



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

DISPOSICIÓN N° 5988

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3002-14-5 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 5988

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 (ANMAT) del producto médico marca General Electric, nombre descriptivo Central de Monitoreo y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 121 y 122 a 145 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-262, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 5988

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3002-14-5

DISPOSICIÓN N° 5988

eat

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5988

22 JUL 2015



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:

GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC.

8200 West tower Ave. Milwaukee, WI 53223. Estados Unidos.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Central de Monitoreo

MARCA: General Electric

MODELO: Carescape Central Station

SERIE: S/N XX XX XX

Operación: 0 a 35°C y 10 a 90% no condensado

Almacenamiento: -40 a 70°C y 10 a 90% no condensado

Alimentación: 220 – 240 V (1A) 50 /60 Hz

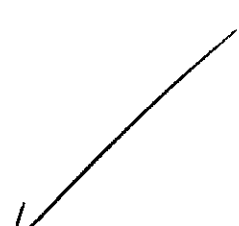
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-262

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO BAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



ANEXO III B

5988



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTE:

GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC.
8200 West tower Ave. Milwaukee, WI 53223. Estados Unidos.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Central de Monitoreo

MARCA: General Electric

MODELO: Carescape Central Station

Operación: 0 a 35°C y 10 a 90% no condensado

Almacenamiento: -40 a 70°C y 10 a 90% no condensado

Alimentación: 220 – 240 V (1A) 50 /60 Hz

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-262

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso Previsto:

La estación central CARESCAPE está diseñada para utilizarse bajo la supervisión directa de un profesional sanitario autorizado. El uso previsto consiste en proporcionar datos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales a los médicos de un hospital o entorno clínico.

La finalidad de la estación central CARESCAPE reside en recopilar información de una red y mostrar estos datos. Los datos incluyen información fisiológica, información demográfica de pacientes y otros tipos de información no médica. Los parámetros fisiológicos y las curvas de los monitores y sistemas de telemetría se pueden consultar, pueden generar notificaciones de alarma y pueden imprimirse desde la estación central CARESCAPE. Es posible mostrar información del paciente latido a latido correspondiente a los parámetros y

Manana
Apoderada
Healthcare Argentina S.A

MARCELO ZUPALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

las curvas de los sistemas de cabecera y telemetría. La confirmación del monitor de paciente y del sistema de telemetría se puede ajustar. Es posible calcular, mostrar e imprimir los valores de los parámetros obtenidos a partir de los datos de los pacientes.

La estación central CARESCAPE ofrece la posibilidad de acceder a la información de los productos GE y de la intranet del hospital en formato de navegación web. Además, la estación central CARESCAPE permite acceder a la información del paciente recogida en la red CARESCAPE y almacenada en un servidor de red.

Mensajes de advertencia

Los mensajes de advertencia relacionados con el sistema son los siguientes:

- ADVERTENCIA** **VERTIDOS ACCIDENTALES:** Para evitar descargas eléctricas o fallos del dispositivo, se debe impedir que entren líquidos en éste. Si entra algún líquido en el dispositivo, póngalo fuera de servicio y solicite que lo revise personal de servicio autorizado antes de utilizarlo de nuevo.
- ADVERTENCIA** **EXACTITUD:** Si duda de la exactitud de cualquier valor mostrado en pantalla o impreso, determine primero por otros medios los signos vitales del paciente. A continuación, verifique que los dispositivos de monitorización y las impresoras funcionan correctamente.
- ADVERTENCIA** **EXACTITUD:** El dispositivo de monitorización envía valores de CO₂ expresados en mmHg (presión absoluta) a la estación central, con independencia de las unidades de medida que se utilicen para mostrar los valores en el dispositivo de monitorización. Si la estación central está configurada para mostrar valores relativos de CO₂ (es decir, porcentaje), se realiza una conversión, que incluye la presión barométrica, para mostrar valores relativos. Si se duda de la exactitud de algún valor mostrado en pantalla o impreso, consulte los valores que muestra el dispositivo de monitorización.
- ADVERTENCIA** **EXACTITUD:** Independientemente de las unidades de medida utilizadas para mostrar los valores en el dispositivo de monitorización, éste envía valores de O₂ y gas en tantos por ciento (presión relativa) a la estación central. Si la estación central está configurada para mostrar valores absolutos de O₂ o gas (es decir, mmHg o kPa), se realiza una conversión, que incluye la presión barométrica, para mostrar valores absolutos. Si se duda de la exactitud de algún valor mostrado en pantalla o impreso, consulte los valores que muestra el dispositivo de monitorización.
- ADVERTENCIA** **AJUSTE DE COLORES DE CURVAS:** En una ventana de paciente de Visión Múltiple bloqueada, los cambios de color permanecen vigentes hasta que el usuario los cambia manualmente. Los colores de las curvas no recuperan los ajustes prefijados cuando se mueve o descarga a un paciente.
- ADVERTENCIA** **AJUSTE DE COLORES DE CURVAS:** En una ventana de paciente de Visión Múltiple sin bloquear, los cambios de color de las curvas permanecen vigentes hasta que el paciente se retira de la pantalla, se descarga o se traslada a otro lugar de la pantalla. En ese momento, los colores de las curvas recuperan el ajuste prefijado.

- ADVERTENCIA** **ACTIVACIÓN DE ALARMAS:** Las alarmas de audio no suenan ni aparecen indicadores de alarma visuales en la estación central hasta que se admite a un paciente. La estación central no proporciona ninguna notificación de alarmas cuando un paciente no admitido entra en una situación de alarma. Debe admitir al paciente para activar la notificación de alarmas, la impresión automática de alarmas y el almacenamiento de eventos.
- ADVERTENCIA** **ACTIVACIÓN DE ALARMAS:** Cuando las alarmas están desactivadas, las alarmas de audio no suenan, los eventos no se almacenan y las alarmas no se imprimen ni se envían a la red.
- ADVERTENCIA** **AJUSTES DE CONTROL DE ALARMAS:** Los límites de alarma de parámetros y los niveles de prioridad de alarma ajustados en la estación central se implementan también en el monitor de cabecera, a menos que estén bloqueados. Cuando se ajustan los límites de alarma de parámetros o los niveles de prioridad de alarma, se debe notificar siempre al médico de cabecera.
- ADVERTENCIA** **LÍMITES DE ALARMA:** Al iniciar la monitorización de un paciente, siempre debe comprobar que están activos los límites de alarma necesarios y que están ajustados conforme a las condiciones clínicas del paciente. Cuando los límites de alarma están ajustados por debajo de las necesidades clínicas de un paciente, puede confundir acerca de la relevancia de la situación crítica del paciente (esto es, alarmas).
- ADVERTENCIA** **NOTIFICACIÓN DE ALARMAS:** Las alarmas con nivel de prioridad **ALTO (CRISIS)** seguirán generando indicaciones acústicas y visuales hasta que se pulse el botón **PAUSA AUDIO** o la tecla de alarma **PAUSA AUDIO** del teclado.
- ADVERTENCIA** **NIVEL DE PRIORIDAD DE ALARMA:** La estación central CARESCAPE incluye opciones prefijadas por el usuario de *Ajustes prefijados de alarmas de telemetría > Prioridades de alarmas técnicas* para dispositivos de monitorización por telemetría que no coinciden con las de CIC Pro Clinical Information Center.
- Utilice la versión más reciente de la estación central CARESCAPE en la unidad cuando cambie los ajustes prefijados de usuario de Prioridades de alarmas técnicas.
- Si no utiliza la versión más reciente de la estación central CARESCAPE, algunas opciones no estarán disponibles (ej., nivel de prioridad de alarmas **ALTO (CRISIS)**).
- Para obtener más información, consulte el manual técnico que acompaña a la estación central.
- ADVERTENCIA** **VOLUMEN DE ALARMA:** Apagar o ajustar el volumen de alarma en un nivel bajo durante la monitorización puede suponer riesgos para el paciente.
- ADVERTENCIA** **ALARMAS DESACTIVADAS:** Las alarmas del dispositivo de monitorización por telemetría permanecen desactivadas hasta que se selecciona *Activada* de forma manual.
- ADVERTENCIA** **DETECCIÓN DE ARRITMIA:** El cambio manual del nivel de arritmia a *Letal* puede provocar que no se detecte alguna arritmia y tener consecuencias adversas para el paciente, ya que solo se detectarán las alarmas de arritmia letal. No confíe exclusivamente en las alarmas de arritmia sonoras. Mantenga siempre a los pacientes bajo estricta vigilancia e informe al médico de cabecera siempre que se modifique algún ajuste de detección de arritmia. Antes de realizar un ajuste en la configuración, analice bien las condiciones del paciente para estar seguro de que el cambio es idóneo.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina

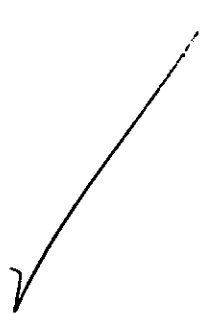
MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

5988

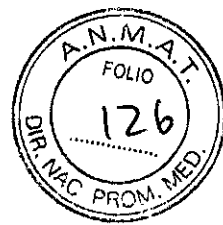
- ADVERTENCIA** **DETECCIÓN DE ARRITMIA:** El cambio manual del nivel de detección de arritmias a **DESACTIVADA** puede provocar que no se detecte alguna arritmia y tener consecuencias adversas para el paciente, ya que no se detectará ninguna alarma de arritmia. Mantenga siempre a los pacientes bajo estricta vigilancia e informe al médico de cabecera siempre que se modifique algún ajuste de detección de arritmia. Antes de realizar un ajuste en la configuración, analice bien las condiciones del paciente para estar seguro de que el cambio es idóneo.
- ADVERTENCIA** **PAUSA DE ALARMA DE AUDIO:** No intente pausar las alarmas de audio de forma continuada. Podría detener inadvertidamente alarmas nuevas.
- ADVERTENCIA** **PAUSA DE ALARMAS DE AUDIO:** Si quiere que se notifiquen las alarmas durante una pausa de las alarmas de audio, no confíe exclusivamente en la función de anulación de la pausa. Puesto que solamente se anulan las alarmas de prioridad **ALTA (CRISIS)**, pueden producirse situaciones de riesgo para el paciente.
- ADVERTENCIA** **TONOS DE ALARMAS DE AUDIO:** Para cumplir con las especificaciones internacionales de emisión de alarmas (ej., la norma IEC 60601-1-8), los dispositivos más recientes, como la estación central CARESCAPE y el CARESCAPE Monitor B850, utilizan un orden de prioridades de alarma ligeramente distinto al de dispositivos anteriores, como el CIC Pro Clinical Information Center y el monitor de paciente Dash 3000. Esto produce diferencias esporádicas entre las notificaciones acústicas y visuales de los dispositivos nuevos y antiguos. Algunas combinaciones de alarmas pueden producir tonos de alarma de audio diferentes entre una estación central CARESCAPE y un CIC Pro Clinical Information Center. Como la misma estación central muestra información de múltiples dispositivos antiguos, cuando las dos alarmas de máxima prioridad son **ADVERTENCIA SIST.** y la alarma fisiológica de prioridad **BAJA (AVISO)**, en la estación central CARESCAPE suena el tono de alarma **MEDIA (ADVERTENCIA)** mientras que en CIC Pro Clinical Information Center suena el tono de alarma **BAJA (AVISO)**.
- ADVERTENCIA** **TONOS DE ALARMAS DE AUDIO:** GE recomienda utilizar los mismos tonos de alarma de audio en todos los dispositivos de monitorización de una misma unidad; ello facilitaría la identificación del nivel de prioridad de una alarma por su tono y evitaría la posible confusión y falta de atención consecuente ante una alarma de alta prioridad.
- ADVERTENCIA** **ALARMAS DE AUDIO:** No confíe exclusivamente en el sistema de alarmas de audio para llevar a cabo la monitorización. Recuerde que el método más fiable de monitorización combina la vigilancia personal estrecha con el uso correcto de los dispositivos de monitorización.
- ADVERTENCIA** **ALARMAS DE AUDIO:** Las alarmas de audio no suenan en la estación central cuando se configura un monitor de cabecera para el uso en el quirófano.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR/TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



5988



ADVERTENCIA

ALARMAS DE AUDIO: Las funciones del sistema de alarma deben comprobarse de forma periódica. Revise el volumen de los altavoces periódicamente para verificar que las alarmas de audio funcionen.

ADVERTENCIA

ANTES DE REALIZAR LA INSTALACIÓN: La compatibilidad es esencial para un uso seguro y eficaz del dispositivo. Solo se deben conectar dispositivos externos diseñados específicamente para usarse con la estación central CARESCAPE o aprobados a tal fin por GE; siga las indicaciones de este manual o las especificaciones del fabricante. Para evitar una posible reducción del rendimiento del sistema, póngase en contacto con el representante local de GE antes de instalar el sistema con el fin de verificar la compatibilidad del equipo.

ADVERTENCIA

ANTES DE UTILIZAR: Antes de poner el sistema en funcionamiento, inspeccione visualmente todos los cables de conexión en busca de indicios de daño. Los cables y las conexiones que están dañados deben reemplazarse inmediatamente.

Antes de utilizar el sistema, el usuario debe verificar que se encuentra en perfecto estado y que funciona de manera correcta.

Compruebe todas las funciones periódicamente y siempre que exista alguna duda sobre la integridad del producto.

Consulte la información relacionada con la instalación de este dispositivo en el manual técnico antes de su aplicación clínica.

ADVERTENCIA

DESCONEXIÓN DE LA RED ELÉCTRICA: Cuando desconecte el sistema de la fuente de alimentación, desenchufe primero el equipo de la toma de pared. Después puede desconectar el cable eléctrico del dispositivo. Si no sigue esta secuencia de pasos, existe un riesgo de contacto con la fuente de alimentación por la introducción accidental de objetos metálicos, tales como las clavijas de los latiguillos, en el conector del cable de alimentación.

ADVERTENCIA

CORRIENTE DE FUGA EXCESIVA: Para evitar una corriente de fuga inaceptable de la caja, no coloque dispositivos que no sean de grado médico (ej., impresoras láser o pantallas remotas) en el entorno del paciente sin utilizar aislamiento adicional o un transformador de separación.

ADVERTENCIA

CORRIENTE DE FUGA EXCESIVA: No use una regleta de enchufes ni cables prolongadores.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

- ADVERTENCIA** **CORRIENTE DE FUGA EXCESIVA:** No enchufe la estación central CARESCAPE en un enchufe de varias tomas (ladrón) junto con otros dispositivos que no sean de grado médico, como una impresora láser. Las impresoras son equipo certificado por UL 60950/IEC 60950 y es posible que no cumplan con los requisitos de corriente de fuga de los equipos para el cuidado de pacientes. Este equipo no se debe colocar en el entorno del paciente, a menos que se siga la norma EN 60601-1-1 relativa a productos sanitarios. No conecte una impresora láser a una toma de enchufes múltiple de varias tomas que también suministre corriente al equipo para el cuidado de pacientes. El uso de una toma de enchufes múltiple con el sistema producirá una corriente de fuga equivalente a la suma de todas las corrientes de fuga de tierra individuales del sistema si se interrumpe el conductor de protección a tierra de la toma múltiple. Consulte a personal de servicio autorizado antes de instalar una impresora láser.
- ADVERTENCIA** **PELIGRO DE EXPLOSIÓN:** No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos, vapores o líquidos inflamables, ni en entornos ricos en oxígeno.
- ADVERTENCIA** **ALGORITMOS INCORRECTOS, PROCESAMIENTO DE ARRITMIAS Y CÁLCULOS BASADOS EN LA EDAD DEL PACIENTE:** Después de actualizar manualmente o de recuperar de forma automática la información del paciente de una base de datos conectada a la red, siempre se debe confirmar que la fecha de nacimiento del paciente que se ha introducido es la fecha de nacimiento real del paciente. De lo contrario, no se podrán aplicar los algoritmos apropiados relacionados con la edad, la detección de arritmias y los cálculos.
- ADVERTENCIA** **MODO DE EMPLEO:** Para garantizar que este equipo se use siempre sin peligro, es preciso respetar las instrucciones indicadas. Sin embargo, las instrucciones provistas en este manual de ningún modo sustituyen las prácticas médicas establecidas para el cuidado de los pacientes.
- ADVERTENCIA** **USO PREVISTO:** Este dispositivo es para uso exclusivo de personal médico cualificado.
- ADVERTENCIA** **INTERCONEXIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS:** Los dispositivos solo pueden conectarse entre sí o a otros componentes del sistema si el personal de servicio autorizado determina que no entrañan peligro para el paciente, el usuario o el entorno.
- En caso de que dude de la seguridad de los dispositivos conectados, el usuario debe ponerse en contacto con los fabricantes implicados (u otros expertos informados) para utilizarlos correctamente.
- En todos los casos deben utilizarse las instrucciones de uso del fabricante para verificar que el sistema funciona de forma segura y correcta, y deben cumplirse las normas IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1 relativas al sistema.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

5988

ADVERTENCIA

PÉRDIDA DE DATOS: Si el monitor de cabecera no reanuda automáticamente su funcionamiento transcurridos 60 segundos, apague y vuelva a encender el monitor mediante el interruptor de encendido/apagado. Use dispositivos de monitorización alternativos o vigile de cerca al paciente hasta que se restaure la función de monitorización en la estación central. Una vez que se restablezca la función de monitorización en la estación central, compruebe el estado de la monitorización y la función del sistema de alarma. Si la monitorización no se restablece, póngase en contacto con personal de servicio autorizado.

ADVERTENCIA

PÉRDIDA DE MONITORIZACIÓN: No utilice la visualización de *Otros pacientes* en lugar de tener suficientes ventanas de paciente de Visión Múltiple configuradas para abrirse en Visión Múltiple para auxiliar a todos los pacientes monitorizados en una unidad de cuidados. Puede dar lugar a la pérdida de monitorización en la estación central.

ADVERTENCIA

PÉRDIDA DE MONITORIZACIÓN: Si se interrumpe temporalmente la monitorización en la estación central, habrá que usar dispositivos de monitorización alternativos o vigilar de cerca a los pacientes hasta que se restaure la función de monitorización en la estación central.

La pérdida de monitorización en la estación central se indica como sigue:

- La pantalla roja indica que la estación central se está reiniciando y se ha interrumpido la monitorización. La función de monitorización se reanudará automáticamente en menos de 30 segundos en la estación central. No se requiere ninguna intervención del usuario.
- La pantalla azul indica que el sistema operativo Windows tiene un error funcional y que no se está llevando a cabo la monitorización en la estación central.

Si la estación central no se reinicia de forma automática tras 120 segundos, la monitorización no se reanudará hasta que apague y vuelva a encender la estación central mediante el botón de encendido/apagado. La función de monitorización debería reanudarse en menos de tres minutos.

Una vez que se restablezca la función de monitorización en la estación central, compruebe el estado de la monitorización y la función del sistema de alarma. Si la monitorización no se restablece, póngase en contacto con personal de servicio autorizado.

Mariana Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

5988

ADVERTENCIA

PÉRDIDA DE MONITORIZACIÓN: El uso incorrecto del *navegador* puede provocar la pérdida de monitorización en la estación central. Use dispositivos de monitorización alternativos o vigile de cerca al paciente hasta que se restaure la función de monitorización de la estación central.

Cuando utilice el *navegador*, respete estas restricciones:

- No intente acceder al sistema de archivos de la estación central.
- No intente descargar ningún tipo de archivos (ej., archivos de audio o video).
- No reproduzca sonido definido por el usuario (ej., Media Player o emisoras de radio de secuencia).
- No intente acceder a aplicaciones web o sitios web fuera del entorno protegido y aislado de la red interna del hospital.

Si la estación central no se reanuda automáticamente tras 120 segundos, apague la estación central y vuelva a encenderla con el interruptor de encendido/apagado. La función de monitorización debería reanudarse en menos de tres minutos. Una vez que se restablezca la función de monitorización en la estación central, compruebe el estado de la monitorización y la función del sistema de alarma. Si la monitorización no se restablece, póngase en contacto con personal de servicio autorizado.

ADVERTENCIA

PÉRDIDA DE MONITORIZACIÓN: Deje espacio para la circulación del aire con el fin de evitar el recalentamiento del monitor. El fabricante no es responsable de los desperfectos originados en el equipo por el uso de armarios que no tengan la adecuada ventilación, una alimentación eléctrica inapropiada o con fallos, o la resistencia insuficiente de la pared para sostener los equipos en ella instalados. Las condiciones de funcionamiento ambientales establecidas por las especificaciones técnicas deben garantizarse en todo momento.

ADVERTENCIA

PÉRDIDA DE MONITORIZACIÓN: Compruebe todas las funciones periódicamente y siempre que exista alguna duda sobre la integridad del dispositivo.

ADVERTENCIA

MANTENIMIENTO: Se debe realizar un mantenimiento preventivo periódico cada año. El cumplimiento de los requisitos específicos de aplicación en cada país es responsabilidad del hospital.

ADVERTENCIA

DISCREPANCIA DE DATOS DEL PACIENTE: Siempre debe verificarse que la información del paciente mostrada coincide con el número de identificación del paciente que aparece en el monitor de cabecera.

María Milanesi
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

ADVERTENCIA

ALARMAS PERDIDAS: No confíe en la recepción de las siguientes condiciones de alarma en la estación central cuando esté conectada a la Red CARESCAPE MC. Estas condiciones de alarma solo se notifican cuando se trata de la alarma activa más reciente y de mayor prioridad procedente del monitor de cabecera. Esto afecta a los siguientes límites de alarma de parámetros y alarmas técnicas (estado del sistema):

- Límite FC de ECG (cuando el modo de FC sencillo y principal no es ECG)
- Límite alto de QT y QTc
- Límite alto/bajo de PPC
- Límite alto de Tsangre-T1 Delta y Tsangre-T3 Delta
- Límite alto/bajo de RE y SE
- Límite alto/bajo de PEEPtot, PEEPe, PEEPi
- Límite alto de VMesp
- Límite alto/bajo sistólico y diastólico de PI para los sitios: P1-P8, PIC, PVP, RAP, RVP, LAP, CVU, FemV
- Sin transductor Px
- Cable desconectado de SvO2
- Medición borrada de ECG, Presión, PANI, SpO2, SvO2, CO, Temp, Gas
- Módulos idénticos para PI, SpO2, COP, Temp, Gas, Entropía
- Retirada de un módulo de ECG

ADVERTENCIA

ALARMAS PERDIDAS: Si no cuenta con suficientes ventanas de paciente de Visión Múltiple para cubrir todos los monitores de cabecera conectados por cable y dispositivos de monitorización por telemetría de la unidad, algunos pacientes pueden quedarse sin monitorizar e incluso se puede perder la notificación de alarmas visuales y de audio de los pacientes no monitorizados.

ADVERTENCIA

ALARMAS PERDIDAS: Si se producen varias alarmas del sistema de alta prioridad de forma simultánea, solo se muestra una. Seleccione el botón/menú desplegable de estado del sistema de la estación central para ver otras alarmas de estado del sistema.

ADVERTENCIA

ALARMAS PERDIDAS: Solo se envía a los dispositivos remotos de la Red CARESCAPE MC la alarma más reciente y de prioridad más alta. Por lo tanto, las alarmas menos recientes con una prioridad igual o más baja no se muestran a distancia.

ADVERTENCIA

ENTORNO MEZCLADO: Es peligroso utilizar monitores de cabecera del mismo tipo en la misma unidad con ajustes de configuración diferentes.

Mariana Micucci
 Autorizada
 GE Healthcare Argentina S.A

MARCELO BAROFALO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

- ADVERTENCIA** INTEGRIDAD DE LA RED: Este dispositivo reside en la red del hospital y, por tanto, la monitorización puede verse afectada negativamente por actividades maliciosas o inadvertidas que se produzcan en la red. La integridad de la red es responsabilidad del hospital.
- ADVERTENCIA** ALARMAS FUERA DE UNIDAD: Según la configuración de la estación central, puede suceder que no se oigan en la estación central alarmas de audio de algunos pacientes fuera de unidad. Solamente se mostrarán los indicadores de alarma visual, a menos que la estación central esté configurada para emitir también alarmas de audio. Para obtener más información, póngase en contacto con el personal de servicio autorizado.
- ADVERTENCIA** ALARMAS FUERA DE UNIDAD: Si la estación central está configurada para emitir alarmas de audio fuera de la unidad, las alarmas activas de audio de pacientes mostrados en la estación central fuera de unidad se pueden pausar en la estación central fuera de la unidad.
- ADVERTENCIA** DETECCIÓN DE MARCAPASOS: Cuando la detección de marcapasos está activada, un pulso de marcapasos puede considerarse un QRS durante la ASISTOLIA. Mantenga estrechamente vigilados a los pacientes con marcapasos.
- ADVERTENCIA** PACIENTES CON MARCAPASOS: Los medidores de frecuencia pueden seguir midiendo la frecuencia del marcapasos en casos de parada cardíaca y de algunas arritmias. No confíe exclusivamente en las alarmas del medidor de frecuencia. Mantenga estrechamente vigilados a los pacientes con marcapasos. Consulte en el manual del dispositivo de monitorización la capacidad de visualización del rechazo de pulsos de marcapasos.
- ADVERTENCIA** INSTALACIÓN PERMANENTE: No mueva la estación central ni ninguno de los dispositivos del sistema con la estación central en marcha. De lo contrario se podría producir un fallo del sistema. Consulte cualquier modificación de la instalación con el personal de servicio autorizado.
- ADVERTENCIA** REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN: Antes de conectar el dispositivo al cable de alimentación, compruebe que los valores de tensión y frecuencia de la línea de alimentación coinciden con los indicados en la etiqueta del dispositivo. Si no coinciden, no conecte el sistema al cable de alimentación hasta que personal de servicio autorizado haya ajustado el dispositivo para que coincida con la fuente de alimentación. En EE.UU., si la instalación de este dispositivo utiliza 240 V en vez de 120 V, la fuente de alimentación deberá ser un circuito monofásico de toma central, de 240 V. Este dispositivo es adecuado para la conexión a la red eléctrica de distribución pública según se especifica en CISPR 11.

Marina Miqueel
 Gerente
 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

- ADVERTENCIA** **ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA:** Este dispositivo debe conectarse solamente a una toma de corriente debidamente instalada y protegida con contactos de puesta a tierra. Si la instalación no tiene conductor de protección a tierra, desconecte el monitor del cable de alimentación y utilícelo con la energía de las baterías, si es posible. GE recomienda el uso de una fuente de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS) con la estación central, incluidas las pantallas. Si no se utiliza una UPS, el sistema podría apagarse incorrectamente debido a fallos de alimentación y originar retrasos considerables en el examen del disco al inicializar la unidad. En caso de fallos de alimentación, se podrían perder datos. Todos los dispositivos del sistema deben estar conectados al mismo circuito de alimentación eléctrica. Los dispositivos que no estén conectados al mismo circuito de alimentación deberán estar aislados eléctricamente mientras se utilizan.
- Para obtener más información, consulte el manual técnico.
- ADVERTENCIA** **PERSONAL CUALIFICADO:** El modo servicio y el modo de servicio de alarma están previstos para ser utilizados únicamente por personal calificado con formación y experiencia en su manejo. Como consecuencia de un uso incorrecto se pueden sufrir pérdidas en la configuración de las alarmas y en los datos del paciente, daños al software del sistema operativo e interrupciones en la red.
- ADVERTENCIA** **PETICIÓN DE INFORMACIÓN DE ADMISIÓN:** Siempre debe verificarse la exactitud de la información mostrada después de realizar una petición de datos de admisión. Según las limitaciones del dispositivo de monitorización, la información de paciente aquí introducida podría aparecer truncada en la pantalla de la estación central.
- ADVERTENCIA** **RESPIRACIÓN:** Cuando la *Alarma de interferencia cardíaca* está desactivada, pueden no detectarse eventos de APNEA.
- ADVERTENCIA** **VENTA RESTRINGIDA:** En EE.UU., la ley federal exige la autoridad de un médico en la venta, distribución y utilización de este equipo.
- ADVERTENCIA** **PRUEBAS DE SEGURIDAD:** Si el hospital, la institución o las personas responsables del uso de este dispositivo no llevan a cabo un régimen de mantenimiento satisfactorio, puede originarse un fallo del dispositivo y riesgos para la salud. A menos que se disponga de un contrato de mantenimiento del sistema, el fabricante no se responsabilizará, bajo ningún concepto, de llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento recomendados. Los únicos responsables son los individuos, hospitales o instituciones que utilicen el dispositivo.
- ADVERTENCIA** **RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA:** Desconecte del cable de alimentación los dispositivos alimentados por CA antes de limpiar o desinfectar su superficie. Si el dispositivo funciona con batería, apáguelo antes de limpiar o desinfectar su superficie.

Mariana Micucci
A. Poderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

- ADVERTENCIA** RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA: No rocíe ni vierta ningún líquido directamente sobre cables o latiguillos, ni permita que penetre en las conexiones o aberturas.
- ADVERTENCIA** RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA: No sumerja nunca los dispositivos, cables o latiguillos en ningún líquido, ni permita que penetre en su interior.
- ADVERTENCIA** REQUISITOS DEL SITIO: No coloque los cables de manera que puedan entorpecer el paso. Con aquellos dispositivos instalados por encima del usuario o del paciente deben tomarse las precauciones adecuadas para evitar que caigan sobre ellos.
- ADVERTENCIA** USO SUPERVISADO: Este dispositivo está destinado a utilizarse bajo la supervisión directa de un profesional autorizado para administrar atención médica.
- ADVERTENCIA** INTERFERENCIA ACCIDENTAL POR RADIOFRECUENCIA (RF): La interferencia accidental por RF podría degradar la fiabilidad y rendimiento del enlace de datos inalámbrico. El hospital es responsable de mantener el entorno libre de RF.
- ADVERTENCIA** SOFTWARE NO PROBADO: No cargue en este dispositivo ningún software que no haya indicado específicamente GE. La instalación de otro software puede provocar daños al servidor, así como pérdida o degradación de los datos.
- ADVERTENCIA** USUARIO: Los productos sanitarios como este sistema de monitorización solo deben utilizarlos personas con formación médica que estén familiarizadas con las características, funciones y procedimientos de este dispositivo y que estén capacitados para aplicar estos conocimientos de forma adecuada.

Mensajes de precaución

Los mensajes de precaución relacionados con el sistema son los siguientes:

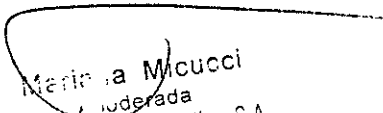
- PRECAUCIÓN** AVERÍA DEL DISPOSITIVO: No esterilice ninguna parte del sistema en autoclave con vapor (incluidos cables).
- PRECAUCIÓN** AVERÍA DEL DISPOSITIVO: Nunca use soluciones conductoras, soluciones que contengan cloruro, cera ni compuestos de cera para limpiar dispositivos, cables o latiguillos.


1

Marina Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

- PRECAUCIÓN** **AVERÍA DEL DISPOSITIVO:** Nunca use soluciones ni productos que contengan lo siguiente:
- Cloruro amónico de cualquier tipo, entre otros:
 - Cloruro de dimetilbencilamonio
 - Cloruro de amonio cuaternario
 - Limpiadores abrasivos o disolventes de cualquier tipo
 - Acetona
 - Cetona
 - Betadine
 - Agentes limpiadores a base de alcohol
 - Sales de sodio
- PRECAUCIÓN** **DESCARGAR PARA BORRAR LOS DATOS DEL PACIENTE:** Al admitir a un paciente nuevo, es necesario borrar del sistema toda la información del paciente anterior. Para ello, desconecte los cables del paciente y descargue al paciente.
- PRECAUCIÓN** **ELIMINACIÓN:** Al final de su vida útil, el dispositivo que se describe en este manual y sus accesorios deben desecharse de conformidad con las pautas que rigen la eliminación de dichos productos. Si tiene preguntas respecto a la eliminación de este dispositivo, póngase en contacto con el representante local de GE.
- PRECAUCIÓN** **ELIMINACIÓN:** Deseche el material de embalaje según los reglamentos aplicables de control de desechos y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- PRECAUCIÓN** **COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC):** Los cambios o modificaciones de este dispositivo o sistema que no estén específicamente aprobados por GE podrían causar problemas de EMC con este u otros dispositivos. Según las pruebas realizadas, este dispositivo o sistema cumple los reglamentos aplicables sobre EMC y se debe instalar y utilizar de conformidad con la información de EMC que se expone a continuación:
- El uso de fuentes conocidas de radiofrecuencia, tales como teléfonos celulares o móviles u otros dispositivos que emiten RF, cerca del sistema puede causar un funcionamiento imprevisto o incorrecto de este dispositivo o sistema. Consulte a personal cualificado respecto a la configuración del dispositivo o sistema.
- Este dispositivo o sistema no se debe apilar ni adosar a otros dispositivos. Cuando sea imprescindible utilizarlo cerca de otros equipos o sobre ellos, habrá que probar el dispositivo o sistema para verificar que funciona correctamente en la configuración empleada. Consulte a personal cualificado respecto a la configuración del dispositivo o sistema.
- El empleo de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados podría aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del dispositivo o sistema.


 Mariela Micucci
 Gerente
 GE Healthcare Argentina S.A.


 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

5988



Este dispositivo o sistema es apto para el uso en todas las instalaciones, excepto instalaciones residenciales y aquellas que están directamente conectadas a la alimentación eléctrica de baja tensión que suministra corriente a los edificios utilizados para fines residenciales. La calidad del suministro eléctrico debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Para obtener información adicional sobre seguridad y compatibilidad, consulte la información relacionada con la compatibilidad electromagnética y las directrices en el manual técnico.

- PRECAUCIÓN** INTERFERENCIA EMC: Los campos electromagnéticos pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo. Por esta razón, debe asegurarse de que todos los dispositivos externos que se utilicen en las proximidades cumplan los requisitos de EMC pertinentes. Los dispositivos de rayos X y los aparatos de resonancia magnética nuclear son fuentes potenciales de interferencias porque pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.
- PRECAUCIÓN** RESOLUCIÓN INADECUADA DE LOS DATOS: Las imágenes mostradas en este dispositivo no deberán usarse con fines de diagnóstico. Revise siempre las imágenes originales.
- PRECAUCIÓN** RESOLUCIÓN INADECUADA DE LOS DATOS: Las imágenes mostradas en este dispositivo no deberán usarse con fines de diagnóstico. Revise siempre las imágenes originales.
- PRECAUCIÓN** DATOS HISTÓRICOS INCORRECTOS: El programa de ECG 12SL Analysis instalado en los monitores de cabecera requiere 12 derivaciones de ECG para realizar un análisis completo. El monitor de cabecera puede obtener 12 derivaciones de ECG mediante el uso de un cable de ECG de 10 latiguillos o un cable de ECG de 6 latiguillos. Cuando se utiliza un cable de ECG de 6 latiguillos, el monitor de cabecera debe contar con el programa de 12 derivaciones reconstruido 12RL para calcular las demás curvas de ECG; tras esto, indica las derivaciones interpoladas en los informes 12SL.
- Algunos monitores de cabecera siguen realizando el cálculo 12SL Analysis aunque no dispongan de 12 derivaciones de ECG ni tengan el programa 12RL instalado. Estos monitores de cabecera no incluyen información sobre las derivaciones interpoladas en los informes. Los datos de las derivaciones que faltan aparecen como una línea plana (nivel cero) en el canal de la curva correspondiente, y en el informe 12SL se explica que la calidad de los datos es deficiente. Los informes 12SL basados en menos de 12 derivaciones de ECG no ofrecen una interpretación analítica completa.
- La estación central recupera los informes 12SL Analysis en todos los casos anteriores. Si la exactitud de los datos de 12SL mostrados es cuestionable o faltan datos, primero se debe confirmar el estado del paciente y luego se deben revisar los datos en el dispositivo de monitorización principal.
- PRECAUCIÓN** INSPECCIÓN: El incumplimiento de un régimen de mantenimiento satisfactorio por parte del hospital o la institución responsables del uso de este dispositivo podría ocasionar fallos inesperados en el dispositivo y riesgos para la salud.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura; El manual técnico contiene las instrucciones de instalación y la información de contacto de las personas cualificadas para llevar a cabo la instalación.

5988



En el suplemento de suministros y accesorios se proporciona información sobre los suministros y accesorios que se permite utilizar con este sistema.

En el suplemento de dispositivos compatibles se proporciona información sobre los dispositivos compatibles con este sistema cuyo uso se autoriza.

El suplemento de especificaciones técnicas incluye información sobre las características físicas y de diseño de este sistema.

Descripción general de suministros y accesorios:

Los siguientes suministros y accesorios están disponibles para usarse con la estación central Careescape, GE no admite el uso de suministros y accesorios no indicados explícitamente aquí y, por lo tanto, no deben utilizarse con este sistema.

Pantallas y accesorios de vídeo

Pantallas táctiles de grado médico

Descripción	Número de pieza
Pantalla táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Argentina)	2033159-011
Pantalla táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Australia)	2033159-008
Pantalla táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Bélgica)	2033159-012
Pantalla táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Brasil)	2033159-010
Pantalla táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación China)	2033161-001
Pantalla táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Dinamarca)	2033159-013
Pantalla táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Europa continental)	2033159-003
Pantalla táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación India)	2033159-005
Pantalla táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Israel)	2033159-006
Pantalla táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Italia)	2033159-004
Pantalla táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Japón)	2033159-009
Pantalla táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Norteamérica)	2033159-001
Pantalla táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Sudáfrica)	2033159-014
Pantalla táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Suiza)	2033159-007
Pantalla táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación R.U.)	2033159-002

Maria Mitucci
Ayudada

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

5988



Descripción	Número de pieza
Pantalla no táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Argentina)	2033158-011
Pantalla no táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Australia)	2033158-008
Pantalla no táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Bélgica)	2033158-012
Pantalla no táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Brasil)	2033158-010
Pantalla no táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación China)	2033160-001
Pantalla no táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Dinamarca)	2033158-013
Pantalla no táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Europa continental)	2033158-003
Pantalla no táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación India)	2033158-005
Pantalla no táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Israel)	2033158-006
Pantalla no táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Italia)	2033158-004
Pantalla no táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Japón)	2033158-009
Pantalla no táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Norteamérica)	2033158-001
Pantalla no táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Sudáfrica)	2033158-014
Pantalla no táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación Suiza)	2033158-007
Pantalla no táctil LCD 19" grado médico con soporte de mesa (cable alimentación R.U.)	2033158-002

Pantallas no táctiles de grado comercial

Descripción ¹	Número de pieza
Pantalla no táctil LCD de 20" grado comercial con soporte de mesa (cable alimentación Norteamérica)	2030604-002

Marcelo Garofalo
 Gerente General
 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Divisores/extensores de video

Descripción	Número de pieza
Kit de sistema de video CAT5 de 0 a 360 pies (una pantalla remota)	2016194-001
Kit de sistema de video CAT5 de 0 a 360 pies (dos pantallas remotas)	2016194-002
Kit de sistema de video CAT5 de 0 a 360 pies (tres pantallas remotas)	2016194-003
Kit de sistema de video CAT5 de 0 a 360 pies (cuatro pantallas remotas)	2016194-004
Kit de sistema de video CAT5 de 360 a 800 pies (una pantalla remota)	2016195-001
Kit de sistema de video CAT5 de 360 a 800 pies (dos pantallas remotas)	2016195-002
Kit de sistema de video CAT5 de 360 a 800 pies (tres pantallas remotas)	2016195-003
Kit de sistema de video CAT5 de 360 a 800 pies (cuatro pantallas remotas)	2016195-004

Cables y adaptadores de video

Descripción	Número de pieza
Adaptador de video (de DVI-A a VGA)	2042437-001
Cable de video de 1 m (de DVI-D a DVI-D)	2043222-001
Cable de video de 3 m (de DVI-D a DVI-D)	2043223-001
Cable de video de 5 m (de DVI-D a DVI-D)	2043224-001
Cable de video de 4 pies (de VGA a VGA)	415301-301
Cable de video de 10 pies (de VGA a VGA)	415301-302
Cable de video de 25 pies (de VGA a VGA)	415301-303
Cable de video de 50 pies (de VGA a VGA)	415301-304
Cable de video de 75 pies (de VGA a VGA)	415301-305
Cable de video de 100 pies (de VGA a VGA)	415301-306
Cable de video de 150 pies (de VGA a VGA)	415301-307

Cables de pantalla táctil

Descripción	Número de pieza
Cable de USB de 1 m (de Tipo A a Tipo B)	2045009-001
Cable de USB de 3,3 m (de Tipo A a Tipo B)	2045010-001
Cable de USB de 5 m (de Tipo A a Tipo B)	2044095-001

Merisa Micucci
 Poderada
 DE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Teclados

Descripción	Número de pieza
Teclado USB con tecla de pausa de alarma de audio (checo)	2062742-001
Teclado USB con tecla de pausa de alarma de audio (danés)	2062742-002
Teclado USB con tecla de pausa de alarma de audio (holandés)	2062742-003
Teclado USB con tecla de pausa de alarma de audio (inglés - Europa)	2062742-004
Teclado USB con tecla de pausa de alarma de audio (inglés - Norteamérica)	2062742-005
Teclado USB con tecla de pausa de alarma de audio (inglés - R.U.)	2062742-006
Teclado USB con tecla de pausa de alarma de audio (francés)	2062742-007
Teclado USB con tecla de pausa de alarma de audio (alemán)	2062742-008
Teclado USB con tecla de pausa de alarma de audio (húngaro - QWERTZ)	2062742-009
Teclado USB con tecla de pausa de alarma de audio (italiano)	2062742-010
Teclado USB con tecla de pausa de alarma de audio (noruego)	2062742-011
Teclado USB con tecla de pausa de alarma de audio (polaco - QWERTZ)	2062742-012
Teclado USB con tecla de pausa de alarma de audio (portugués - Portugal)	2062742-013
Teclado USB con tecla de pausa de alarma de audio (ruso)	2062742-014
Teclado USB con tecla de pausa de alarma de audio (español)	2062742-015
Teclado USB con tecla de pausa de alarma de audio (sueco/finés)	2062742-016

Ratón y alfombrillas para ratón

Descripción	Número de pieza
Ratón óptico USB de 2 botones	2062749-001
Alfombrilla para ratón de GE Healthcare	2062750-001

Teclado y cable extensor de ratón

Descripción	Número de pieza
Cable extensor USB 2.0 de 5 m	2042768-001

Altavoces externos

Descripción	Número de pieza
Altavoces estéreo (sin alimentación)	2052753-001

Patricia Micucci

 Gerente

 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO

 CO-DIRECTOR TÉCNICO

 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Impresoras y accesorios

5988



Impresoras láser:

Descripción	Número de pieza ²
Impresora láser USB y de red (cable alimentación Norteamérica)	2039670-001
Impresora láser USB y de red (cables alimentación Europa y R.U.)	2039670-002
Impresora láser USB y de red (cable alimentación Dinamarca)	2039670-006
Impresora láser USB y de red (cable alimentación Suiza)	2039670-009

Impresoras de tira (registrador)

Descripción	Número de pieza
Registrador digital PRN 50-M+ (cable alimentación Argentina)	2063806-001
Registrador digital PRN 50-M+ (cable alimentación Australia)	2063806-002
Registrador digital PRN 50-M+ (cable alimentación Bélgica)	2063806-003
Registrador digital PRN 50-M+ (cable alimentación Brasil)	2063806-004
Registrador digital PRN 50-M+ (cable alimentación China)	2063806-006
Registrador digital PRN 50-M+ (cable alimentación Dinamarca)	2063806-007
Registrador digital PRN 50-M+ (cable alimentación Europa continental)	2063806-008
Registrador digital PRN 50-M+ (cable alimentación India)	2063806-010
Registrador digital PRN 50-M+ (cable alimentación Israel)	2063806-011
Registrador digital PRN 50-M+ (cable alimentación Italia)	2063806-009
Registrador digital PRN 50-M+ (cable alimentación Japón)	2063806-012

Descripción	Número de pieza
Registrador digital PRN 50-M+ (cable alimentación Norteamérica)	2063806-013
Registrador digital PRN 50-M+ (cable alimentación Sudáfrica)	2063806-014
Registrador digital PRN 50-M+ (cable alimentación Suiza)	2063806-015
Registrador digital PRN 50-M+ (cable alimentación R.U.)	2063806-005

Meritza Micaela
Federada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO BAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

5988



Cables y adaptadores de impresora de tira

Descripción	Número de pieza
Cable blanco RJ45 de 2 pies	418335-006
Cable blanco RJ45 de 5 pies	418335-001
Cable blanco RJ45 de 10 pies	418335-002
Cable blanco RJ45 de 15 pies	418335-003
Cable blanco RJ45 de 20 pies	418335-004
Cable blanco RJ45 de 25 pies	418335-005
Cable blanco RJ45 de 50 pies	418335-007
Cable blanco RJ45 de 100 pies	418335-008
Adaptador serial (de DB9F a RJ-45)	2063810-001

Fuentes y cables de alimentación

Fuentes de alimentación ininterrumpidas (UPS)

Descripción	Número de pieza
UPS de 120 V y 600 VA	2022038-001
UPS de 220 V y 600 VA	2022038-002
UPS de 120 V y 2000 VA	2022038-003

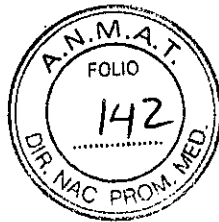
Cables de alimentación

Descripción	Número de pieza
Cable alimentación grado médico 2,5 m (Argentina)	2062752-012
Cable alimentación grado médico 3,3 m (Australia)	2062752-001
Cable alimentación grado médico 2,5 m (Bélgica)	2062752-015
Cable alimentación grado médico 2,5 m (Brasil)	2062752-011
Cable alimentación grado médico 2,5 m (China)	2062752-003
Cable alimentación grado médico 2,5 m (Dinamarca)	2062752-014
Cable alimentación grado médico 2,5 m (Europa continental)	2062752-004

Descripción	Número de pieza
Cable alimentación grado médico 2,5 m (India)	2062752-005
Cable alimentación grado médico 2,5 m (Israel)	2062752-006
Cable alimentación grado médico 2,5 m (Italia)	2062752-007
Cable alimentación grado médico 3,7 m (Japón)	2062752-010
Cable alimentación grado médico 6 pies (Norteamérica)	2062752-008
Cable alimentación grado médico 2,5 m (Sudáfrica)	2062752-013
Cable alimentación grado médico 2,5 m (Suiza)	2062752-009
Cable alimentación grado médico 2,5 m (R.U.)	2062752-002

Marina Migucci
 Gerente
 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO CAROVALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



5988

Montaje de la unidad de procesamiento (CPU)

Montaje de CPU en escritorio

Descripción	Número de pieza
Soporte vertical de CPU	2031976-001

Montaje de CPU en canal

Descripción	Número de pieza
Kit de montaje de CPU en canal de pared	2024390-001

Soportes de pantalla

Descripción ³	Número de pieza
Kit de montaje manual de pantalla inclinada	2003706-001
Kit de montaje de pantalla empotrado	416999-001

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico 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;

Responsabilidad del fabricante

GE es responsable de los efectos del sistema sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento únicamente si:

- Las operaciones de ensamblaje, ampliación, reajuste, modificación o reparación son efectuados por personal de servicio autorizado.
- La instalación eléctrica de la sala cumple los requisitos establecidos en los reglamentos pertinentes.
- El dispositivo se utiliza de conformidad con las instrucciones de uso.

Mantenimiento

Se debe realizar un mantenimiento preventivo periódico cada año. El cumplimiento de los requisitos específicos de aplicación en cada país es responsabilidad del hospital.

Advertencias: Pruebas de Seguridad. Si el hospital, la institución o las personas responsables del uso de este dispositivo no llevan a cabo un régimen de mantenimiento satisfactorio, puede menos que se disponga de un contrato de mantenimiento del sistema, el fabricante no se responsabilizará, bajo ningún concepto, de llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento recomendados. Los únicos responsables son los individuos, hospitales o instituciones que utilicen el dispositivo.

María Miguera
Buenos Aires
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO G. BOFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Es preciso hacer pruebas de seguridad generales cada 12 meses. En el manual técnico encontrará información detallada sobre las pruebas de seguridad y la frecuencia con que deben realizarse. Estas pruebas solo debe realizarlas personal de servicio autorizado. Si existe un contrato de servicio, el servicio técnico de GE puede realizar las pruebas de seguridad.

Para obtener información adicional sobre seguridad y compatibilidad, consulte la información relacionada con la compatibilidad electromagnética y las directrices en el manual técnico.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica.


3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

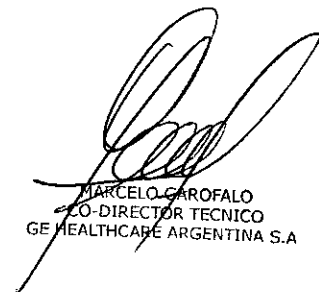
No Aplica.

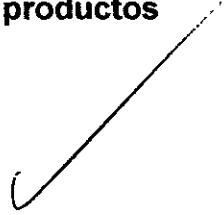
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto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

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.


Mariana Micucci
Coordinadora
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Responsabilidad del fabricante

GE es responsable de los efectos del sistema sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento únicamente si:

- Las operaciones de ensamblaje, ampliación, reajuste, modificación o reparación son efectuados por personal de servicio autorizado.
- La instalación eléctrica de la sala cumple los requisitos establecidos en los reglamentos pertinentes.

El dispositivo se utiliza de conformidad con las instrucciones de uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Ver punto 3.1

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Interferencias electromagnéticas

Los campos electromagnéticos pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo. Por esta razón, debe asegurarse de que todos los dispositivos externos que se utilicen en las proximidades cumplan los requisitos de EMC pertinentes. Los dispositivos de rayos X y los aparatos de resonancia magnética nuclear son fuentes potenciales de interferencias porque pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.

María Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO PROFALO
DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación: Al final de su vida útil, el dispositivo que se describe en este manual y sus accesorios deben desecharse de conformidad con las pautas que rigen la eliminación de dichos productos. Si tiene preguntas respecto a la eliminación de este dispositivo, póngase en contacto con el representante local de GE.


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica


Mariana Meucci
Coordinadora
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.





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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3002-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5988** y de acuerdo con 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: Central de Monitoreo.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La estación central Carescape está diseñada para utilizarse bajo la supervisión directa de un profesional sanitario autorizado. El uso previsto consiste en proporcionar datos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales a los médicos de un hospital o entorno clínico. La finalidad de la estación central Carescape reside en recopilar información de una red y mostrar estos datos. Los datos incluyen información fisiológica, información demográfica de pacientes y otros tipos de información. Los parámetros fisiológicos y las

..//

curvas de los monitores y sistemas de telemetría se pueden consultar, pueden generar notificaciones de alarma y pueden imprimirse desde la estación central Carescape. Es posible mostrar información del paciente latido a latido correspondiente a los parámetros y las curvas de los sistemas de cabecera y telemetría. La confirmación del monitor de paciente y del sistema de telemetría se puede ajustar. Es posible calcular, mostrar e imprimir los valores de los parámetros a partir de los datos de los pacientes.

Modelo(s): Carescape Central Station.

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 Ave. Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-262, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 JUL 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5988



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

