



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0-6038-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0-6038-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 GE Healthcare (GE Medical Systems), nombre descriptivo Monitor de Signos Vitales y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- autorizase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-29807278-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-342-164”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 – Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare (GE Medical Systems).

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los monitores Carescape One están indicados para la monitorización, registro y la generación de alarmas para múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en un entorno hospitalario y durante el transporte dentro del hospital. El monitor Carescape One de GE Healthcare es un monitor multiparamétrico con capacidad de monitorizar parámetros básicos hemodinámicos como ECG, Respiración, SpO2, Presión No Invasiva, Temperatura, Presión Invasiva y Capnografía en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. El Monitor está destinado a utilizarse bajo la supervisión directa de un profesional capacitado para administrar atención médica.

Modelo: Carescape One.

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

Nombre del Fabricante: 1) GE Medical Systems Information Technologies Inc.

2) GE Medical Systems Information Technologies GmbH.

3) GE Healthcare Critikon de México.

Lugar/es de elaboración: 1) 8200 West Tower Avenue Milwaukee, WI, 53223 Estados Unidos.

2) Munzinger Str 5 79111 Freiburg, Alemania.

3) Calle Valle del Cedro 1551 Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32525 México.

Expediente N° 1-47-0-6038-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.06 16:33:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.06 16:34:29 -03:00

Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo V de la Disposición 727/2013 se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricantes:

GE Medical Systems Information Technologies Inc.

8200 West Tower Avenue Milwaukee, WI, 53223 Estados Unidos

GE Medical Systems Information Technologies GmbH

Munzinger Str 5 79111 Freiburg, Alemania

GE Healthcare Critikon de Mexico

Calle Valle del Cedro 1551 Ciudad Juarez, Chihuahua CP 32575 Mexico

Marca  GE HEALTHCARE (GE Medical Systems)

Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Monitor de Signos Vitales

Modelo: Carescape One

Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Número de Serie XXXXX

Fecha de fabricación MM/AAAA

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Temp. Func. 0 a 40 °C / Temp. Almac. -30 a 70 °C / Hum. Func. y Almac 5 % a 95 % de HR (sin condensación)

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-164

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

Monitor de Signos Vitales

Carescape One

INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo V de la Disposición 727/2013 se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricantes:

GE Medical Systems Information Technologies Inc.

8200 West Tower Avenue Milwaukee, WI, 53223 Estados Unidos

GE Medical Systems Information Technologies GmbH

Munzinger Str 5 79111 Freiburg, Alemania

GE Healthcare Critikon de Mexico

Calle Valle del Cedro 1551 Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32575 Mexico

Marca  GE HEALTHCARE (GE Medical Systems)

Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Monitor de Signos Vitales

Modelo: Carescape One

Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Temp. Func. 0 a 40 °C / Temp. Almac. -30 a 70 °C / Hum. Func. y Almac 5 % a 95 % de HR (sin condensación)

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-164

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

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 (Punto 3.2 – Anexo IIIB)

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Los monitores utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de los monitores debe reservarse exclusivamente al monitoreo de signos vitales, bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético, en caso de ser modelo no aprobado para este entorno, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

Finalidad del PM (Punto 3.3 – Anexo IIIB)

Los monitores Carescape One están indicados para la monitorización, registro y la generación de alarmas para múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en un entorno hospitalario y durante el transporte dentro del hospital. El Monitor está destinado a utilizarse bajo la supervisión directa de un profesional capacitado para administrar atención médica.

El monitor CARESCAPE ONE de GE Healthcare es un monitor Multiparamétrico con capacidad de monitorizar los parámetros básicos hemodinámicos como ECG, Resp, SpO2, presión no invasiva, temperatura, presión invasiva y capnografía en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Además el Carescape One es un dispositivo de adquisición (módulo Multiparamétrico) para un monitor Multiparamétrico Modular previsto para utilizarse en diversas áreas propias de unas instalaciones sanitarias profesionales y en el transporte dentro del hospital.

CARESCAPE ONE incluye una pantalla integrada con funciones táctiles, una luz de alarma, botones de entrada del usuario y un subsistema de audio. En la pantalla integrada se muestran mediciones y curvas en tiempo real de los parámetros fisiológicos. A través de esta pantalla y de la luz de alarma se comunican las alarmas visuales. Las alarmas auditivas se comunican a través del subsistema de sonido integrado. La funcionalidad táctil de la pantalla permite al usuario controlar la configuración y comunicarse con el equipo. CARESCAPE ONE puede utilizarse como monitor autónomo. En este modo de funcionamiento, permite la adquisición y monitorización de parámetros de ECG, segmento ST, detección de arritmias, respiración por impedancia, SpO2, presión arterial no invasiva, presión invasiva, temperatura y CO2 en vía aérea.

CARESCAPE ONE también puede conectarse como accesorio a un monitor anfitrión. En este modo de funcionamiento, CARESCAPE ONE oficia de módulo Multiparamétrico y permite la adquisición de parámetros de ECG, segmento ST, detección de arritmias, respiración por impedancia, SpO2, presión arterial no invasiva, presión invasiva, temperatura y CO2 en vía aérea. También permite la medición y el análisis de diagnóstico del ECG. En este modo, las alarmas visuales y auditivas, los controles de usuario y la interfaz de usuario de CARESCAPE ONE no están activos.

PARTES NECESARIAS PARA SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO

- CARESCAPE PARAMETERS: cables específicos para cada uno de los parámetros monitorizados (CARESCAPE ECG, CARESCAPE SpO2 - GE, CARESCAPE SpO2- Nellcor, CARESCAPE SpO2 - Masimo, CARESCAPE Presión invasiva, CARESCAPE Temperatura, CARESCAPE CO2 – LoFlo).
- Estación de conexión CARESCAPE Dock F0 Permite el acoplamiento eléctrico y la carga de la batería de CARESCAPE ONE.
- Mini Dock (mini soporte): Permite el acoplamiento sin alimentación del CARESCAPE ONE.
- Latiguillos y cable troncal de ECG - Electrodo para ECG
- Cables de interconexión y sensores de SpO2 Nellcor, Masimo, Trusignal
- Mangueras de NIBP y manguitos, reusables y descartables
- Cable de interconexión y Sensores de temperatura de piel y central (esofágico-rectal)
- Cables y Transductores de IBP
- Líneas de muestra para toma de gases, cánulas nasales, adaptadores rectos y angulados para toma de muestra, trampas de agua.
- Soportes de montaje para accesorios.
- Batería recargable

ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

Hay una variedad de accesorios, partes y componentes que integran este producto médico y que le confieren características y funcionalidades adicionales, que se detallan a continuación:

- Manual del Usuario y Service

- Soporte para colgar cables
- Línea de retorno del capnógrafo
- Carro rodante - Canasto porta accesorios
- Soporte con montaje para pared, techo, piso, cama.

Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a los monitores resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar los monitores con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Verificación de correcta instalación y manipulación (Punto 3.4 / 3-9– Anexo IIIB)

- Una vez desembalado su monitor verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los monitores podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto. El monitor Carescape One utiliza una estación de carga donde se debe insertar para la carga de la batería.
- Con el cable de alimentación proporcionado con la estación de carga, conéctelo a la alimentación de línea. Utilice únicamente un cable de alimentación original.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- Antes de utilizar el monitor por primera vez con las baterías, cárguelas totalmente (tiempo de carga, 2 horas por paquete de baterías).
- Inserte los módulos de medición.
- Encienda el monitor pulsando el botón de encendido/en espera. El monitor realiza un autochequeo para garantizar un funcionamiento correcto.
- La pestaña Config. principal permite acceder a la configuración de pantalla, a los colores, a los volúmenes de sonido, a la configuración de parámetros, al estado de la batería, a los ajustes de brillo, a admisiones/altas (paquetes de software de UCI, Urgencias y UCIN), a configuración de casos (paquetes de software de Quirófano y Recuperación) y a los ajustes del modo En espera. La pestaña Por defecto y Servicio permite acceder a la configuración por defecto, a las calibraciones de servicio y a las funciones de servicio técnico. La pestaña Info monitor ofrece información de hardware y software del monitor.
- Elija un lugar que no obstruya la visualización de la pantalla y de fácil acceso a los controles de funcionamiento desde el monitor o, remotamente, a través de la visualización en la alarma o la monitorización de una estación central.
- Sitúe el monitor en un lugar con suficiente ventilación. Las aberturas de ventilación del dispositivo no deberán obstruirse (como por ejemplo, con equipos, paredes o fundas).
- Se deberán garantizar las condiciones ambientales de funcionamiento especificadas en las especificaciones técnicas.
- Si es necesario, ajuste las curvas y las áreas de dígitos.
- Ponga a cero las líneas de presiones invasivas.
- Revise los límites de las alarmas; pulse la tecla Config. Alarmas del panel lateral. Cámbielos si fuese necesario.
- Comience la medición según lo indicado en la sección de mediciones.
- Introduzca o cargue los datos del paciente pulsando la tecla Admitir/Quitar
- La admisión del paciente se realiza a través de la opción Admitir paciente o automáticamente cuando el monitor empieza a recibir las constantes vitales de un paciente.
- Vigile siempre con cuidado el monitor y al paciente durante los períodos de inicio y al insertar los conectores de cada parámetro.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los monitores se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.
- Antes de usar el sistema realice todas las pruebas indicadas en el manual de usuario, si una prueba falla, no use el equipo. Llame a un representante del servicio capacitado autorizado para la reparación del equipo.

- Cuando comience la monitorización, compruebe que el equipo esté colocado firmemente en su lugar, los accesorios están intactos y conectados correctamente. ha seleccionado los parámetros deseados para que aparezcan en las áreas de dígitos y curvas.
- ECG y respiración por impedancia: Compruebe que desaparece 'Derivac. desconect.' y las curvas se muestran cuando el cable se conecta al paciente.
- Pulsioximetría: Compruebe que la luz roja se enciende en el sensor. Compruebe que el valor SpO2 aparece en la pantalla y el mensaje 'Sensor SpO2 sin paciente desaparece cuando el sensor está conectado al paciente.
- Temperatura: Compruebe que se muestra el valor de temperatura cuando la sonda se conecta al paciente.
- Pinv: Compruebe que el monitor reconoce las conexiones de los cables (activa la pantalla) correspondientes a todos los canales de presión utilizados y que se muestran los valores de presión. Asegúrese de que todos los transductores se ponen a cero correctamente.
- PANI: Asegúrese de que está utilizando el tamaño de manguito correcto y de que ha seleccionado los límites de inflado adecuados. Para niños y cuando se utilizan mangueras sin identificación, el límite de inflado se debe ajustar manualmente. Compruebe que la detección de la manguera del manguito funciona correctamente. Compruebe que se muestran los valores de presión. Inicie el modo de estasis venosa y compruebe que la bomba no se reinicia durante la medición. Si lo hace, es posible que el manguito tenga una fuga.
- Gases de las vías respiratorias (CO2): Compruebe que la trampa de agua está vacía. Bloquee la línea de muestreo y compruebe que aparece el mensaje 'Línea de muestreo bloqueada' en un plazo de 30 segundos, y que las curvas de los gases aparecen a cero al mismo tiempo.

Las instrucciones completas para el Monitor Carescape ONE las puede encontrar en el manual de usuario.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

Mantenimiento planificado

El personal de servicio deberá realizar los siguientes procedimientos de comprobación cada 24 meses después de la instalación. Consulte los procedimientos de mantenimiento planificado en el manual de servicio.

- Inspección visual
- Pruebas de seguridad de la electricidad
- Comprobación funcional
- Mantenimiento de las baterías

Comprobaciones diarias

- Verifique que los accesorios, cables, conectores de cables, Parámetros CARESCAPE, CARESCAPE ONE y los componentes de visualización están limpios e intactos.
- Compruebe la carga de la batería.

Comprobaciones anuales

- Revise la calibración de temperatura y la PANI.

Mantenimiento de la batería

La batería de iones de litio (Li-Ion) es una batería recargable que contiene celdas de iones de litio. Cada batería contiene un medidor electrónico de carga integrado y un circuito protector de seguridad.

- La batería se descarga sola, incluso cuando no está instalada en el equipo. Esta descarga es el resultado de las celdas de iones de litio y la corriente de polarización requerida por los componentes electrónicos integrados.
- La velocidad de autodescarga de las celdas de iones de litio se duplica con cada 10 °C (18 °F) de subida de la temperatura.
- La pérdida de capacidad de la batería se degrada de forma considerable con temperaturas más altas.
- La capacidad de carga completa de la batería también se degrada con el tiempo, y la capacidad perdida es irrecuperable. Por lo tanto, la cantidad de carga que se almacena y está disponible para el uso se va reduciendo.

Recomendaciones de almacenamiento de la batería

GE recomienda almacenar la batería fuera del dispositivo a una temperatura de entre 20 y 25 °C (68 - 77 °F) si el dispositivo no se va utilizar por un tiempo prolongado.

Prueba de carga de la batería

Antes de instalar una batería, verifique su estado de carga. Cada batería ha de estar totalmente cargada antes del uso.

Presione el botón TEST de la batería y compruebe los indicadores de nivel de carga de color verde para ver la cantidad de carga restante.

Carga de una batería dentro de CARESCAPE ONE

La batería se carga siempre que CARESCAPE ONE está conectado a una estación de acoplamiento CARESCAPE Dock F0, que a su vez se encuentra conectada a una fuente de alimentación de corriente alterna. La batería se carga tanto si CARESCAPE ONE está encendido como si está en modo de espera. En algunas situaciones especiales, la carga de la batería de CARESCAPE ONE se rechaza temporalmente; por ejemplo, cuando la temperatura de la batería es demasiado alta.

Carga de una batería con un cargador externo

Consulte los detalles sobre los cargadores de batería externos compatibles en la información complementaria provista. Siga las instrucciones de uso del cargador de batería externo para cargar la batería.

Regeneración de la batería

En la regeneración (o acondicionamiento) de la batería se recalibra el medidor electrónico de carga. GE recomienda utilizar un cargador de batería externo para regenerar la batería. Consulte en la información complementaria suministrada los detalles sobre los cargadores de batería externos de GE homologados. Regenera la batería cuando el estado de Calidad batería indique Reacondicionar. Siga las instrucciones del manual de usuario.

Comprobaciones diarias

- Verifique que los accesorios, cables, conectores de cables, monitor, módulos y partes de la pantalla estén limpios e intactos.
- Compruebe la carga de la batería.

Comprobaciones anuales

- Compruebe la calibración de temperatura, PANI y presión sanguínea invasiva.
- Es necesario calibrar los transductores de presión sanguínea invasiva cuando se produzcan errores en algún transductor.

Comprobaciones de calibración regulares

Es necesario realizar comprobaciones de calibración de los siguientes parámetros a intervalos regulares, además de la calibración efectuada durante la monitorización de pacientes.

Se debe realizar una revisión de la calibración de temperatura, PANI y presión sanguínea invasiva por lo menos una vez al año, para asegurar que la exactitud de las mediciones se mantiene dentro de las especificaciones. Para conocer las instrucciones de calibración, consulte el manual de servicio.

Riesgos relacionados con la implantación del PM (Punto 3.5 – Anexo IIIB)

Los monitores NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca (Punto 3.6 – Anexo IIIB)

Los monitores NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase (Punto 3.7 – Anexo IIIB)

Los monitores no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza (Punto 3.8 – Anexo IIIB)

- Los monitores son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja ni en ninguna abertura.

Detergentes permitidos

Puede utilizar los siguientes detergentes permitidos para limpiar el dispositivo y otras partes no aplicables, a menos que cuenten con instrucciones específicas. Por partes no aplicables se entiende aquellos componentes del sistema que no entran en contacto directo con el paciente (por ejemplo, la Estación de acoplamiento CARESCAPE F0). Se pueden utilizar Agua o Detergentes enzimáticos o de pH neutro.

Observaciones sobre la limpieza

- La garantía no cubre ningún daño originado por el uso de sustancias o técnicas distintas a las aprobadas específicamente por GE.
- GE no garantiza la eficacia de las sustancias ni los métodos de control de infecciones enumerados.
- Si las pautas del centro lo permiten, puede llevar a cabo las tareas de limpieza y desinfección en la cabecera de la cama.
- No permita que ningún líquido se acumule alrededor de las clavijas de conexión. En tal caso, seque el líquido con un paño suave y sin pelusa.
- No utilice técnicas de secado excesivo, tales como secado en horno, aire caliente forzado o secado al sol.
- No pulverice el producto de limpieza directamente sobre la pantalla.
- Nunca conecte un equipo o parte aplicada a un paciente hasta que esté perfectamente seco.
- Si detecta signos de deterioro o daños en el equipo, deje de utilizarlo.

Desactivación de la pantalla táctil para su limpieza

Puede bloquear la función de pantalla táctil cuando necesite limpiar la pantalla. Pulse la tecla de bloqueo de la pantalla táctil para bloquear la pantalla. Vuelva a pulsar la tecla de bloqueo de la pantalla táctil para desbloquear la pantalla.

Instrucciones generales de limpieza

Siga estas instrucciones para limpiar el dispositivo y otras partes no aplicables, salvo que esas partes dispongan de instrucciones específicas para ellas. Por partes no aplicables se entiende aquellos componentes del sistema que no entran en contacto directo con el paciente (por ejemplo, la Estación de conexión CARESCAPE F0).

Tenga un cuidado especial durante la limpieza de la pantalla. Retire todos los cables y la batería, y cierre la tapa de la batería. Humedezca un paño suave sin pelusa con uno de los detergentes permitidos. Escurra el exceso de líquido del paño y limpie la superficie exterior. Preste atención especial a las áreas de acceso difícil, como ranuras y recovecos. Cualquier contacto de las soluciones limpiadoras o desinfectantes con las partes metálicas puede provocar corrosión. No dañe ni doble las clavijas de conexión durante la limpieza o el secado. Utilice un paño para eliminar los posibles restos tan pronto como pueda. No permita que ningún fluido se acumule alrededor de las clavijas de conexión. En tal caso, seque el líquido con una torunda de algodón o un paño suave. Seque las soluciones limpiadoras con un paño limpio y ligeramente humedecido. Seque a fondo con un paño seco y sin pelusa, y deje secar al aire durante al menos 30 minutos. Los tiempos de secado pueden variar según las condiciones medioambientales. Realice una inspección visual para comprobar que el dispositivo está limpio. Si se aprecian restos visibles, repita el procedimiento de limpieza hasta que el dispositivo esté bien limpio. Inserte la batería y cierre la tapa. Encienda la alimentación del equipo.

Instrucciones de limpieza de otros fabricantes

La información de este capítulo no invalida las instrucciones de uso que proporciona el fabricante o que se suministran con un dispositivo, componente de dispositivo, suministro o accesorio. Para obtener información sobre la limpieza, desinfección y cuidados de los dispositivos, componentes de dispositivos, suministros y accesorios (por ejemplo, latiguillos de ECG, manguitos y mangueras de PANI, cables de SpO2 o sensores de SpO2) fabricados por terceros que no sean GE, consulte las instrucciones de uso correspondientes que suministra el fabricante. No reutilice accesorios desechables de un solo uso.

Instrucciones de limpieza de CARESCAPE SpO2 – Masimo

Las superficies de CARESCAPE SpO2 – Masimo pueden limpiarse con los siguientes productos: Agua, Jabón suave (diluído), Alcohol isopropílico 70%, Lejía al 10 % con agua, Glutaraldehído al 2 %, Alcohol etílico al 99,7 %, PDI Sani-Cloth HB, Steris Vesphene IIse, Toallitas desechables germicidas PDI Sani-Cloth Bleach, Toallitas desechables germicidas PDI Sani-Cloth Plus, Toallitas desechables germicidas PDI Sani-Cloth AF-3, Toallitas Diversey Oxivir TB, Toallitas desinfectantes Clinell Universal

Instrucciones de limpieza de sensor y cable Nellcor™

Antes de limpiar un sensor Nellcor, lea sus instrucciones de uso. Cada sensor cuenta con sus propias instrucciones de limpieza específicas. Limpiadores: Alcohol isopropílico, máximo de 60 % en peso, Lejía, mezcla de 10 partes de agua en una parte de lejía al 5,25 %, a fin de obtener una concentración de lejía de 0,5, Toallitas desechables germicidas PDI Sani-Cloth Bleach.

- Mantenga un tiempo de contacto mínimo de 30 segundos entre el limpiador y las superficies que está limpiando.

Para limpiar el cable de monitorización:

- Apague el sistema de monitorización anfitrión.
- Si hay algún sensor conectado al cable de monitorización, desconéctelo.
- Humedezca una toallita de papel con agua (sin empaparla). Si es preciso, elimine el exceso de agua.
- Utilice la toallita humedecida para ablandar y aflojar cualquier residuo evidente del exterior del cable de monitorización y, a continuación, frote el cable para eliminarlos (comience por el extremo del sensor).

- Humedezca (sin empapararlo) un paño limpio y sin pelusa con uno de los limpiadores indicados. No rocíe el limpiador directamente sobre el puerto del sensor. No utilice el limpiador sobre el conector USB metálico. El producto puede dañar el conector.
- Frote las superficies externas del cable de monitorización hasta eliminar los residuos visibles; asegúrese de no tocar el conector USB. Comience por el extremo del sensor y avance hacia el otro lado. Preste atención especial a las áreas que se muestran en la siguiente figura.
- Si hay suciedad bajo el pasador del sensor, limpie el pasador y el área debajo de él. Con el pasador del sensor en la posición abierta (hacia arriba), tire con suavidad de un lado del pasador para separarlo del cuerpo del cable de monitorización, hasta que se desenganche de sus dos ganchos. Humedezca una toallita de papel con agua (sin empapararla). Si es preciso, elimine el exceso de agua. Utilice la toallita de papel humedecida para ablandar y aflojar los residuos más evidentes del pasador y del área que queda debajo de él; a continuación, frote para eliminarlos. Humedezca (sin empapararlo) un paño limpio y sin pelusa con uno de los limpiadores. Utilice el paño humedecido para eliminar la suciedad visible del pasador y del área que queda debajo de él; preste atención especial a las áreas que se muestran en la figura anterior. Enjuague el pasador con agua corriente hasta eliminar todo resto de limpiador. Utilice un paño limpio y sin pelusa para secar el pasador. Frote las superficies del cable de monitorización donde estaba enganchado el pasador hasta que haya eliminado todo resto de limpiador, como se muestra en la siguiente figura. Utilice un paño limpio y sin pelusa para secar el área de montaje del pasador. No utilice aire comprimido ni gas para secar el interior del puerto del sensor. Si se siguen apreciando restos de suciedad, repita el proceso de limpieza. Compruebe que todas las áreas están secas antes de volver a montar el pasador del sensor. Para volver a montar el pasador del sensor, colóquelo directamente frente al puerto del sensor en posición cerrada. Deslice el pasador sobre el puerto del sensor hasta que encaje en su posición (oír un chasquido) en los ganchos situados a ambos lados del cuerpo del puerto del sensor. Compruebe que el pasador se abre y se cierra sin problemas sobre el puerto del sensor. Si el pasador está dañado, póngase en contacto con personal de servicio técnico autorizado.
- Humedezca con agua un paño limpio y sin pelusa y frote el cable de monitorización hasta haber eliminado todo resto de limpiador.
- Utilice un paño limpio y sin pelusa para secar el cable de monitorización. No utilice técnicas de secado excesivo, tales como secado en horno, aire caliente forzado o secado al sol. Asegúrese de que el cable de monitorización está totalmente seco antes de conectar un sensor y volver a utilizarlo con pacientes.

Desinfección

AGRIETAMIENTO POR TENSIÓN. En la fabricación de este producto se han empleado ciertos plásticos rígidos susceptibles de manifestar agrietamiento por exceso de tensión a consecuencia de la exposición prolongada a determinados agentes desinfectantes, en particular los que tienen base de amonio cuaternario. Las grietas pueden precipitarse o agravarse por usos no previstos o bruscos. La utilización continuada de este tipo de agentes o métodos de desinfección puede degradar los materiales y desembocar en fracturas.

MATERIALES BLANDOS. Los plásticos empleados en la fabricación de este producto son porosos y pueden absorber el alcohol. La utilización inadecuada de productos con base de alcohol puede reblandecer, hinchar, dar una textura pegajosa o cambiar el aspecto de los materiales blandos.

CAMBIO DE COLOR. Algunos plásticos pueden sufrir un ligero cambio de color con el tiempo, a causa del uso de productos desinfectantes. Se trata de un efecto cosmético que no afecta a la seguridad ni al buen funcionamiento del producto.

PUNTOS, MANCHAS Y CORROSIÓN. Los componentes metálicos, como los cierres, puede sufrir corrosión y presentar manchas o puntos a causa de la exposición continuada a compuestos clorados como la lejía. Estos efectos no afectan a la seguridad ni al buen funcionamiento del producto.

Observaciones sobre la desinfección

- Realice siempre una limpieza antes de la desinfección.
- Diluya siempre los productos de limpieza y desinfección de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Asimismo, tenga siempre en mente las pautas de su hospital.
- Utilice únicamente las sustancias permitidas.
- Si las pautas del centro lo permiten, puede llevar a cabo las tareas de limpieza y desinfección en la cabecera de la cama.
- Antes de secar una superficie (después de haberla frotado), espere el tiempo mínimo indicado en las instrucciones del fabricante del producto.
- Realice una comprobación visual para verificar que no quedan restos de producto en el equipo.

Desinfectantes permitidos

Ver el listado de desinfectantes permitidos en el manual de usuario

Desinfección y esterilización de accesorios

Si desea información detallada sobre la desinfección y esterilización de los accesorios, consulte las instrucciones de uso en el embalaje del accesorio.

Emisión de radiaciones (Punto 3.10 – Anexo IIIB)

Los monitores NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

- **UNA PRECAUCIÓN** indica una situación en la que la unidad o dispositivos conectados a la misma pueden sufrir daños. Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar una lesión menor o moderada.
- **PÉRDIDA DE DATOS.** Si el monitor en cualquier momento pierde temporalmente los datos del paciente, puede que no se esté realizando una monitorización activa. Hasta que se recupere el funcionamiento del monitor, es necesario mantener una observación estrecha del paciente o utilizar dispositivos de monitorización alternativos. Si el monitor no reanuda automáticamente su funcionamiento a los 60 segundos, apáguelo y vuelva a encenderlo. Una vez restaurado el monitor, debe verificar que el estado de monitorización es correcto y que la función de alarma está operativa.
- **REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN.** Antes de conectar el dispositivo a la red eléctrica, compruebe que los parámetros de voltaje y frecuencia de esta coincidan con los indicados en la etiqueta del dispositivo. De no ser así, no conecte el sistema a la alimentación de red hasta que ajuste el dispositivo a la misma fuente de energía. En EE.UU., si la instalación de este equipo utiliza 240 V en vez de 120 V, la fuente de alimentación deberá ser un circuito monofásico, de 240 V, instalado en el centro. Este equipo se puede conectar a la red pública de suministro eléctrico tal como se define en CISPR 11.
- **PÉRDIDA DE MONITORIZACIÓN.** Deje espacio para la circulación del aire con el fin de evitar el recalentamiento del dispositivo. El fabricante no es responsable de los desperfectos originados en el dispositivo 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.
- **USO SUPERVISADO.** Este equipo está destinado a utilizarse bajo la supervisión directa de un profesional sanitario autorizado.
- El uso de fuentes de RF conocidas, tales como teléfonos móviles u otros equipos que emitan radiofrecuencia cerca del sistema puede provocar un funcionamiento imprevisto o adverso de este equipo/sistema. Consulte con el personal cualificado los cambios sobre la configuración del dispositivo/sistema.
- Para evitar la acumulación de cargas electrostáticas, se recomienda almacenar, mantener y utilizar los equipos a un nivel de humedad relativa del 30% o superior.
- Para evitar aplicar posibles descargas electrostáticas a las piezas sensibles a la ESD de un componente, deberá tocar la estructura metálica del equipo o un objeto metálico de gran tamaño que se encuentre cerca de éste. Cuando trabaje con el equipo y, en concreto, cuando deba tocar partes de este sensibles a la ESD, deberá llevar una muñequera con conexión a tierra, diseñada para su uso con equipos sensibles a la ESD. Consulte la documentación suministrada con las muñequeras para obtener información detallada acerca de cómo utilizarlas correctamente.
- Los suelos deben estar recubiertos de moquetas que disipen la ESD o productos similares. Es preciso utilizar vestimenta especial contra ESD, o en su defecto ropa con fibras naturales de algodón, cuando se trabaje con el componente.
- **ELIMINACIÓN DE LOS EMBALAJES.** Elimine los materiales de embalaje cumpliendo con las normativas vigentes en cuanto a de control de residuos.
- **PÉRDIDA DE MONITORIZACIÓN.** Para evitar pérdidas de monitorización, cambie la batería de CARESCAPE ONE solo cuando el dispositivo esté conectado a una unidad de acoplamiento CARESCAPE Dock F0 encendida.
- El dispositivo/sistema no debe utilizarse cerca de o apilado sobre otros equipos. Consulte con el personal cualificado los cambios sobre la configuración del dispositivo/sistema.
- **ELIMINACIÓN.** Al final de su vida útil, el producto que se describe en este manual y sus accesorios deben eliminarse de conformidad con las directrices que regulan la eliminación de cada uno de estos productos. Si tiene alguna duda acerca de la eliminación del producto, póngase en contacto con GE o con los representantes de GE.

- Para no perder funcionalidad de la pantalla táctil es necesario mantener limpia la pantalla del dispositivo.
- La función de escala automática de las curvas actualiza la pantalla con la mejor amplitud de señal posible. Asegúrese siempre de que la escala de visualización de las curvas se entiende bien y no supone un retraso del tratamiento del paciente.
- **DAR DE ALTA PARA BORRAR LOS DATOS DE PACIENTE.** Al admitir a un paciente nuevo/iniciar un caso nuevo, debe borrar del sistema todos los datos de paciente anteriores. Para ello, desconecte los cables del paciente y del alta al paciente anterior/finalice el caso.
- Es posible que la piel del paciente se irrite tras un contacto prolongado con el gel o el adhesivo del electrodo.
- La medición de la respiración por impedancia puede causar cambios en la frecuencia de marcapasos con modo de respuesta de frecuencia de ventilación por minuto. Apague el modo de respuesta de frecuencia de marcapasos, o apague la medición de la respiración por impedancia en el monitor.
- Si el sensor está dañado o empapado, puede ocasionar quemaduras durante la electrocirugía.
- No coloque el dispositivo de pulsioximetría en una posición en que el paciente pueda cambiar sus mandos de control.
- Riesgo de descarga eléctrica e inflamabilidad: Antes de la limpieza, apague siempre el instrumento y desenchúfelo de toda fuente de alimentación.
- Los pacientes sometidos a fototerapia pueden estar sensibles a las fuentes de luz. La pulsioximetría solo se debe utilizar en periodos cortos, y bajo estrecha vigilancia médica, para minimizar la interferencia con la fototerapia.
- No coloque el pulsioxímetro sobre equipos eléctricos, ya que podría afectar al instrumento e impedir su correcto funcionamiento.
- Si los valores de SpO₂ indican hipoxemia, se debe tomar una muestra sanguínea para confirmar el estado del paciente.
- Si aparece con frecuencia el mensaje de Perfusión baja, busque un punto de monitorización mejor perfundido. Mientras tanto, observe al paciente y, si es preciso, compruebe su estado de oxigenación por otros medios.
- Si utiliza pulsioximetría durante una radiación de todo el cuerpo, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor queda expuesto a la radiación, la lectura podría ser inexacta y el instrumento podría leer cero como duración del periodo de radiación activa.
- El instrumento se debe configurar conforme a la frecuencia de alimentación de red local para permitir la anulación de ruido introducido por las luces fluorescentes y otras fuentes.
- Para garantizar que los límites de alarma son adecuados para el paciente objeto de la monitorización, compruébelos cada vez que utilice el dispositivo de pulsioximetría.
- Se puede producir una variación importante en la medición de hemoglobina por factores relativos a la técnica de muestreo o a las condiciones fisiológicas del paciente. En caso de resultados incoherentes con el estado clínico del paciente, es necesario repetir el procedimiento o complementarlo con datos de otras pruebas. Para conocer bien la situación del paciente, es preciso que las muestras de sangre se analicen con instrumentos de laboratorio antes de tomar cualquier decisión médica.
- No sumerja el pulsioxímetro en soluciones de limpieza ni intente esterilizarlo por autoclave, radiación, vapor, gas, óxido de etileno o cualquier otro método. El dispositivo de pulsioximetría quedaría seriamente dañado.
- Peligro de descarga eléctrica: Lleve a cabo pruebas regulares para verificar que las corrientes de fuga de circuitos aplicados al paciente y del sistema se encuentran dentro de los límites especificados en las normas de seguridad de aplicación. La acumulación de corrientes de fuga se debe comprobar y cumplir los requisitos establecidos en las normas IEC 60601-1 y UL60601-1. La corriente de fuga del sistema debe comprobarse cuando se conecten equipos externos al sistema. En caso producirse una caída de un componente de aproximadamente 1 metro o más grande, o un derramamiento de sangre u otro líquido, vuelva a realizar la prueba antes del uso. Se podrían producir lesiones personales.
- Eliminación del producto - Cumpla con las leyes aplicables para la eliminación adecuada del instrumento y sus accesorios.
- Para reducir radiointerferencias, no debe ubicarse ningún equipo eléctrico que emita transmisiones de radiofrecuencia en las proximidades del dispositivo de pulsioximetría.

- El dispositivo de PANI fija la presión de inflado automáticamente según la medición anterior. Reinicie el caso o alta al paciente para redefinir los límites de inflado antes de medir la PANI en un nuevo paciente.
- Los dispositivos que ejercen presión sobre los tejidos se han asociado con la aparición de púrpura, avulsión de la piel, síndrome compartimental, isquemia o neuropatía. Para minimizar estos posibles problemas, en especial cuando se realice la monitorización en intervalos frecuentes o durante periodos de tiempo prolongados, asegúrese de que el manguito esté aplicado correctamente y examine el sitio de aplicación del manguito y la zona distal al manguito en esa misma extremidad, para comprobar que no existan signos de obstrucción del flujo sanguíneo. Compruebe periódicamente la circulación en la zona distal al manguito de la extremidad del paciente. Realice revisiones frecuentes cuando utilice la PANI automática en intervalos de 1 y 2 minutos. No se recomiendan los intervalos de 1 y 2 minutos durante periodos de tiempo prolongados.
- PELIGRO PARA EL PACIENTE. Si elige disparar la bomba de contrapulsación desde el monitor, póngase en contacto directamente con el fabricante de la bomba para conocer los requisitos de conexión, ya que estos varían de un fabricante a otro. Algunos modos de disparo de ciertos dispositivos de bomba de contrapulsación pueden no ser compatibles con la señal de salida analógica de GE, que pueden contribuir a que se produzcan lesiones del paciente o un comportamiento de bombeo subóptimo.
- LECTURAS INEXACTAS. Para obtener mediciones de temperatura precisas, utilice únicamente sondas de temperatura de la serie 400. El empleo de otro tipo de sondas puede provocar lecturas inexactas.
- No aplique aire o gas a presión a ninguna salida o tubo conectado a CARESCAPE CO2 o a CARESCAPE ONE. La presión puede destruir elementos delicados.
- No tense demasiado ningún cable. No inserte apéndices, herramientas, objetos afilados ni líquidos en el receptáculo de muestras.
- Los kits de cánula nasal y oral/nasal están previstos para un solo uso. No reutilice ni esterilice los kits de cánula pues afectaría al rendimiento del sistema.
- No aplique aire o gas a presión a ninguna salida o tubo conectado al monitor. La presión puede destruir elementos delicados.
- INMERSIÓN. No sumerja nunca los componentes de CARESCAPE ONE en líquidos limpiadores ni productos desinfectantes.
- INTERPRETACIÓN ERRÓNEA DE LOS DATOS HISTÓRICOS. A fin de evitar posibles interpretaciones erróneas de los datos históricos al visualizarlos, debe prestarse siempre especial atención a la información de fecha y hora.
- PÉRDIDA DE MONITORIZACIÓN. Para evitar pérdidas de monitorización, cambie la batería de CARESCAPE ONE solo cuando el dispositivo esté conectado a una unidad de acoplamiento CARESCAPE Dock F0 encendida.
- El uso de fuentes de RF conocidas, tales como teléfonos móviles u otros equipos que emitan radiofrecuencia cerca del sistema puede provocar un funcionamiento imprevisto o adverso de este equipo/sistema. Consulte con el personal cualificado los cambios sobre la configuración del dispositivo/sistema.
- La realización de cambios o modificaciones en este equipo/sistema que no estén expresamente aprobados por GE podrían provocar problemas de EMC con éste u otro sistema.

RESTRICCIONES

- Las leyes federales restringen la venta de los monitores solo para fines médicos.
- No utilice los monitores si tienen el cable de alimentación, o cualquier otra parte dañada.
- Los monitores pueden no funcionar correctamente si alguna pieza se ha caído al suelo, está dañada o ha sido sumergida en agua.
- No utilice los monitores en presencia de productos inflamables ni entornos tóxicos.
- No utilice el monitor en presencia de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, durante procedimientos de imagen por resonancia magnética).

ADVERTENCIAS

- UNA ADVERTENCIA indica una situación en la cual tanto el usuario como el paciente pueden correr riesgo de lesiones o muerte.

- Para no poner en riesgo al personal y al paciente y evitar causar daños al equipo, lleve a cabo exclusivamente los procedimientos de mantenimiento descritos en este manual.
- Cualquier modificación no autorizada conlleva riesgos para la seguridad.
- Los productos de un solo uso no están diseñados para ser reutilizados. La reutilización puede conllevar un riesgo de contaminaciones cruzadas, afectar a la precisión de las mediciones o al rendimiento del sistema, y causar un mal funcionamiento si el producto ha quedado dañado físicamente debido a una limpieza, desinfección, re-esterilización o reutilización.
- Utilice únicamente accesorios aprobados, incluidos los soportes, y transductores de presión invasiva y cables protegidos contra desfibrilación. Para obtener una lista de los accesorios aprobados, consulte la información adicional suministrada. Otros tipos de cables, transductores y accesorios pueden poner en riesgo la seguridad, provocar daños al sistema o al equipo, aumentar las emisiones, reducir la inmunidad del sistema o el equipo o afectar a las mediciones.
- **DESCARGAS ELÉCTRICAS.** Sólo se deben conectar al dispositivo latiguillos y cables del paciente protegidos. La utilización de latiguillos y cables del paciente desprotegidos puede derivar en una posible conexión eléctrica a tierra o con una fuente de alimentación de alta tensión, lo que podría traducirse en lesiones graves o en el fallecimiento del paciente.
- Para obtener instrucciones e información detalladas sobre los fungibles y los accesorios, consulte siempre las instrucciones de uso correspondientes.
- **CABLES.** Dirija todos los cables de forma que queden alejados de la garganta del paciente, con el fin de evitar posibles estrangulamientos.
- **CABLES.** Coloque todos los cables de tal modo que no queden bajo el paciente, para evitar el riesgo de llagas por presión.
- **LESIONES PERSONALES.** Para evitar lesiones personales a los usuarios y otras personas que se encuentren próximas a los cables o tubos, dirija los cables y tubos de forma que no haya ningún riesgo de tropezar con ellos.
- **PUESTA A TIERRA DE SEGURIDAD.** Quite el cable de alimentación de la fuente principal sujetando el enchufe. No tire del cable.
- No toque al paciente, la mesa, la cama, los instrumentos, los módulos ni el monitor durante el procedimiento de desfibrilación.
- **PRECAUCIONES REFERENTES A LA DESFIBRILACIÓN.** Las entradas de señal del paciente marcadas con los símbolos CF y BF con palas están protegidas frente a los daños resultantes de las tensiones de desfibrilación. Para garantizar una correcta protección respecto de las desfibrilaciones, utilice exclusivamente los cables y latiguillos recomendados. Utilizar otros cables y latiguillos podría producir daños en el equipo y poner en peligro la seguridad del paciente y del usuario.
- **FUENTE DE ALIMENTACIÓN.** Conecte siempre el cable de alimentación del dispositivo a una toma con protección a tierra antes de conectar cualquier otro cable interfaz. Si se duda de la integridad del conductor de protección a tierra, desconecte el monitor de la línea de red (y utilícelo con la opción de batería). Si la instalación no tiene conductor de protección a tierra, desconecte de la red el cable de alimentación del dispositivo tras haber desconectado todos los demás cables. Todos los dispositivos de un sistema deben estar conectados al mismo circuito de alimentación eléctrica. Los dispositivos que no estén conectados al mismo circuito deberán aislarse electrónicamente cuando estén en funcionamiento.
- **CORRIENTE DE FUGA EXCESIVA.** No utilice una toma múltiple ni un cable alargador en un sistema electromédico.
- **CORRIENTE DE FUGA EXCESIVA.** Para evitar la acumulación de corrientes de fuga al interconectar el dispositivo con otros equipos, los dispositivos solo se deben interconectar entre sí o con componentes del sistema cuando el personal biomédico cualificado determine que no existe peligro para el paciente, el usuario o el medio ambiente. En los casos en los que exista cualquier elemento de duda relacionada con la seguridad de los dispositivos conectados, el usuario se deberá poner en contacto con el fabricante (u otros expertos) para su uso correcto. En todos los casos, se deberá comprobar el funcionamiento seguro y correcto con las instrucciones de uso del fabricante y se deberá cumplir con los requisitos del sistema establecidos en la norma IEC 60601-1, cláusula 16.
- **CONEXIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS.** Conecte únicamente componentes que se hayan especificado como parte del sistema y compatibles. Para más información, consulte la información adicional suministrada.

- **CONEXIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS.** Los dispositivos solo se pueden interconectar entre ellos o con partes del sistema cuando el personal biomédico cualificado determine que no existe peligro para el paciente, el usuario o para el medioambiente. En los casos en los que exista cualquier elemento de duda relacionada con la seguridad de los dispositivos conectados, el usuario se deberá poner en contacto con el fabricante (u otros expertos) para su uso correcto. En todos los casos, se deberá comprobar el funcionamiento seguro y correcto con las instrucciones de uso del fabricante y se deberá cumplir con los requisitos del sistema establecidos en la norma IEC 60601-1, cláusula 16.
- No retire el conductor a tierra del enchufe de alimentación bajo ninguna circunstancia. Compruebe que el cable de corriente y el enchufe están intactos y no presentan daños.
- Durante la aplicación intracardíaca de un equipo, se debe tener a mano un desfibrilador o un marcapasos cuyo correcto funcionamiento haya sido verificado.
- Si entra líquido en el sistema o en sus componentes accidentalmente, desconecte el cable de la fuente de alimentación y solicite al personal de servicio técnico cualificado que repare el equipo.
- **DESCONEXIÓN DE LA RED ELÉCTRICA.** Al desconectar el equipo de la red eléctrica, desenchufe primero el equipo de la toma de pared. Seguidamente, podrá desconectar el cable de alimentación 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.
- **APLICACIÓN INTRACARDIACA.** Cuando se introducen dispositivos dentro del corazón, se debe evitar siempre el contacto eléctricamente conductor con componentes conectados al corazón (transductores de presión, conexiones y llaves de paso de tubos metálicos, guías, etc.). Para evitar el contacto eléctrico, le recomendamos lo siguiente:
 - utilice siempre guantes de goma aislantes,
 - mantenga aisladas de la tierra las partes conectadas de forma conductora al corazón,
 - si es posible, no utilice accesorios de tubos o llaves de paso metálicos.
- **EXPLOSIÓN.** No utilice este sistema en presencia de anestésicos, gases o líquidos inflamables.
- Si aparece un mensaje de error durante el funcionamiento, es responsabilidad del médico autorizado decidir si el equipo sigue siendo adecuado para la supervisión del paciente. Por regla general, la monitorización solo debería continuar en casos extremadamente urgentes y bajo la supervisión directa de un médico de atención sanitaria autorizado. El dispositivo debe repararse antes de volver a utilizarse en un paciente. Si aparece un mensaje de error tras el encendido, es necesario reparar el equipo antes que volver a utilizarlo con otro paciente.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Para evitar riesgos al paciente y garantizar su seguridad, no modifique ni altere los conectores ni los accesorios del producto en modo alguno. Cualquier alteración o modificación puede afectar a la seguridad del paciente y a las prestaciones y la exactitud del equipo.
- No coloque CARESCAPE ONE en una cama de paciente.
- **ANTES DE LA INSTALACIÓN.** La compatibilidad es sumamente importante para poder usar este dispositivo de forma segura y eficaz. Verifique la compatibilidad de todos los componentes del sistema y las interfaces del dispositivo, incluidas las versiones de hardware y software, antes de la instalación y la utilización.
- **ADVERTENCIA** Lea toda la información de seguridad antes de utilizar el dispositivo por primera vez. Este manual contiene las instrucciones necesarias para la utilización de este equipo sin correr ningún peligro y de conformidad con sus funciones y uso previsto. Este manual está dirigido a profesionales clínicos. Los profesionales clínicos deben poseer los conocimientos prácticos de los procedimientos, prácticas y terminología médicos requeridos para la monitorización de todos los pacientes.
- **SE UTILIZA PARA UN ÚNICO PACIENTE.** Este equipo está diseñado para su utilización en un solo paciente al mismo tiempo. La utilización de este equipo para monitorizar diferentes parámetros en distintos pacientes al mismo tiempo pone en riesgo la exactitud de los datos adquiridos.
- **INSTRUCCIONES DE USO.** 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 a las prácticas médicas establecidas para el cuidado de los pacientes.

- **TRANSPORTE DENTRO DEL HOSPITAL** Las vibraciones durante el traslado dentro del hospital pueden interferir en las mediciones de SpO₂, ECG, respiración por impedancia, PANI y PI.
- Utilice únicamente accesorios aprobados, incluidos los soportes, y transductores de presión invasiva y cables protegidos contra desfibrilación. Para obtener una lista de los accesorios aprobados, consulte la información adicional suministrada. Otros tipos de cables, transductores y accesorios pueden poner en riesgo la seguridad, provocar daños al sistema o al equipo, aumentar las emisiones, reducir la inmunidad del sistema o el equipo o afectar a las mediciones.
- Los pines de los conectores identificados con el símbolo de advertencia sobre ESD no deben tocarse. No deben realizarse conexiones con estos conectores a menos que se hayan seguido las precauciones sobre las descargas electrostáticas (ESD).
- No utilice el equipo en presencia de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, durante la obtención de imágenes por resonancia magnética).
- **EMC / CEM.** Los campos electromagnéticos pueden interferir en el funcionamiento correcto del dispositivo. Por esta razón, asegúrese de que todos los equipos externos que se encuentren operativos en las inmediaciones del monitor cumplan con los requisitos de EMC pertinentes. Los equipos de rayos-X o de MRI constituyen posibles fuentes de interferencias, dado que pueden emitir elevados niveles de radiación electromagnética. La realización de cambios o modificaciones en este equipo/sistema que no estén expresamente aprobados por GE podrían provocar problemas de EMC con éste u otro sistema. Este equipo/sistema está diseñado y probado para que cumpla con las normativas pertinentes referentes a compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en funcionamiento según la información sobre compatibilidad electromagnética incluida a continuación. Este equipo/sistema es adecuado para su uso en todas las instalaciones que no sean domésticas y las que estén conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a edificios utilizados para fines domésticos. La calidad del suministro eléctrico debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico. El dispositivo es conforme con la clase A.
- Evite la utilización de este equipo junto a otros equipos, o apilado sobre ellos, ya que podrían producirse fallos de funcionamiento. Si no hay más remedio que hacerlo, no deje de observar este equipo y los otros para verificar que su funcionamiento es normal. Consulte al personal cualificado los cambios relacionados la configuración del equipo/sistema.
- **PÉRDIDA PARCIAL DE PARÁMETROS.** Para evitar pérdidas parciales de parámetros, no tienda los cables del paciente junto al cable de alimentación de CA o el cable ePort, porque podría interferir en la adquisición de datos de los parámetros.
- **EXPLOSIÓN.** No utilice este sistema en presencia de anestésicos, gases o líquidos inflamables.
- Si aparece un mensaje de error durante el funcionamiento, es responsabilidad del médico autorizado decidir si el equipo sigue siendo adecuado para la supervisión del paciente. Por regla general, la monitorización solo debería continuar en casos extremadamente urgentes y bajo la supervisión directa de un médico de atención sanitaria autorizado. El dispositivo debe repararse antes de volver a utilizarse en un paciente. Si aparece un mensaje de error tras el encendido, es necesario reparar el equipo antes que volver a utilizarlo con otro paciente.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Para evitar riesgos al paciente y garantizar su seguridad, no modifique ni altere los conectores ni los accesorios del producto en modo alguno. Cualquier alteración o modificación puede afectar a la seguridad del paciente y a las prestaciones y la exactitud del equipo.
- No coloque CARESCAPE ONE en una cama de paciente.
- Después de transferir o reinstalar el equipo, asegúrese de que quede conectado correctamente y todos sus componentes estén bien acoplados.
- **EXACTITUD.** Si duda de la exactitud de cualquier valor mostrado en el monitor, determine por otros medios las constantes vitales del paciente. Verifique que el equipo funciona correctamente.
- El dispositivo/sistema no debe utilizarse cerca de o apilado sobre otros equipos. Consulte con el personal cualificado los cambios sobre la configuración del dispositivo/sistema
- **EXPLOSIÓN O FUEGO.** La utilización de baterías no recomendadas podría provocar lesiones/quemaduras al paciente o al usuario. Utilice únicamente baterías recomendadas o fabricadas por GE. El uso de baterías no recomendadas puede anular la garantía.
- **LESIONES FÍSICAS.** No instale el dispositivo sobre el paciente. Asegúrese de que la batería esté completamente insertada y de que la tapa de la batería esté perfectamente cerrada. La caída de las baterías podría causar lesiones graves o la muerte al neonato o a otros pacientes vulnerables.

- **RIESGO DE EXPLOSIÓN.** No incinere la batería ni la guarde a altas temperaturas, dado que podrían producirse lesiones graves o incluso fallecimientos.
- **EXPLOSIÓN O FUEGO.** La utilización de baterías no recomendadas podría provocar lesiones/quemaduras al paciente o al usuario. Utilice únicamente baterías recomendadas o fabricadas por GE. El uso de baterías no recomendadas puede anular la garantía.
- **LESIONES FÍSICAS.** No instale el dispositivo sobre el paciente. Asegúrese de que la batería esté completamente insertada y de que la tapa de la batería esté perfectamente cerrada. La caída de las baterías podría causar lesiones graves o la muerte al neonato o a otros pacientes vulnerables.
- **LESIONES FÍSICAS.** No instale el dispositivo sobre el paciente. Se pueden producir fugas de las celdas de la batería en condiciones extremas. El líquido es cáustico para los ojos y la piel. Si el líquido entra en contacto con los ojos o la piel, lave con agua limpia y solicite atención médica.
- La batería se puede sustituir. Compruebe de forma periódica la batería y sustitúyala cuando sea necesario.
- **LESIONES FÍSICAS.** Tome precauciones cuando monte dispositivos en un portagoteros. Si un dispositivo se monta demasiado alto, el poste IV se puede desestabilizar y volcarse.
- Nunca instale el equipo sobre el paciente.
- Utilice únicamente soportes especificados por el fabricante. No realice ninguna actividad de servicio técnico en el monitor cerca de un paciente que esté conectado al monitor. Asegúrese siempre de que el tamaño de la curva sea suficiente para el entorno de cuidados. La batería se puede sustituir. Compruebe de forma periódica la batería y sustitúyala cuando sea necesario.
- **PÉRDIDA DE MONITORIZACIÓN y ALARMAS PERDIDAS.** Al comenzar a monitorizar a un paciente, compruebe siempre que se encuentra en modo de monitorización normal y no en Modo DEMO. Asegúrese de que no aparece el texto MODO DEMO en los campos de curvas, de que no hay alarmas MODO DEMO ¡No válido para uso clínico! de prioridad baja en el área de alarmas, de que no hay identificación de NHC DEMO y de que no se muestra el nombre DEMO PATIENT en el área de información de paciente. Para salir del Modo DEMO, reinicie el dispositivo o utilice Configuración de monitor > Por defecto y Servicio > Salir DEMO. Si está activo el Modo DEMO al comenzar la monitorización, existe el riesgo de pérdida de monitorización y de alarmas
- **INTERPRETACIÓN ERRÓNEA DE LOS DATOS.** Para identificar los datos del Modo DEMO, debe prestarse siempre especial atención a las indicaciones del Modo DEMO (como nombre del DEMO Patient o identificación NHC de DEMO). De lo contrario, existe el riesgo de interpretar erróneamente los datos del Modo DEMO como datos clínicos reales.
- Cuando las alarmas estén desactivadas y siempre que el audio de la alarma se encuentre en pausa, ya sea de forma temporal o indefinida, observe al paciente con frecuencia.
- **ALARMAS PERDIDAS.** Asegúrese siempre de contar con el nivel de volumen acústico de alarma adecuado al entorno de cuidados donde se encuentre, a fin de evitar no escuchar las alarmas o no reconocerlas debido a un volumen demasiado bajo. Unos niveles de volumen inferiores al nivel ambiental pueden hacer que las alarmas no se reconozcan y se pierdan.
- Asegúrese siempre de que el brillo de la luz de alarma sea el adecuado para el entorno de los cuidados.
- Asegúrese siempre de que todos los límites de alarma están activados y ajustados conforme al estado clínico del paciente cuando comience a monitorizarlo.
- Verifique que el procesamiento de la alarma esté activo y compruebe al paciente para garantizar que no se hayan producido arritmias durante una interrupción de la alimentación.
- Compruebe siempre el estado de las alarmas tras una interrupción de alimentación prolongada.
- Cuando se desactivan las alarmas, ni suenan ni se guardan sus historiales.
- No hay indicaciones de alarma hasta que no se cumpla con los prerequisites específicos de los parámetros de la alarma.
- Puede que los mensajes de alarma no sean visibles en el área de visualización de las alarmas cuando estén activas tres alarmas de prioridad superior.
- Las alarmas tenaces no se conservan tras reiniciar el monitor si ha desaparecido la situación de alarma.
- Las anomalías de los equipos y los ajustes del volumen de alarma pueden tener como resultado alarmas perdidas. Mantenga siempre al paciente bajo una estricta vigilancia.
- **ENTORNO MIXTO.** Puede existir un riesgo cuando el mismo tipo de monitores, en la misma área de cuidados, utilicen distintos perfiles de monitorización y ajustes de configuración por defecto.

- **EVENTOS CRÍTICOS PERDIDOS.** Si las alarmas fisiológicas se definen en unos niveles de prioridad inferiores a los niveles por defecto, se corre el riesgo de no detectar los eventos críticos o graves, lo que podría afectar negativamente al paciente. Mantenga al paciente bajo una estricta vigilancia si ajusta con un valor inferior al valor por defecto los niveles de prioridad de las siguientes alarmas fisiológicas: Taqui V - Arritmias ventricular y auricular - Taqui/Bradi alta/baja - CVP y CSV frecuentes - ST alto/bajo - SpO2 - FR (impedancia) alta/baja, FR (CO2) alta/baja - Apnea (impedancia), Apnea (CO2) - PANI alta/baja- PI, PPC alta/baja - CO2 alto/bajo - Temperatura alta/baja
- Si las alarmas técnicas se definen en unos niveles de prioridad inferiores a los niveles por defecto, se corre el riesgo de no detectar los eventos críticos, lo que podría afectar negativamente al paciente. Si se ajustan las alarmas de Derivación de ECG desconectada, Derivaciones de ECG desconectadas, ECG con ruido, Arritmias pausadas o Sensor
- de SpO2 suelto con niveles de prioridad inferiores al valor por defecto, mantenga al paciente bajo estricta vigilancia.
- Asegúrese de que los juegos de latiguillos tipo pinza o corchete no toquen ningún metal conductor de electricidad, incluida la tierra.
- Cuando utilice un electrobisturí, tenga en cuenta que los cables de medición no tienen medidas de protección contra las quemaduras en caso de que un transductor de contacto del electrobisturí esté defectuoso. Para evitar quemaduras en las zonas de medición del monitor, compruebe que:
 - Hay un buen contacto entre el electrodo de retorno de la unidad de electrocirugía (ESU) y el paciente.
 - El electrodo de retorno de la ESU se encuentra cerca del área quirúrgica.
 - Los electrodos de medición, latiguillos y sondas se encuentran alejados del área quirúrgica y del electrodo de retorno de la ESU.
- Este dispositivo está diseñado para registrar electrocardiogramas a partir de electrodos de ECG de superficie. No lo utilice para colocar (flotar) latiguillos de marcapasos temporales, realizar pericardiocentesis u otras aplicaciones internas.
- El filtro Máximo puede alterar la morfología de ECG mostrada. No realice mediciones a partir del ECG mostrado o impreso cuando esté seleccionado este filtro. Los valores de ST mostrados se calculan antes de aplicar el filtro Máximo y pueden diferir de los valores medidos a partir del ECG mostrado o impreso.
- Al realizar la transición de un cable de 10 derivaciones a un cable de 6, 5 o 3 derivaciones, seleccione la opción Actualizar juego de derivaciones para que desaparezca el mensaje Derivación desconectada de la pantalla.
- Si los electrodos están desconectados o sus conexiones están sueltas, las alarmas de ECG críticas pueden no detectarse. Si el dispositivo muestra el mensaje derivaciones desconectadas después de seleccionar la opción Actualizar juego de derivaciones, compruebe siempre las conexiones de los electrodos en el paciente.
- **CONEXIONES CONDUCTORAS.** Debe prestarse extremo cuidado al aplicar equipos eléctricos médicos. Muchas partes del circuito humano/máquina son conductoras, tales como el paciente, los conectores, los electrodos y los transductores. Es muy importante que estas partes conductoras no entren en contacto con otras partes conductoras conectadas a tierra cuando estén conectadas a la entrada aislada del paciente del equipo. Dicho contacto crearía un puente en el aislamiento del paciente y anularía la protección proporcionada por la entrada aislada.
- **ALARMA DE ASISTOLIA RETRASADA.** La frecuencia cardíaca pulsátil puede tener un tiempo de respuesta más lento que la frecuencia cardíaca eléctrica en presencia de una situación de baja perfusión del paciente. Al utilizar la función IntelliRate en esta situación, el dispositivo puede retrasar la generación de una alarma de paciente de ASISTOLIA. El usuario puede optar por desactivar la función IntelliRate para los pacientes con riesgo de sufrir estos eventos ya que, de lo contrario, el tratamiento del paciente podría sufrir retrasos. Tales pacientes deben mantenerse en todo momento bajo una estrecha observación.
- **Alarma de ECG CON RUIDO** La alarma ECG con ruido indica que el sistema ya no está monitorizando el ECG y que puede no haber alarmas de FC alta, FC baja, Taqui o Bradi. Si ajusta el nivel de prioridad de alarma por debajo del valor por defecto, mantenga al paciente bajo una estricta vigilancia.
- **Alarma ARRITMIAS PAUSADAS.** La alarma Arritmias pausadas indica que el sistema ya no está monitorizando el ECG y que puede no haber alarmas de FC alta, FC baja, Taqui o Bradi. Si ajusta

el nivel de prioridad de alarma por debajo del valor por defecto, mantenga al paciente bajo una estricta vigilancia.

- **INDICACIÓN INEXACTA DE LA FRECUENCIA CARDÍACA.** Los valores de la frecuencia cardíaca eléctrica y pulsátil proporcionados por los diversos parámetros monitorizados
- (ECG, SpO₂, presiones sanguíneas) pueden diferir notablemente. Estas diferencias pueden deberse a las condiciones fisiológicas subyacentes (p. ej., disociación electromecánica, actividad eléctrica sin pulso o ritmos sin perfusión) o a inexactitudes en los valores de frecuencia cardíaca debido a la presencia de artefactos, a una calidad de señal deficiente o a arritmias. El usuario puede optar por desactivar la función IntelliRate para los pacientes con riesgo de sufrir estos eventos ya que, de lo contrario, el tratamiento del paciente podría sufrir retrasos. Tales pacientes deben mantenerse en todo momento bajo una estrecha observación.
- **ELECTRODOS.** En los casos en los que exista la posibilidad de que se produzca una desfibrilación del paciente, utilice electrodos no polarizables (construcción de plata/cloruro de plata) para la monitorización ECG. Los electrodos polarizables (construidos en acero inoxidable o plata) pueden provocar que los electrodos conserven una carga residual tras la desfibrilación. La presencia de una carga residual bloqueará la adquisición de la señal de ECG.
- **PRECAUCIONES CON EL DESFIBRILADOR.** Las entradas de señal del paciente marcadas con los símbolos CF y BF con palas están protegidas frente a los daños resultantes de las tensiones de desfibrilación. Para garantizar una correcta protección respecto de las desfibrilaciones, utilice exclusivamente los cables y latiguillos recomendados.
- **INTERFERENCIA CON LA ALARMA DE FRECUENCIA CARDÍACA** Una mala colocación del cable o la preparación inadecuada de los electrodos puede provocar oscilaciones momentáneas del monitor de aislamiento de línea que pueden simular las curvas cardíacas reales y, de este modo, inhibir las alarmas de frecuencia cardíaca. Para minimizar este problema, siga las instrucciones para la correcta colocación de los electrodos y posicionamiento de los cables, incluidas con este dispositivo.
- **MEDIDORES DE FRECUENCIA.** Mantenga estrechamente vigilados a los pacientes con marcapasos. Los medidores de frecuencia cardíaca pueden seguir midiendo la frecuencia del marcapasos durante los paros cardíacos o algunas arritmias. Por tanto, no confíe solamente en las alarmas del medidor de frecuencia cardíaca. Consulte la información adicional para conocer la capacidad de rechazo de los impulsos del marcapasos por parte de este dispositivo.
- **FALSAS LLAMADAS.** En ciertos marcapasos pueden producirse indicaciones falsas de frecuencia cardíaca baja o llamadas falsas de asistolia debido a artefactos en el marcapasos, como el solapamiento de los verdaderos complejos QRS a consecuencia de la sobrerregulación eléctrica del marcapasos.
- **MONITORIZACIÓN DE PACIENTES CON MARCAPASOS:** la monitorización de pacientes con marcapasos solo puede producirse con el programa de marcapasos activado.
- **INDICACIÓN DE MARCAPASOS.** La actividad del marcapasos se indica en el electrocardiograma mediante pulsos del marcapasos codificado con colores diferentes. Todos los pulsos del marcapasos aparecen en posición vertical y uniforme. No deben utilizarse para la interpretación diagnóstica.
- **PELIGRO PARA EL PACIENTE.** Un impulso de marcapasos puede considerarse como un QRS durante la asistolia cuando la detección de marcapasos está activada. Mantenga estrechamente vigilados a los pacientes con marcapasos.
- **PELIGRO PARA EL PACIENTE.** La asistolia podría no detectarse si el paciente tiene un marcapasos que produce espículas de gran amplitud y la detección del marcapasos está activada. Mantenga estrechamente vigilados a los pacientes con marcapasos.
- **Fib V/Taqui V** no deben considerarse sustitutos de la alarma de arritmia Taqui V. Los esfuerzos por reducir el nivel de alarma de Taqui V pueden hacer que se pierdan alarmas de taquicardias ventriculares.
- El parámetro de PANI no medirá la presión sanguínea con eficacia en pacientes que presenten convulsiones o temblores.
- Las arritmias aumentarán el tiempo necesario para que el parámetro PANI determine una presión sanguínea, y pueden prolongar el tiempo más allá de las capacidades del parámetro.
- No aplique presión externa contra el manguito durante la monitorización, ya que podría obtener valores de la presión sanguínea inexactos. Tenga cuidado al colocar el manguito sobre una extremidad utilizada para monitorizar otros parámetros del paciente.

- El inflado/desinflado del manguito de PANI puede producir valores incorrectos a partir de los parámetros de otros pacientes monitorizados que se midan en una zona distal del punto de medición de PANI en la misma extremidad.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Asegúrese de que los tubos de conexión no estén retorcidos. La presión continua que puede ejercer un tubo retorcido en el manguito podría alterar el flujo sanguíneo y terminar originando lesiones al paciente.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** En pacientes con mastectomía, no coloque el manguito en el brazo del lado intervenido, ya que la presión del manguito podría inflamar o dañar el brazo. Para evitar este riesgo, use otra extremidad siempre que sea posible.
- No coloque el manguito sobre una herida, ya que la lesión puede empeorar.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Para evitar lesiones al paciente, no coloque el manguito en una extremidad que se esté utilizando para fistulas AV o infusión intravenosa, ni en ninguna zona en la que perjudique o pueda perjudicar la circulación del paciente. Para evitar este riesgo, use otra extremidad siempre que sea posible.
- Los dispositivos para PANI de GE están diseñados para utilizarse con manguitos y tubos de doble manguera. El uso de manguitos de una manguera con tubos de manguera doble puede dar lugar a datos de PANI poco fiables e inexactos.
- La exactitud de la medición de la PANI depende del uso de un manguito del tamaño correcto. Es fundamental medir el perímetro de la extremidad y elegir el manguito del tamaño adecuado.
- **LAS LECTURAS DE LA PANI PUEDEN AGOTAR EL TIEMPO DE ESPERA CUANDO SE UTILICE UNA BIA.** Una BIA crea curvas arteriales no fisiológicas. Estas curvas crean una señal oscilométrica que el algoritmo PANI puede no interpretar, lo que provocaría que se agotara el tiempo de espera de la PANI. La presión sanguínea invasiva del paciente se puede monitorizar desde el equipo de la bomba de contrapulsación.
- El tamaño del manguito de PANI se debe seleccionar correctamente en la ventana Configuración de PANI, a fin de obtener datos fiables de PANI y evitar una presión excesiva del manguito cuando se utiliza con lactantes o niños.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Asegúrese siempre de utilizar ajustes de PANI para lactantes cuando monitorice a pacientes neonatales. El uso de otros ajustes conlleva riesgos para el paciente debido, por ejemplo, a los límites de alarma o la presión del manguito utilizado.
- Si la amplitud del pulso del paciente varía significativamente de un latido a otro (p. ej, debido a un pulso alternante, a fibrilación auricular o al uso de un respirador artificial de ciclo rápido), las lecturas de presión sanguínea y de frecuencia del pulso pueden ser erróneas, por lo que deberá utilizarse un método de medición alternativo como medio de confirmación.
- Solo para PANI SuperSTAT (adulto/niño). El parámetro PANI tarda entre uno y tres minutos en identificar un ritmo irregular tras conectar el ECG. Para pacientes con ritmos irregulares, espere tres minutos tras conectar el ECG para ver la frecuencia cardíaca del ECG en la pantalla antes de realizar la determinación de la PANI.
- **PRECAUCIONES REFERENTES A LA DESFIBRILACIÓN.** Las entradas de señal del paciente marcadas con los símbolos CF y BF con palas están protegidas frente a los daños resultantes de las tensiones de desfibrilación. Para garantizar una correcta protección respecto de las desfibrilaciones, utilice exclusivamente los cables y latiguillos recomendados. Utilizar otros cables y latiguillos podría producir daños en el equipo y poner en peligro la seguridad del paciente y del usuario.
- Todos los procedimientos invasivos implican riesgos para el paciente. Utilice una técnica aséptica. Un uso incorrecto del catéter puede causar la perforación de los vasos. Siga las instrucciones del fabricante del catéter.
- Asegúrese de que ninguna parte de las conexiones del paciente toque ningún material conductor de electricidad, incluida la tierra.
- Cuando utilice un electrobisturí, tenga en cuenta que los cables de medición no tienen medidas de protección contra las quemaduras en caso de que un transductor de contacto del electrobisturí esté defectuoso. Para evitar quemaduras en las zonas de medición del monitor, compruebe que:
 - Hay un buen contacto entre el electrodo de retorno de la unidad de electrocirugía (ESU) y el paciente.
 - El electrodo de retorno de la ESU se encuentra cerca del área quirúrgica.
 - Los electrodos de medición, latiguillos y sondas se encuentran alejados del área quirúrgica y del electrodo de retorno de la ESU.

- Los golpes en un transductor de presión sanguínea invasiva pueden provocar graves desplazamientos en el equilibrio del cero y en la calibración y también puede provocar lecturas erróneas.
- Si cambia la posición del paciente tras finalizar un procedimiento de puesta a cero, los valores de medición pueden ser incorrectos.
- FRECUENCIA DE PULSO INCORRECTA. Asegúrese de desactivar el ajuste de BIA cuando el dispositivo de asistencia cardíaca deje de utilizarse. De lo contrario, se podrían obtener lecturas incorrectas de la frecuencia del pulso.
- Cuando utilice un electrobisturí, tenga en cuenta que los cables de medición no tienen medidas de protección contra las quemaduras en caso de que un transductor de contacto del electrobisturí esté defectuoso. Para evitar quemaduras en las zonas de medición del monitor, compruebe que:
 - Hay un buen contacto entre el electrodo de retorno de la unidad de electrocirugía (ESU) y el paciente.
 - El electrodo de retorno de la ESU se encuentra cerca del área quirúrgica.
 - Los electrodos de medición, latiguillos y sondas se encuentran alejados del área quirúrgica y del electrodo de retorno de la ESU.
- Existen peligros asociados con la reutilización de las sondas de temperatura de un solo uso.
- La utilización de dispositivos que contengan ftalatos ha de limitarse al tiempo que requiera el tratamiento médico, sobre todo en el caso de neonatos y madres embarazadas o lactantes.
- Compruebe siempre que el adaptador de vía aérea está conectado herméticamente y que funciona correctamente antes de conectarlo al circuito de respiración.
- La existencia de fugas en el circuito de muestreo de gases (línea de muestreo) puede originar lecturas inexactas.
- Retire la línea de muestreo de vías respiratorias de la vía respiratoria del paciente mientras se administran fármacos nebulizados.
- Debido a que el gas de muestra puede contener agentes anestésicos, asegúrese de que no se libera en la habitación. Conecte el escape a un sistema de evacuación para evitar la exposición a los agentes anestésicos.
- Dirija todos los tubos de forma que queden alejados de la garganta del paciente, con el fin de evitar estrangulamientos.
- Para evitar el contagio de enfermedades infecciosas, no permita que los gases de escape descarguen en la dirección del paciente o del usuario.
- EVENTOS DE APNEA. Es posible que el dispositivo no detecte todos los episodios de duración inapropiada, ni que distinga entre los eventos de apnea central, obstructiva o mixta.
- O₂, N₂O y los gases utilizados como agentes anestésicos pueden interferir con las lecturas de EtCO₂.
- Para evitar el riesgo de infección cruzada entre pacientes, no reintegre el gas de la muestra al sistema respiratorio.
- Una aspiración de evacuación fuerte puede cambiar la presión de funcionamiento del módulo y provocar lecturas imprecisas o un flujo excesivo de gas de muestra.
- No permita que la línea de salida de gases se pince o se bloquee. La contrapresión puede provocar imprecisión en las lecturas de los gases.
- El dispositivo no debe utilizarse cerca de equipos de red inalámbricos, ni en presencia de campos electromagnéticos fuertes como los generados por los transmisores de estaciones de radio, la radio de banda ciudadana, los teléfonos móviles, etc. La utilización del dispositivo en las condiciones anteriores puede tener una o varias de las siguientes consecuencias:
 - Se pueden provocar artefactos en el capnograma.
 - Los valores de parámetros de CO₂ pueden sustituirse por —.
 - Puede mostrarse un mensaje que solicite la comprobación o puesta a cero del adaptador o la comprobación de la línea de muestreo.
- Se genera una alarma por caudal de flujo bajo cuando el flujo cae hasta aproximadamente el 20 % del caudal nominal de 50 ml/min. Este caudal se encuentra por debajo del caudal mínimo especificado, de 40 ml/min.
- No utilice este dispositivo en pacientes que no toleren la retirada de 50 ml/min \pm 10 ml/min de su ventilación minuto total.
- La utilización de dispositivos que contengan ftalatos ha de limitarse al tiempo que requiera el tratamiento médico, sobre todo en el caso de neonatos y madres embarazadas o lactantes.

- Verifique siempre que el accesorio tiene el tamaño correcto y se ajusta al tipo de paciente y el uso, sobre todo cuando se monitoriza a pacientes pediátricos y neonatos. El tamaño y el ajuste de los accesorios pueden repercutir en los valores de la concentración de gas medida si los volúmenes tidales son bajos. Conviene que el puerto de muestreo de gas esté cerca del extremo proximal del tubo endotraqueal. Un exceso de espacio muerto en el circuito, incluidos los accesorios, puede provocar la reinhalación de gases. Un espacio muerto muy reducido entre la pieza en Y del circuito de respiración y el punto de muestreo de gas puede repercutir en la concentración de gas medida debido a la dilución del gas espirado muestreado con el gas fresco del ventilador. Para confirmar una correlación exacta con los gases medidos y la sangre, compruebe los valores de los gases en sangre arterial para cerciorarse de que la configuración sea correcta.
- No utilice sustancias químicas aparte de las indicadas en este manual, ya que podrían dañar las superficies y etiquetas del equipo así como causar fallos en el equipo.
- Si entra líquido en el sistema o en sus componentes accidentalmente, desconecte el cable de la fuente de alimentación, retire la batería y solicite al personal de servicio técnico cualificado que repare el equipo.
- La limpieza y eliminación de pantallas rotas debe realizarse de conformidad con las normativas de seguridad y control de residuos aplicables a este producto.
- Nunca sumerja ninguna de las piezas del dispositivo, cables ni latiguillos en líquidos, ni permita que entren líquidos en el interior del dispositivo.
- No someta al autoclave ninguna parte del sistema (incluidos los cables o latiguillos) utilizando vapor u óxido de etileno.
- No vierta ni pulverice líquidos, ya que podrían filtrarse en las conexiones o aberturas.
- Nunca utilice soluciones conductoras, compuestos oxidantes, cera o compuestos de cera para limpiar dispositivos, cables o latiguillos.
- Se debe realizar un mantenimiento preventivo regular cada dos años. Si no se implementa el programa de mantenimiento recomendado, se pueden producir fallos de los equipos y posibles riesgos para la salud.
- Para no poner en riesgo al personal y al paciente y evitar causar daños al equipo, lleve a cabo exclusivamente los procedimientos de mantenimiento descritos en este manual. Cualquier modificación no autorizada conlleva riesgos para la seguridad.
- Los equipos no médicos no proporcionan el mismo nivel de protección contra las descargas eléctricas. No toque al mismo tiempo al paciente y cualquier parte de un equipo no médico. Algunos ejemplos de equipos no médicos son las impresoras láser y los ordenadores no médicos.
- Si entra líquido en el sistema o en sus componentes accidentalmente, desconecte el cable de la fuente de alimentación, retire la batería y solicite al personal de servicio técnico cualificado que repare el equipo.
- La limpieza y eliminación de pantallas rotas debe realizarse de conformidad con las normativas de seguridad y control de residuos aplicables a este producto.
- Puesto que el gas de calibración contiene agentes anestésicos, asegúrese siempre de que la habitación está bien ventilada durante la calibración.
- **RIESGO DE EXPLOSIÓN.** No incinere la batería ni la guarde a altas temperaturas, dado que podrían producirse lesiones graves o incluso fallecimientos.
- No utilice dispositivos de medición idénticos o que asignen una medición al mismo canal o ventana de parámetros. Si se han conectado tales dispositivos de medición, retire el dispositivo que se haya conectado en último lugar. También puede retirar los dos dispositivos de medición y, pasados cinco segundos, volver a conectar el dispositivo de medición nuevo.
- **EXPLOSIÓN.** No utilice este equipo en presencia de anestésicos, vapores o líquidos inflamables.
- **RESULTADOS INEXACTOS.** No utilice ni almacene el equipo con valores de temperatura, humedad, altitud o rendimiento distintos de los intervalos especificados. El uso o almacenamiento del equipo fuera del entorno de funcionamiento o del intervalo de valores de rendimiento especificados puede originar resultados inexactos.
- Para obtener instrucciones e información detalladas sobre los fungibles y los accesorios, consulte siempre las instrucciones de uso correspondientes.
- Utilice únicamente accesorios aprobados, incluidos los elementos de montaje, cables y transductores de presión invasiva a prueba de desfibrilador. Otros tipos de cables, transductores y accesorios pueden poner en riesgo la seguridad, provocar daños al sistema o al equipo, aumentar las emisiones, reducir la inmunidad del sistema o el equipo o afectar a las mediciones.

- LESIONES FÍSICAS. No instale el dispositivo sobre el paciente. Asegúrese de que la batería esté completamente insertada y de que la tapa de la batería esté perfectamente cerrada. La caída de las baterías podría causar lesiones graves o la muerte al neonato o a otros pacientes vulnerables.
- El uso de cables, transductores y accesorios diferentes a los especificados puede dar lugar a un aumento de emisiones o a una reducción en las prestaciones de la inmunidad del equipo o sistema.
- El sistema puede sufrir interferencias de otros equipos, aunque estos cumplan los requisitos sobre emisiones de CISPR.
- El dispositivo/sistema no debe utilizarse cerca de o apilado sobre otros equipos. Consulte con el personal cualificado los cambios sobre la configuración del dispositivo/sistema.
- Utilice únicamente accesorios aprobados, incluidos los elementos de montaje, cables y transductores de presión invasiva a prueba de desfibrilador. Para obtener una lista de los accesorios aprobados, consulte la información adicional suministrada. Otros tipos de cables, transductores y accesorios pueden poner en riesgo la seguridad, provocar daños al sistema o al equipo, aumentar las emisiones, reducir la inmunidad del sistema o el equipo o afectar a las mediciones.

CUIDADOS ESPECIALES

- Los Monitores son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Monitores, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja, en el filtro de entrada ni en ninguna abertura.
- La limpieza externa se debe realizar según se indica en las instrucciones de uso.
- Los equipos electromédicos requieren el seguimiento de precauciones especiales en lo que respecta a EMC y deben instalarse y ponerse en funcionamiento por parte de personal cualificado y según la información sobre EMC suministrada en el documento "Manual técnico".
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- El equipo puede ser utilizado durante la electrocirugía. Deben tenerse en cuenta las posibles limitaciones señaladas en las secciones de parámetros y en la sección "Especificaciones".
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.

Precisión del dispositivo (Punto 3.16 – Anexo IIIB)

- Frecuencia cardíaca: $\pm 1\%$ o ± 1 lpm, el valor que sea mayor.
- Respiración De 0 a 120 respiraciones por minuto: ± 1 respiración por minuto - De 121 a 200 respiraciones por minuto: ± 3 respiraciones por minuto
- Presión sanguínea invasiva: $\pm 0,5\%$ $\pm 1,50$ mmHg (transductor excluido) - $\pm 4\%$ o ± 4 mmHg, el valor que sea mayor (transductor incluido)
- Presión sanguínea no invasiva: 5 mmHg (0,7 kPa) de error promedio, 8 mmHg (1,1 kPa) de desviación estándar
- Temperatura: De 18 a 45 °C (de 64 a 113 °F): $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F), intervalo de salida nominal- De 0 a menos de 18 °C (de 32 a 64 °F): $\pm 0,2$ °C ($\pm 0,4$ °F), intervalo de salida ampliado
- SpO2
 - Precisión de GE TruSignal:
 - Sin movimiento: SpO2 (de 70 a 100 %): ± 2 adultos, ± 2 pediátrico, ± 3 neonatal - SpO2 (< 70 %): No especificado
 - Con movimiento: SpO2 (de 70 a 100 %): ± 3 adultos, ± 3 pediátrico, ± 3 neonatal - SpO2 (< 70 %): No especificado
 - Perfusión baja: SpO2 (de 70 a 100 %): ± 2 adultos, ± 2 pediátrico, ± 3 neonatal - SpO2 (< 70 %): No especificado

- Precisión de Masimo: Estas especificaciones de precisión representan solo la parte del dispositivo relativa al rendimiento de la tecnología Masimo Rainbow SET integrada. El rendimiento y la exactitud reales de la medición dependen y pueden verse limitados por el accesorio, como se especifica en las instrucciones de uso del sensor.
 - Sin movimiento: SpO2 (de 70 a 100 %): ± 2 adultos, ± 3 neonatal - SpO2 (< 70 %): No especificado
 - Con movimiento: SpO2 (de 70 a 100 %): ± 3 adultos, ± 3 neonatal - SpO2 (< 70 %): No especificado
 - Perfusión baja: SpO2 (de 70 a 100 %): ± 2 adultos, ± 3 neonatal - SpO2 (< 70 %): No especificado
- Precisión de Nellcor: La exactitud de saturación varía según tipo de sensor. Para información sobre la precisión del sensor, póngase en contacto con Medtronic. Las especificaciones para adultos de los sensores OxiMax MAXA y MAXN se muestran con el pulsioxímetro. Las especificaciones para neonatos de los sensores OxiMax MAXN se muestran con el pulsioxímetro.
 - Con o sin movimiento: SpO2 (de 70 a 100 %): ± 2 adultos, ± 2 neonatal - SpO2 (de 60 a 80%): ± 3 adultos, ± 3 neonatal



ABOY MIGUENS Daniel
CUIL 20182869784



PERALTA Alberto Alejandro
CUIL 20128494716



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - JAEJ S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.04 18:00:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.04 17:59:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0-6038-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0-6038-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., se autoriza 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: 12-636 – Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare (GE Medical Systems).

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los monitores Carescape One están indicados para la monitorización, registro y la generación de alarmas para múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en un entorno hospitalario y durante el transporte dentro del hospital. El monitor Carescape One de GE Healthcare es un monitor multiparamétrico con capacidad de monitorizar parámetros básicos hemodinámicos como ECG, Respiración, SpO2, Presión No Invasiva, Temperatura, Presión Invasiva y Capnografía en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. El Monitor está destinado a utilizarse bajo la supervisión directa de un profesional capacitado para administrar atención médica.

Modelo: Carescape One.

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

Nombre del Fabricante: 1) GE Medical Systems Information Technologies Inc.

2) GE Medical Systems Information Technologies GmbH.

3) GE Healthcare Critikon de México.

Lugar/es de elaboración: 1) 8200 West Tower Avenue Milwaukee, WI, 53223 Estados Unidos.

2) Munzinger Str 5 79111 Freiburg, Alemania.

3) Calle Valle del Cedro 1551 Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32525 México.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-164, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0-6038-19-1