



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6025

BUENOS AIRES, 21 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-17872-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE Healthcare Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

6025

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca GE Medical Systems, nombre descriptivo Monitor de Signos Vitales y nombre técnico Sistema de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-249, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

6025

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17872-13-7

DISPOSICIÓN N°

eat

6025

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6025**

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-647 – Sistema de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos.

Marca del producto médico: GE Medical Systems.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El monitor Carescape V100 está indicado para monitorear de forma no invasiva la presión sanguínea sistólica y diastólica, la presión arterial media, la frecuencia cardíaca/pulso, el grado de saturación de oxígeno y la temperatura de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en la cabecera de la cama o durante el transporte intrahospitalario

Modelo(s): CARESCAPE V100.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17872-13-7.

DISPOSICIÓN N°

6025

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

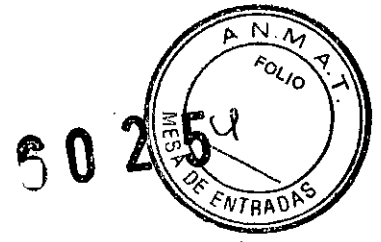
[Handwritten mark]

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
6025

[Handwritten signature]

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




Rótulos
Disposición ANMAT N° 2318/02

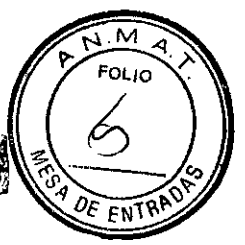
Carescape V100

MODELO	Carescape V100
PRODUCTO	Monitor de signos vitales
MARCA	GE Medical Systems
IIIMPORTADO POR	
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	
FABRICADO POR	
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, - Estados Unidos	
ALMACÉNAJE	Ver Instrucciones de uso
INSTRUCCIÓN DE USO	Ver Instrucciones de uso
ADVERTENCIAS Y PRECUCIONES	Ver Instrucciones de uso
FECHA DE FABRICACION: aaaa	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1407-249	
DIRECTOR TECNICO	Ing. Eduardo Fernández, Matricula N° 5363 COPITEC
N° DE SERIE	XXXXXXX

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GARÓFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
DT. TÉCNICO

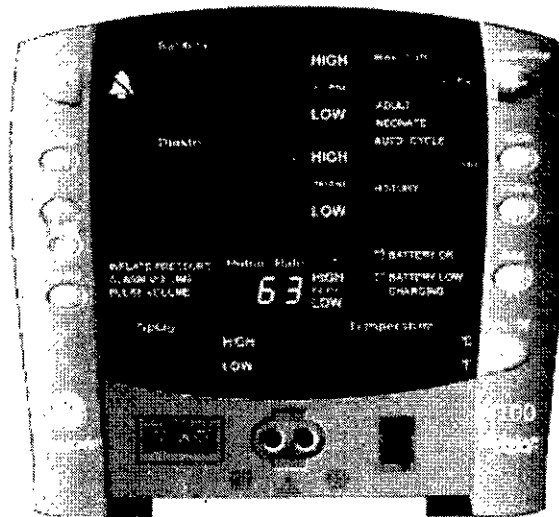
6025



Sumario de información básica de las instrucciones de uso

Disposición ANMAT N° 2318/02

Carescape V100
Monitor de signos vitales



4

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

CELO BARÓFALO
APODERADO
HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
Ing. Néstor P. Barófalo

6025



Sumario de información básica de las Instrucciones de uso

Disposición ANMAT N° 2318/02

Carescape V100 Monitor de signos vitales

1. Información del fabricante

Elaborador: GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos

Importador: G.E. Healthcare Argentina S.A.
Echeverría 1262/1264
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina.

2. Información para identificar el Producto Médico

Carescape V100
Monitor de Signos Vitales
GE Medical Systems Information Technologies

2.1.- Descripción

El Monitor de constantes vitales CARESCAPE V100 es un sistema portátil, pequeño y fácil de usar, que ofrece una alternativa de monitorización en centros hospitalarios subagudos y en medios no hospitalarios. El Monitor V100 se ha diseñado para su uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales (uno a la vez). El monitor funciona con batería y permite determinar de forma no invasiva la presión sanguínea sistólica y diastólica, la presión arterial media, la frecuencia del pulso, el grado de saturación de oxígeno y la temperatura. Los monitores están disponibles con y sin impresoras integradas, al igual que los siguientes parámetros y tecnologías.

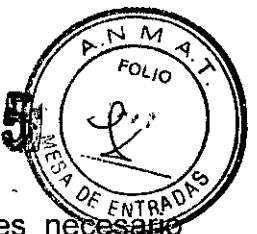
- P.N.I., pulso: SuperSTAT, Auscultatory, Classic
- SpO2: TruSignal Ohmeda, Nellcor o Masimo. Remítase a la parte frontal de su monitor para ver qué tecnología SpO2 contiene
- Temperatura: Alaris Turbo Temp (chequear si su monitor dispone de este parámetro)

El modelo de monitor determina los parámetros contenidos en él. Consulte las secciones que correspondan en cada caso. Con el Monitor V100, el médico puede medir, ver y registrar la información de constantes vitales del paciente procedente de cada parámetro.

El monitor puede, además, alertar al médico acerca de cambios en el estado del paciente y avisarle cuando no puede monitorizar eficazmente dicho estado. Las

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO CASOFOLO
PODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
DT/TECNICO



operaciones principales del Monitor V100 son fáciles de usar; sólo es necesario presionar un botón para activarlas. Revise la configuración predeterminada de fábrica y, si procede, introduzca la configuración que mejor se ajuste al uso que le dará al dispositivo.

3. Indicaciones de uso

El Monitor CARESCAPE V100 está diseñado para ser utilizado por prescripción facultativa por médicos, auxiliares médicos, enfermeras tituladas, enfermeras auxiliares de anestesia o cualquier otro tipo de personal sanitario cualificado con formación para utilizar este equipo. El Monitor V100 está concebido para monitorizar y medir la presión sanguínea no invasiva con técnica oscilométrica (presión sistólica, diastólica y media), la frecuencia cardíaca/pulso, la saturación de oxígeno (SpO₂) mediante oximetría de pulso no invasiva y la temperatura predictiva con un termómetro electrónico. El Monitor CARESCAPE V100 detecta también condiciones de límite de alarma y emite notificaciones audibles y visuales de dichas condiciones. Con este monitor, un médico puede ver, registrar y recuperar los datos clínicos obtenidos de cada parámetro. Los monitores V100 están diseñados para utilizarse en distintos entornos, desde el consultorio del médico hasta las unidades médicas y quirúrgicas y centros de selección de subagudos. El Monitor CARESCAPE V100 está indicado para monitorizar pacientes de uno en uno en un marco clínico.

4. Información para comprobar si el PM está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Encendido y apagado del monitor

Para encender el Monitor V100, presione el botón **Enc./Apag**. Cuando el monitor se enciende, ejecuta una pequeña autoverificación (prueba de pantalla) en la que se iluminan las luces indicadoras de los siete segmentos. Cuando se enciende el monitor, éste genera un sonido de inicio. Este sonido consiste en 5 tonos separados generados de forma sucesiva.

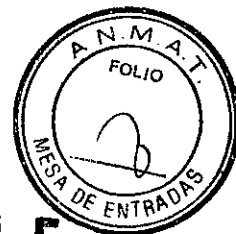
Para apagar el monitor, presione de nuevo el botón **Enc./Apag**. Esto detendrá cualquier medición que pueda estar efectuándose y desinflará automáticamente el manguito.

Procedimiento para probar las alarmas

1. Con el monitor encendido y el tubo flexible de P.N.I SIN conectar a la parte frontal del monitor, presione el botón **Inflar/Parar**.
2. Tras aproximadamente 15 segundos, verifique que suena la alarma y el monitor genera una alarma E8.
3. Para cancelar la alarma, presione el botón **Silenciar**.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO CASAREALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
C.A. 123.456



6025

Mantenimiento

Asistencia técnica y piezas

Si el producto no funciona correctamente o si precisa asistencia técnica, servicio de mantenimiento o piezas de recambio, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de GE Medical Systems *Information Technologies*. GE Medical Systems *Information Technologies* proporciona un servicio de recambios. Antes de contactar con GE Medical Systems *Information Technologies*, le será útil reproducir el problema y verificar y confirmar el funcionamiento de todos los accesorios a fin de asegurarse de que no es usted quien está originando dicho problema.

Cuando llame, disponga de la siguiente información:

- Nombre del producto y número de modelo, así como una descripción completa del problema
- Número de serie de su monitor
- Su nombre y domicilio
- Número de orden de compra si necesita reparaciones o piezas de recambio no cubiertas por la garantía
- Número de cuenta de GE Medical Systems *Information Technologies*, si procede
- Número de referencia de las piezas de recambio

Mantenimiento, limpieza y calibración

Deseche los accesorios de un solo uso después de utilizarlos.

Mantenimiento preventivo

Las tareas de mantenimiento preventivas incluyen la limpieza del monitor, la comprobación de calibración de presión, fugas neumáticas, punto de sobrepresión del sistema neumático, calibración de la temperatura, y la verificación del sistema de SpO2. Lleve a cabo los estos procedimientos de mantenimiento según sea necesario.

Calibración y prueba contra fugas

Los dispositivos son testeados y calibrados durante la fabricación y están certificados para la instalación y operación.

Puede encontrar información completa en el *Manual de mantenimiento y reparación del Monitor CARESCAPE V100*.

5. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza

Limpieza del monitor

Parte exterior del monitor

Desconecte el monitor de la alimentación eléctrica de CA antes de limpiar o desinfectar su superficie. Las superficies externas de los monitores CARESCAPE pueden limpiarse con un paño húmedo y sin pelusa. Elimine las soluciones

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
Ing. Marcelo P. Garófalo
ST. VICENTE



delimpieza con un paño seco limpio y deje secar al aire durante al menos 15 minutos.
Utilice una de las siguientes soluciones autorizadas:

- Jabón suave (diluido)
- Solución comercial de lejía diluida o una toallita con lejía
- Solución comercial de amoníaco diluida
- Solución al 10% de lejía para uso doméstico (5,25% de hipoclorito sódico) en agua destilada

No utilice nunca los siguientes agentes limpiadores:

- Limpiadores o disolventes abrasivos de cualquier tipo
- Acetona
- Cetona
- Povidona yodada
- Agentes de limpieza a base de alcohol o petróleo
- Cualquier tipo de solución que contenga cloruro amónico, soluciones conductoras, cera o compuestos de cera
- Sales sódicas

NOTA: Nunca esterilice en autoclave ni limpie con vapor el monitor, los manguitos o los accesorios.

Pantalla del monitor

Para limpiar la pantalla del monitor, utilice un paño suave y limpio, humedecido con limpiacristales. No pulverice nunca el limpiacristales directamente sobre la pantalla y no utilice nunca productos a base de alcohol o petróleo.

Limpieza y desinfección del manguito

General

El manguito se debe limpiar a fondo con el detergente específico antes utilizarlo de nuevo. El uso adicional de lejía doméstica, tal como se describe a continuación, proporciona como mínimo un nivel intermedio de desinfección.

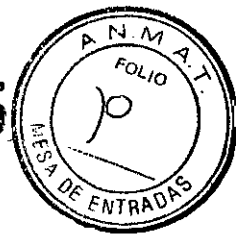
- Coloque los tapones de los tubos flexibles del manguito antes de la limpieza.
- El procedimiento de limpieza que se describe a continuación se repitió 20 veces en manguitos de presión sanguínea DURA-CUF y una vez en manguitos de presión sanguínea SOFT-CUF, sin que ello afectara al rendimiento de dichos manguitos.
- Si bien este procedimiento es adecuado para la limpieza y la desinfección, es posible que no puedan eliminarse todas las manchas.
- No sumerja los tubos flexibles.
- No sumerja los manguitos sin colocar primero los tapones de los tubos flexibles de los manguitos.

Materiales:

- Detergente enzimático, como por ejemplo, ENZOL* (EE.UU.) o Cidezyme* (Reino Unido)
- Agua destilada
- Solución al 10% de lejía para uso doméstico (5,25% de hipoclorito sódico) en agua destilada
- Paños suaves y escobillas de cerdas suaves
- Frascos pulverizadores

Mariana Micucci
ApoDERADA
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARÓFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
Ing. Marcelo P. Garófalo
DT. TÉCNICO



Procedimiento

1. Prepare el detergente enzimático, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, y la solución de lejía al 10% en frascos pulverizadores separados.
2. Rocíe el detergente abundantemente sobre el manguito. Si el material contaminante ya está seco, deje que el detergente actúe durante 1 minuto. Para eliminar la suciedad de la parte blanda del cierre o del propio manguito, utilice un paño suave. En caso de contaminación persistente en la parte blanda del cierre, use una escobilla de cerdas suaves para desincrustar las partículas. Enjuague con abundante agua destilada. Repita hasta que no quede contaminación visible. Para eliminar la suciedad de la parte del velcro que engancha, use una escobilla de cerdas suaves para eliminar la suciedad y enjuague abundantemente con agua destilada. Repita hasta que no quede contaminación visible.
3. Rocíe la solución de lejía al 10% sobre el área afectada hasta que ésta quede saturada. Deje reposar durante 5 minutos.
4. Limpie el exceso de solución y enjuague el manguito nuevamente con agua destilada. Deje secar durante 2 horas.

El usuario es responsable de verificar cualquier desviación respecto al método recomendado de limpieza y desinfección.

Para obtener más información acerca de los procedimientos de control de infecciones, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de GE Medical Systems *Information Technologies*.

Dispositivos de temperatura

No sumerja las sondas de temperatura predictiva. La sonda puede limpiarse con una solución de lejía en agua al 10%. Utilice un paño o una esponja ligeramente humedecidos, pero que no estén excesivamente mojados, y evite que entre líquido en el interior de la sonda.

Sensores SpO₂

Los sensores adhesivos son estériles y se deben usar sólo una vez. Los sensores reutilizables deben limpiarse con una solución de alcohol al 70% antes de utilizarlos de nuevo. Si lo que se necesita es una desinfección de bajo nivel, utilice una solución con una parte de lejía por 10 de agua. No use lejía sin diluir (5 – 5,25% de clorito de sodio) ni ninguna otra solución de limpieza no recomendada en este documento porque podrían producirse daños permanentes en el sensor. No esterilice el sensor por irradiación, vapor u óxido de etileno. Si un sensor desechable o su embalaje está dañado, debe desecharlo de la forma indicada en este apéndice.

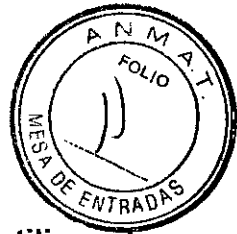
Para limpiar o desinfectar el sensor:

1. Empape con la solución de limpieza una gasa seca y limpia. Limpie todas las superficies del sensor y el cable con esta gasa.
2. Empape otra gasa seca y limpia con agua destilada y estéril. Limpie todas las superficies del sensor y el cable con esta gasa.
3. Seque el sensor y el cable frotando todas las superficies con una gasa seca y limpia.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARÓFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
DT. TÉCNICO

6025



6. Tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el PM

Primeros pasos

Desembalaje del monitor y de los accesorios Antes de intentar utilizar el Monitor V100, tómese unos minutos para familiarizarse con él y con sus accesorios. Desembale los componentes con cuidado. Este es un buen momento también para ver si hay componentes dañados o si faltan accesorios. Si hubiera algún problema o faltaran accesorios, póngase en contacto con GE Medical Systems *Information Technologies*. Se recomienda conservar el material de embalaje por si alguna vez fuera necesario devolver el monitor para su reparación.

Configuración de las conexiones P.N.I.

1. Conecte el extremo del tubo de aire que tiene presillas de liberación rápida al conector P.N.I. situado en la parte delantera del monitor. Asegúrese de que el tubo no esté torcido ni comprimido.

NOTA: Para desconectar el tubo del monitor, apriete las presillas de liberación rápida y tire de la clavija del conector P.N.I.

2. Seleccione un manguito del tamaño adecuado. Mida la extremidad del paciente y seleccione un manguito del tamaño adecuado de acuerdo con el tamaño marcado en el manguito o en su embalaje. Cuando los tamaños de manguito recomendados se superpongan para un perímetro específico, seleccione el de mayor tamaño.
3. Inspeccione el manguito para comprobar que no esté dañado. Si el manguito presenta desgarros, signos de deterioro o no se cierra bien, cámbielo por uno nuevo. No infle el manguito si no está enrollado.
4. Conecte el manguito al tubo flexible de aire. Consulte la sección "P.N.I." para obtener instrucciones detalladas sobre la conexión del manguito.
5. Consulte la sección "P.N.I." de este manual para obtener instrucciones detalladas sobre cómo determinar la P.N.I. con precisión.

NOTAS

- Utilice únicamente manguitos de P.N.I. CRITIKON GE. El tamaño, la forma y las características de la cámara de aire pueden afectar al rendimiento del instrumento. Las lecturas podrían no ser exactas si no se utilizan manguitos de P.N.I. CRITIKON GE. Para obtener los códigos de pedido, consulte el Apéndice B "Accesorios".
- El indicador **ADULTO** incluye tanto pacientes adultos como pediátricos.

Configuración de las conexiones SpO2

1. Conecte el sensor SpO2 adecuado al cable de extensión del sensor SpO2.
2. A continuación, enchufe el cable de extensión del sensor SpO2 en el conector del sensor SpO2 en el monitor.
3. Consulte la sección "SpO2" pertinente de este manual para obtener instrucciones detalladas sobre la monitorización de SpO2.

Configuración de las conexiones de temperatura

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina

MARCELO GARÓFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
Ing. Roberto Garófalo
LT. TÉCNICO

0025



1. Conecte el cable de la sonda de temperatura al conector de dicha sonda en el monitor.
2. Inserte la sonda de temperatura en el portasondas localizado en uno de los laterales del monitor.
3. Consulte la sección "Alaris Turbo Temp" de este manual para obtener instrucciones detalladas sobre la medición de la temperatura.

Configuración de la impresora (instalación del papel)

1. Con el monitor encendido, gírelo de manera que el lado donde se encuentra la impresora quede mirando hacia usted.
2. Sujetando el lado del monitor, abra la puerta de la impresora. Para ello, coloque el dedo pulgar en el área endentada y tire hacia fuera. La puerta de la impresora se abrirá de golpe.
3. Coloque el rollo de papel en el compartimiento de manera que el extremo del papel salga por el lado derecho del rollo (el papel se enrolla en el rollo en sentido horario). Empuje el rollo hasta el fondo del hueco de la impresora, asegurándose de que el papel sobresalga del hueco por lo menos 5 cm.
4. Presione firmemente la puerta para cerrarla.

Configuración de la fecha y la hora

NOTA: Mientras el modo de configuración está activado, se borran todas las entradas almacenadas en la historia clínica cuando se modifican la hora y/o la fecha. Para configurar la fecha y la hora en el Monitor V100 hay que acceder al modo de configuración. Presione **Menú** para omitir los ajustes predeterminados que no requieren modificación. Consulte la tabla anterior.

Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

Autorizado por ANMAT PM-1407-249

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Contraindicaciones

Este dispositivo no está diseñado, no se vende ni está destinado para otros usos diferentes a los especificados

ADVERTENCIAS

No utilice el Monitor V100 en presencia de dispositivos de formación de imágenes por resonancia magnética nuclear (RMN). Se han registrado casos en que los sensores provocaron quemaduras a los pacientes cuando se utilizaron en entornos de RMN.

No utilice el monitor en presencia de anestésicos inflamables.

El uso de accesorios aprobados le protegerá de quemaduras durante las cirugías de alta frecuencia. A fin de evitar vías de retorno de corriente no intencionadas con el uso de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, asegúrese de que el electrodo neutro quirúrgico de alta frecuencia esté bien conectado.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MANUELO CARÓFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
DT. TÉCNICO

6025



Para evitar lesiones personales, no realice ningún servicio de mantenimiento de equipo a menos que esté cualificado para ello.

Estos monitores no deben utilizarse con pacientes conectados a aparatos de by-pass cardiopulmonar.

Si suministra energía al monitor desde un adaptador o un convertidor de energía externo, use solamente los adaptadores o convertidores de energía aprobados por GE Medical Systems *Information Technologies*.

El monitor no incluye ningún fusible que pueda ser reemplazado por el usuario. Deje el mantenimiento y reparación en manos de personal técnico cualificado.

Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, no extraiga la cubierta ni la parte posterior. El servicio de mantenimiento debe ser realizado por un técnico cualificado.

Si la precisión de alguna de las lecturas de determinación es dudosa, compruebe primero las constantes vitales del paciente utilizando medios alternativos y, a continuación, compruebe que el Monitor V100 funciona correctamente.

El uso de teléfonos móviles u otros equipos que emiten radiofrecuencia (RF) cerca del sistema puede causar un efecto imprevisto o adverso en el funcionamiento. Este dispositivo no está diseñado, no se vende ni está destinado para otros usos diferentes a los especificados.

El equipo o sistema no debe colocarse junto a otros equipos, ni apilarse sobre los mismos. Si fuera necesario instalarlo al lado o encima de otros equipos, deberá probarse el equipo o sistema para verificar su funcionamiento normal en la configuración en que se utiliza.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados puede producir un incremento de las emisiones o una disminución de la función de inmunidad del equipo o sistema.

PRECAUCIONES

Este dispositivo sólo puede ser vendido y utilizado bajo prescripción médica.

No utilice baterías de recambio diferentes de las que se suministran junto con el monitor. Utilice únicamente las baterías recomendadas por GE Medical Systems *Information Technologies*. Otras baterías pueden provocar que el monitor se apague. Puede solicitar baterías de recambio a GE Medical Systems *Information Technologies-Accessories and Supplies*.

El Monitor V100 está diseñado para cumplir con la norma IEC 60601-1-2, 1993, sobre Compatibilidad Electromagnética, y funcionará con exactitud cuando se utilice junto con cualquier otro dispositivo médico que cumpla con esta norma. Para evitar que el monitor experimente interferencias, no lo utilice en presencia de equipos que no se ajusten a estas especificaciones.

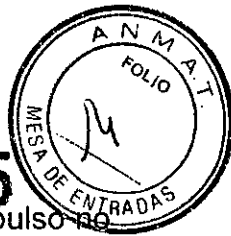
Coloque el Monitor V100 sobre una superficie rígida y firme. Utilice sólo las herramientas de montaje, las barras y los soportes recomendados por GE Medical Systems *Information Technologies*.

El peso del contenido de la cesta de accesorios no debe ser superior a 2,7 kg.

Disponga el cable de alimentación de CA/CC externo, los tubos de aire y demás cables de modo que no constituyan un peligro.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARÓFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
LT. 12.500



6025

Verifique la calibración del parámetro P.N.I. (la temperatura y el oxímetro de pulso no precisan ningún tipo de calibración; consulte el Manual de mantenimiento y reparación para obtener instrucciones al respecto). Antes de utilizar el Monitor V100, asegúrese de que la pantalla funciona correctamente.

No sumerja en agua el monitor. Si el monitor se moja o se salpica con agua, séquelo inmediatamente con un paño seco.

No esterilice con gas ni por autoclave.

Examine el cable de alimentación de forma periódica. Deje de utilizarlo y reemplácelo si está dañado.

Procure no establecer los límites de alarmas en valores extremos, ya que esto puede hacer que el sistema de alarma deje de ser útil.

El Monitor V100, cuando se utiliza con piezas aplicadas y accesorios aprobados por GE Medical Systems *Information Technologies*, está protegido contra todo daño posible causado por un desfibrilador.

NOTA: El perfil de compatibilidad electromagnética del Monitor V100 puede cambiar si se utilizan accesorios distintos de los especificados como aptos para ser utilizados con el Monitor V100.

Accesorios

Componente Descripción del componente Número de referencia

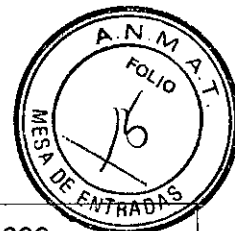
P.N.I.		
P.N.I., adulto, 3,66 m	Tubo de aire para paciente adulto/pediátrico, 3,66 m, gris	107365
P.N.I., neonato, 3,66 m	Tubo de aire para paciente neonatal, 3,66 m, celeste	107368
P.N.I., adulto, 7,32 m	Tubo de aire para paciente adulto/pediátrico, 7,32 m, gris	107366
P.N.I., manguito, Classic-Cuf, neonato	Paquete surtido Classic-Cuf para neonatos, 2 tubos, conector macho	2693
P.N.I., manguito, Classic-Cuf, varios	Paquete surtido Classic-Cuf, varios, 2 tubos, con rosca	2692
P.N.I., manguito, Soft-Cuf, varios	Paquete surtido Soft-Cuf, varios, 2 tubos, con rosca	2695
P.N.I., manguito, Soft-Cuf, neonato	Paquete surtido Soft-Cuf, para neonatos, 2 tubos, conector macho	2694
P.N.I., manguito, Dura-Cuf, adulto	Paquete surtido Dura-Cuf, para adultos, 2 tubos, con rosca	2698
P.N.I., manguito, Dura-Cuf, niño	Paquete surtido Dura-Cuf, para niños, 2 tubos, con rosca	2697

4

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
D.T. 12.12.10

6025

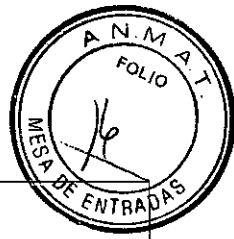


P.N.I., manguito, Dura-Cuf, varios	Paquete surtido Dura-Cuf, varios, 2 tubos, con rosca	2699
SpO2, Ohmeda		
Conjunto cableado SpO2, 3 m	Cable de interconexión OxyTip+, Ohmeda, 3 m	OXY-ES3
Sensor SpO2	Sensor digital con conector Universal, 1 m	OXY-F-UN
Sensor SpO2	Sensor de banda con conector Universal, 1 m	OXY-W-UN
Sensor SpO2	Sensor auricular con conector Universal, 1 m	OXY-E-UN
Sensor SpO2	Sensor para piel sensible con conector Universal, 4 m	OXY-SE-3
Sensor SpO2	Sensor adhesivo para pacientes adultos/pediátricos, 25/caja	OXY-AP-25
Sensor SpO2	Sensor adhesivo para pacientes adultos/pediátricos, 10/caja	OXY-AP-10
Sensor SpO2	Sensor adhesivo AllFit, 0,9 m, 10/caja	OXY-AF-10
Sensor SpO2	Sensor digital integrado, 4 m	OXY-F4-GE
Sensor SpO2	Sensor auricular integrado	OXY-E4-GE
Sensor SpO2	Conector cuidado digital OxyTip+ integrado, 2 m	OXY-F2-GE
Sensor SpO2	Conector cuidado auricular OxyTip+ integrado, 2 m	OXY-E2-GE
Accesorio SpO2	Cinta adhesiva de repuesto OxyTip+ ancha	OXY-RTW
Accesorio SpO2	Espuma de repuesto para banda, grande, intervalo de peso ≥ 3 kg	OXY-RWL
Accesorio SpO2	Espuma de repuesto para banda, mediana, intervalo de peso ≥ 3 kg	OXY-RWM
Accesorio SpO2	Espuma de repuesto para banda, pequeña, intervalo de peso < 3 kg	OXY-RWS
Accesorio SpO2	Cinta adhesiva de repuesto OxyTip+ para sensor AllFit, ositos, 100/caja	OXY-RTB
Accesorio SpO2	Cinta adhesiva de repuesto OxyTip+ para sensor AllFit, azul, 100/caja	OXY-RT
Accesorio SpO2	Sandalia de espuma para bebé para uso con sensor para piel sensible OxyTip+, 3/caja	OXY-SND

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARÓFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

6025

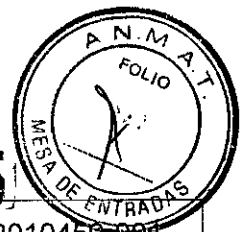


SpO2, Nellcor			
Conjunto cableado SpO2, 3 m	Conjunto cableado SpO2 Nellcor OxiMax, 3 m, Smart		2021406-001
Conjunto cableado SpO2, 1,2 m	Conjunto cableado SpO2 Nellcor OxiMax, 1,2 m, Smart		2021406-002
Sensor SpO2	Sensor digital adhesivo para paciente adulto Max-A, 24/caja		70124027
Sensor SpO2	Sensor digital adhesivo largo para paciente adulto Max-AL, 24/caja		2028117-001
Sensor SpO2	Sensor digital adhesivo para paciente pediátrico Max-P, 24/caja		70124022
Sensor SpO2	Sensor adhesivo para pie para paciente neonato Max-N, 24/caja		70124032
Sensor SpO2	Sensor adhesivo para bebé Max-I, 24/caja		70124026
Sensor SpO2	Sensor nasal adhesivo Max-R, 24/caja		407705-005
Sensor SpO2	Sensor para pacientes pediátricos/bebés OXIBAND (OXI-P/I)		414248-001
Sensor SpO2	Sensor para adultos/neonatos OXIBAND (OXI-A/N)		414248-002
Sensor SpO2	Sensor para adultos/neonatos OXIBAND (OXI-A/N)		70124035 (EMEA)
Sensor SpO2	Sensor para colocación en distintos puntos Nellcor D-YS, reutilizable		70124033
Sensor SpO2	Sensor Nellcor DuraSensor DS-100A		70124021
Sensor SpO2	Sensor Nellcor DuraSensor DS-100A		407705-006 (US)
Accesorio SpO2	Sensor Nellcor D-YSE con pinza auricular para 70124033		70124034
Accesorio SpO2	Cinta adhesiva Nellcor ADH-A/N, para uso con 70124035		2016130-001
Accesorio SpO2	Cinta adhesiva Nellcor ADH-P/I, para uso con sensores Oxi-P/I		2016131-001
SpO2, Masimo			
Sensor SpO2	Sensor adhesivo desechable LNOP Masimo, LNOP Adt., adulto, 20/caja		2010458-001

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

MARCELO CARÓFALO
APODERADO
HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
C.T. 11111111

6025



Sensor SpO2	Sensor adhesivo desechable LNOP Masimo, LNOP Pdt., pediátrico, 20/caja	2010459-001
Sensor SpO2	Sensor adhesivo desechable LNOP Masimo, LNOP NeoPT., neonato, 20/caja	2010461-001
Sensor SpO2	Puente para sensor adhesivo desechable LNOP Masimo, LNOP Neo., neonato, 20/caja	2010460-001
Sensor SpO2	Sensor adhesivo desechable LNOP Masimo, LNOP-Neo-L., neonato, 20/caja	2017089-001
Sensor SpO2	Sensor adhesivo desechable LNOP Masimo, LNOP-NeoPT-L., neonato, 20/caja	2017090-001
Sensor SpO2	Cinta adhesiva transparente LNOP para sensor adhesivo desechable LNOP Amtx Masimo, adulto, 20/caja	2027269-001
Sensor SpO2	Cinta adhesiva transparente LNOP para sensor adhesivo desechable LNOP Pmtx Masimo, pediátrico, 20/caja	2027270-001
Sensor SpO2	Sensor Hi-Fi LNOP desechable LNOP Disposable Masimo, neonato/adulto, 20/caja	2027272-001
Sensor SpO2	Sensor Hi-Fi LNOP desechable LNOP Disposable Masimo, bebé/pediátrico, 20/caja	2027271-001
Sensor SpO2	Sensor LNOP para pulgar/dedo del pie para bebé, azul, desechable LNOP Disposable Masimo, 20/caja	2027273-001
Sensor SpO2	Sensor digital LNOP/DCIP reutilizable LNOP Masimo, pediátrico	2002799-001
Sensor SpO2	Sensor digital LNOP/DCI reutilizable LNOP Masimo, adulto, LNOP/DCI	2002800-001
Sensor SpO2	Sensor LNOP-YI reutilizable para colocación en distintos puntos LNOP Masimo	2010463-001
Sensor SpO2	Sensor LNOP TC-I con pinza auricular de punta reutilizable LNOP Masimo	2027274-001
Sensor SpO2	Sensor digital reutilizable LNOP Masimo, adulto, DC-195	2009745-001
Sensor SpO2	Sensor reutilizable LNCS DCI Masimo para adulto	2027258-001
Sensor SpO2	Sensor reutilizable LNCS DCIP Masimo para paciente pediátrico	2027259-001

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GANOFALO
PODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
LT. ...

6025

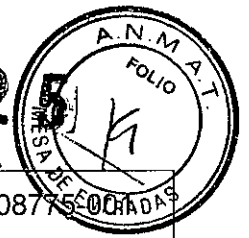


Sensor SpO2	Sensor reutilizable con pinza auricular LNCS TC-I Masimo	202726-001
Sensor SpO2	Sensor adhesivo transparente LNCS Masimo para adulto, 20/caja	2027253-001
Sensor SpO2	Sensor adhesivo LNCS Pdtx Masimo para paciente pediátrico, 20/caja	2027254-001
Sensor SpO2	Sensor adhesivo LNCS Inf-L Masimo para bebé, 20/caja	2027255-001
Sensor SpO2	Sensor adhesivo LNCS Neo-L Masimo para neonato, 20/caja	2027256-001
Sensor SpO2	Sensor adhesivo LNCS NeoPt-L Masimo para neonato, 20/caja	2027257-001
Conjunto cableado SpO2, 2,4 m	LNOP Masimo, SpO2 2,4 m	2017002-003
Conjunto cableado SpO2, 3,6 m	LNOP Masimo, SpO2 3,6 m	2017002-001
Conjunto cableado SpO2, 3 m	LNC-10 Masimo, SpO2 3 m	2027263-002
Accesorio SpO2	Banda Posey de repuesto LNOP-NeoPt-L Masimo, neonato, 12/caja	2010466-001
Accesorio SpO2	Bolsa con cinta adhesiva LNOP-NEO Masimo, 100/caja	2010467-001
Accesorio SpO2	Cinta Cleanshield para colocación en distintos puntos LNOP-YI Masimo, 100/caja	2010468-001
Accesorio SpO2	Banda estándar desechable Masimo para colocación en distintos puntos, banda de fijación adhesiva para pacientes adultos/pediátricos/neonatales, utilizar con sensor reutilizable para colocación en distintos puntos LNOP-YI, 100/caja	2010469-001
Accesorio SpO2	Minibanda estándar con cinta adhesiva LNOP-YI Masimo, 100/caja	2010470-001
Accesorio SpO2	Cinta adhesiva Masimo para LNOP-YI, 12/caja	2010471-001
Temperatura		
Sonda de temperatura oral Alaris	Sensor Turbo Temperature, cable blanco largo	2008774-001

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

ARCELO CASASALO
Apoderado
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
D.T. 25.000.000

6025

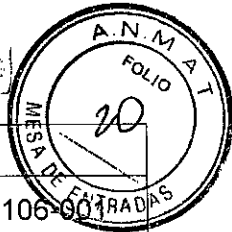


Sonda de temperatura rectal Alaris	Sensor Turbo Temperature, cable rectal blanco largo	2008775
Capuchones protectores de sonda Alaris	Capuchones protectores de sonda, 20/caja	615118
Corriente		
Batería	Batería de ácido-plomo, 6 V, 3,0 Ah	633178CR
Fuente de alimentación 12 W	Fuente de alimentación, Universal, 12 W, 100 – 250 V CA, 12 VA	2018859-001
Impresora		
Papel de repuesto	Rollo de papel para impresora, 10/caja	089100
Opciones de montaje		
Soporte rodante	Soporte rodante CARESCAPE, versión GCX	2033297-001
Portasueros	Portasueros	2009762-001
Soporte para la fuente de alimentación	Soporte con rodillos para la fuente de alimentación de 12 W	2016929-001
Conectividad		
ILC1931	Adaptador ApexPro para DINALINK	001931
ILC1926	Convertidor de nivel con aislamiento	001926
ILC1931	Adaptador ApexPro FH para DINALINK	001932
Conjunto cableado, usar con 001932	Conjunto de cableado para utilizar con 001932	394119-008
Conjunto cableado, usar con 001931	Conjunto de cableado para interfaz de telemetría DINALINK	418497-002
Conjunto cableado, usar con 001926, 001931, 001932	Conjunto de cableado, de DINAMAP a ILC	683235
ID de paciente	Cable IR para ID de paciente (utilizado con kit adaptador de IR)	2024500-001
Kit de ID de paciente	Kit adaptador de IR con soporte	2026273-002
Alarma remota	Cable para alarma remota	487208CR
Manuales		
Manual de uso (papel)	Manual del operador de CARESCAPE V100	2036991-001

Mariana Micucci
Apoderada
HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARCELO GAROFALO
APODERADO
HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

6025



		copia en papel	
Manual mantenimiento y reparación (papel)	de y	Manual de mantenimiento y reparación de CARESCAPE V100, copia en papel	2037106-001
Manual mantenimiento y reparación (CD)	de y	Manual de mantenimiento y reparación de CARESCAPE V100 en CD.	2037107-001

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GARÓFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
Lic. Marcelo Garófalo
DT. 122.100

4





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17872-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**6.0.2.5** y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-647 – Sistema de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos.

Marca del producto médico: GE Medical Systems.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El monitor Carescape V100 está indicado para monitorear de forma no invasiva la presión sanguínea sistólica y diastólica, la presión arterial media, la frecuencia cardíaca/pulso, el grado de saturación de oxígeno y la temperatura de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en la cabecera de la cama o durante el transporte intrahospitalario

Modelo(s): CARESCAPE V100.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.

//..


..//

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-249, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~2~~1~~AGO~~2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6025



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.