



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2407**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2227-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2407

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 122 y 123 a 138 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-259, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2407

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

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

Expediente N° 1-47-3110-2227-14-7

DISPOSICIÓN N° 2407

fg



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

2407



01 ABR 2015

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE LEGAL: Wipro GE Healthcare Private Ltd.

4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, Karnataka INDIA 560067

FABRICANTES:

GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC

8200 West Tower Ave. Milwaukee, WI USA 53223

CRITIKON DE MEXICO S. de R.L. de C. V.

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

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

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

Nombre Genérico: Sistema de Monitoreo Perinatal

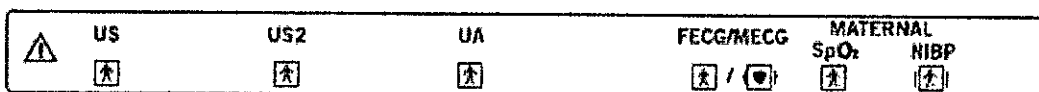
EQUIPO: MONITOR COROMETRICS™SERIE 250 cx

MODELO: Corometrics 256CX

Corometrics 259CX

SERIE: S/N XX XXXX

Voltaje: 220 VCA, Frecuencia: 50/60 HZ, Potencia máxima: 0,4 A



AUTORIZADO POR ANMAT:PM-1407-259

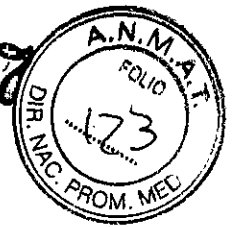
DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
A. Poderada
GE Healthcare Argentina 34

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2407



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

COROMETRICS SERIES 250CX

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

FABRICANTE LEGAL: Wipro GE Healthcare Private Ltd.
4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, Karnataka INDIA 560067

FABRICANTES:
GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC
8200 West Tower Ave. Milwaukee, WI USA 53223

CRITIKON DE MEXICO S. de R.L. de C. V.
Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua, Mexico 32575

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.
DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Nombre Genérico: Sistema de Monitoreo Perinatal
EQUIPO: MONITOR COROMETRICS™ SERIE 250 cx
MODELO: Corometrics 256CX
Corometrics 259CX

Voltaje: 220 VCA, Frecuencia: 50/60 HZ, Potencia máxima: 0,4 A

	US	US2	UA	FECG/MECG	MATERNAL SpO ₂	NIBP



AUTORIZADO POR ANMAT:PM-1407-259

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
Asesora
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



2407

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

Indicaciones de uso de la monitorización fetal: Los monitores fetales Corometrics Serie 250cx se utilizan para la vigilancia fetal.

Vigilancia: Los monitores Corometrics Serie 250cx se emplean para la monitorización fetal sistemática (invasiva y no invasiva) durante el parto.

Indicaciones de uso de la monitorización materna: Los monitores materno-fetales Corometrics Serie 250cx están diseñados para monitorizar las constantes vitales de la madre con objeto de determinar su bienestar.

Definiciones de la terminología

A lo largo de este manual se utilizan seis tipos de avisos especiales, denominados Peligro, Advertencia, Precaución, Contraindicación, Importante y Nota. Las advertencias y precauciones contenidas en esta sección de seguridad se refieren al equipo en general y se aplican a todos los aspectos del monitor. Asegúrese de leer los demás capítulos, ya que existen advertencias y precauciones adicionales relativas a características específicas del monitor.

Cuando están agrupadas, las advertencias y las precauciones se enumeran por orden alfabético, sin que esto tenga relación alguna con su importancia relativa.

Definiciones de la terminología	
Peligro	Un aviso de PELIGRO indica una situación inminentemente peligrosa que, de no evitarse, ocasionará la muerte o lesiones graves.
Advertencia	Un aviso de ADVERTENCIA indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar la muerte o lesiones graves.
Precaución	Un aviso de PRECAUCIÓN indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar lesiones leves o moderadas. Los avisos de precaución se emplean también para evitar daños en el equipo.
Contraindicación	Un aviso de CONTRAINDICACIÓN describe toda circunstancia o síntoma especial que hace desaconsejable el uso de un producto o la realización de un procedimiento, generalmente debido al riesgo que ello conllevaría.
Importante	Un aviso de IMPORTANTE representa una nota resaltada; se trata de algo a lo cual debe prestarse especial atención, pero que no necesariamente salta a la vista.
Nota	Una NOTA indica un punto de información específica al que hay que prestar atención.

Mariana Micucci
Moderadora
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Contraindicaciones, advertencias y precauciones relativas al monitor

Advertencias:

- **DERRAMES ACCIDENTALES:** En caso de que se derrame accidentalmente algún líquido sobre el monitor, deje de utilizar el dispositivo e inspecciónelo para verificar que no se ha dañado.
- **APLICACIÓN:** Este monitor no está diseñado para ser conectado directamente al corazón.
- **CONEXIONES CONDUCTORAS:** Evite establecer conexiones conductoras con los componentes aplicados (conexión a la paciente) que tengan probabilidad de afectar a la seguridad.
- **COMPONENTES CONDUCTORES:** Evite que los componentes conductores de los electrodos de derivación y sus respectivos conectores entren en contacto con otros componentes conductores, incluida la toma de tierra.
- **CONEXIONES:** La manera correcta de conectar a una paciente al monitor es enchufar las derivaciones de electrodo en el cable de paciente, el cual a su vez se conecta al monitor. El monitor se conecta a la toma de pared mediante el cable de alimentación. No enchufe las derivaciones de electrodo en el cable eléctrico, en la toma de pared ni en un prolongador.
- **DEFIBRILACIÓN:** Durante la desfibrilación, todo el personal debe evitar el contacto con la paciente y el monitor a fin de impedir que se produzca una descarga eléctrica peligrosa. Además, las paletas deben colocarse en las posiciones correctas respecto de los electrodos para reducir al mínimo la posibilidad de producir lesiones a la paciente.
- **PROTECCIÓN FRENTE A DEFIBRILACIÓN:** Cuando se utiliza con los accesorios recomendados por GE Medical Systems *Information Technologies*, el monitor está protegido frente a los efectos de la descarga de un desfibrilador. Si la desfibrilación altera la monitorización, el monitor restablecerá el funcionamiento normal.
- **DESCARGAS ELÉCTRICAS:** Para reducir al mínimo el riesgo de descargas eléctricas, no retire la cubierta del monitor. Encargue las tareas de mantenimiento y reparación a personal cualificado.
- **INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS:** Tenga presente que los campos electromagnéticos intensos pueden interferir en el funcionamiento del monitor. La interferencia impide la recepción de señales nítidas por el monitor. Si el hospital se encuentra cerca de una fuente intensa de transmisión, como estaciones de televisión,

Mariana Micușec
Moderada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

radio AM o FM, bomberos o policía, radioaficionados, aeropuertos o teléfonos portátiles, las señales procedentes de esas fuentes podrían ser detectadas como señales del monitor. Si percibe interferencias en el monitor, póngase en contacto con el representante de servicio técnico para que inspeccione el dispositivo en el entorno de uso. Consulte "Interferencia electromagnética" en la página 1-9 si desea más información.

- **ELECTROCIRUGÍA:** El monitor no está diseñado para emplearse con dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia. Además, es posible que las mediciones se vean afectadas en presencia de fuentes intensas de energía electromagnética, tales como los equipos electroquirúrgicos.
- **USO DEL EQUIPO:** El uso de este equipo está limitado a un solo paciente al mismo tiempo.
- **PELIGRO DE EXPLOSIÓN:** No utilice este equipo en presencia de anestésicos inflamables ni dentro de una tienda de oxígeno.
- **TOMA DE TIERRA:** No anule la función de toma de tierra del sistema trifilar del cable de alimentación por medio de adaptadores, modificaciones del enchufe ni ningún otro método. Esto podría ocasionar una descarga eléctrica peligrosa tanto para la paciente como para el operador.
- **ECGM INOPERABLE:** El trazado ECGM no está visible si se desconectan las derivaciones del ECGM o hay una sobrecarga (saturación) del amplificador frontal si se produce un voltaje diferencial de entrada superior a ± 300 mV.
- **INSTRUCCIONES:** Para utilizar este equipo de forma continua e inocua, es preciso seguir todas las instrucciones indicadas. Sin embargo, las instrucciones de este manual no reemplazan en forma alguna los procedimientos médicos establecidos relativos a la atención a la paciente. El monitor no reemplaza las observaciones y evaluaciones periódicas de la paciente que deberá efectuar un profesional médico cualificado, quien hará los diagnósticos y tomará las decisiones respecto a los tratamientos e intervenciones.
- **CONEXIÓN CON OTROS EQUIPOS:** La conexión del equipo de monitorización con otros tipos de dispositivos médicos debe ser efectuada por personal de ingeniería biomédica cualificado. Cerciórese de consultar las especificaciones de los fabricantes para mantener la seguridad del funcionamiento.
- **PRUEBA DE CORRIENTE DE FUGA:** La conexión de equipos auxiliares con este dispositivo podría aumentar la corriente de fuga total. Si se conecta el monitor con otros equipos, es preciso que sea sometido por personal de ingeniería biomédica cualificado a pruebas de corriente de fuga antes de utilizarlo con pacientes. Si la

Mariana Micunici
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

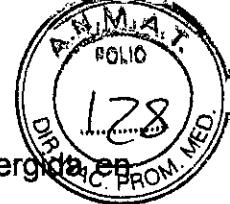
corriente de fuga supera los límites aplicables, podría originar lesiones graves o muerte. El uso de equipos accesorios que no cumplan los requisitos de seguridad equivalentes a los de este equipo podría disminuir el nivel de seguridad del sistema resultante. Las consideraciones relacionadas con la elección deben incluir el uso del accesorio en las proximidades de la paciente y pruebas de que la certificación de seguridad del accesorio se ha efectuado conforme a las normas nacionales armonizadas EN60601.1 y/o EN60601.1.1 (según corresponda).

- **SOBRETENSIONES TRANSITORIAS DE AISLAMIENTO DE LÍNEA EN EL MONITOR:** Es posible que las sobretensiones transitorias de aislamiento de línea del monitor se parezcan a las ondas cardíacas reales, provocando así errores en la determinación de la frecuencia cardíaca y en la activación o inhibición de alarmas.
- **USO CON RM:** No emplee los electrodos durante exploraciones de resonancia magnética, ya que la corriente conducida podría ocasionar quemaduras.
- **CABLES DE PACIENTE Y LATIGUILLOS:** No utilice cables de paciente ni latiguillos que permitan una conexión directa a fuentes eléctricas. Utilice sólo cables y latiguillos con protección de "seguridad"; el uso de artículos desprotegidos acarrea el riesgo de establecer conexiones eléctricas incorrectas, lo cual podría provocar una descarga eléctrica o la muerte de la paciente.
- **PACIENTES CON MARCAPASOS:** Es posible que los medidores de frecuencia sigan contando la frecuencia del marcapasos durante paradas cardíacas o algunas arritmias. No se base únicamente en las alarmas de los medidores de frecuencia: vigile estrechamente a las pacientes con marcapasos. En el Capítulo 16, "Resolución de problemas", encontrará una descripción sobre la función de rechazo de impulsos de marcapasos del monitor Serie 250cx.
- **INTERFAZ DE RF:** Algunas fuentes de RF conocidas, como teléfonos móviles, emisoras de radio o TV y radios bidireccionales, pueden causar un funcionamiento inesperado o adverso de este dispositivo.
- **DISPOSITIVOS SIMULTÁNEOS:** No conecte simultáneamente más de un dispositivo que utilice electrodos para monitorizar el ECG o la respiración de una paciente, ya que esta configuración podría afectar al funcionamiento de uno o más de los dispositivos.
- **ESTRANGULACIÓN:** Verifique que todos los cables de paciente, latiguillos y tubos estén bien apartados de la cabeza de la paciente con el fin de reducir al mínimo el peligro de estrangulación accidental.
- **PARTOS EN EL AGUA:** No utilice el monitor para monitorizar directamente a pacientes durante partos en el agua, baños de agua subacuáticos o con chorros a

Mariana Micucci
Moderadora

GE Healthcare Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



presión, duchas o en cualquier otra situación en la que la madre esté sumergida en agua, ya que podría producirse una descarga eléctrica.

- CONEXIONES VGA EXTERNAS: Conéctelo únicamente a una pantalla recomendada por GE. Retire la cubierta protectora SÓLO si va a utilizar una pantalla externa.
- CONEXIONES DE TELEMETRÍA: Conéctelo únicamente a sistemas de telemetría recomendados por GE. Si desea más información, póngase en contacto con el representante de servicio técnico de GE.
- VISUALIZACIÓN DEL COLOR: Algunos colores pueden tener una visibilidad limitada a distancia. Las personas daltónicas pueden percibirlo más a menudo.
- EXERGEN® TAT-5000™ —El conjunto de cables 2036641-001 no se puede reparar in situ. NO intente realizar ninguna reparación en dicho conjunto. Este conjunto deberá enviarse a fábrica para cualquier reparación. Este conjunto, tal y como se envía, es importante para la seguridad de los pacientes.
- ELIMINACIÓN: Este producto está formado por dispositivos que pueden contener mercurio, que se deberá reciclar o desechar de conformidad con la legislación local, regional o nacional. (Dentro del sistema, las lámparas de retroiluminación de la pantalla del monitor contienen mercurio.)

Precauciones:

- ELECTRICIDAD ESTÁTICA: Este equipo es extremadamente sensible a la electricidad estática y debe manipularse tomando precauciones para descarga electrostática.
- MANTENIMIENTO ANUAL: Para garantizar la seguridad y el funcionamiento continuos del monitor, se recomienda que un representante del servicio técnico de GE Medical Systems *Information Technologies* verifique anualmente la calibración, exactitud y seguridad eléctrica del monitor.
- PRUEBAS DIARIAS: Es esencial inspeccionar el monitor y sus accesorios diariamente. Se recomienda iniciar la función de autoverificación del monitor al principio de cada sesión de monitorización; siga las instrucciones del Capítulo 4, "Procedimientos de ajuste".
- ENTORNO: El funcionamiento del monitor no ha sido verificado en determinadas áreas, tales como las salas de exploración radiográfica y de estudios de imagen. No se recomienda utilizar el monitor en estos entornos.
- CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO: El equipo o sistema no debe usarse en posición contigua o apilada con otros equipos. Si es necesario usar el equipo en dicha

Mariana Micucci
 Autorizada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

situación, deberá probarse para verificar que funciona normalmente configuración en la que se va a utilizar.

- RENDIMIENTO: Comunique todos los problemas que surjan con el monitor. Si el monitor no está funcionando correctamente, póngase en contacto con el representante del servicio técnico; no utilice el monitor en esta situación.

Símbolos del equipo

A continuación se presenta una lista de los símbolos empleados en los productos fabricados por GE Medical Systems *Information Technologies*. Es posible que su unidad no contenga todos los símbolos.

Símbolos del equipo	
	ATENCIÓN: Consulte la documentación adjunta.
	DESECHOS DE EQUIPOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS: Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe tirarse con los desechos domésticos y debe tratarse por separado. Contacte con el representante local del fabricante para obtener más información sobre la forma de desechar el equipo.
	EQUIPO DE TIPO B: Un equipo de tipo B es apto para la aplicación externa e interna intencionada al paciente, salvo la aplicación directa al corazón.
	EQUIPO DE TIPO BF: Un equipo de tipo BF es apto para la aplicación externa e interna intencionada al paciente, salvo la aplicación directa al corazón. Estos equipos cuentan con un componente aplicado de tipo F.
	EQUIPO DE TIPO BF A PRUEBA DE DESFIBRILADOR. Un equipo de tipo BF es apto para la aplicación externa e interna intencionada al paciente, salvo la aplicación directa al corazón. Se trata de un equipo de tipo B con un componente aislado (flotante) de tipo F. Las paletas indican que el equipo es resistente a descargas de desfibrilador.
	EQUIPO DE TIPO CF: Un equipo de tipo CF es apto para la aplicación externa e interna intencionada al paciente, incluida la aplicación directa al corazón. Un equipo de tipo CF es una parte aplicable de tipo F que proporciona un grado de protección frente a las descargas eléctricas mayor que el proporcionado por las partes aplicables de tipo BF.
	CORRIENTE ALTERNA (CA).
	EQUIPOTENCIALIDAD.

Símbolos del equipo	
	APAGADO: Desconexión de la fuente principal de alimentación.
	ENCENDIDO: Conexión a la fuente principal de alimentación.
	Conexión VGA.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mariela Micucci
A. Joderada
GE Healthcare Argentina S.A.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

CONEXIÓN CON OTROS EQUIPOS: La conexión del equipo de monitorización con otros tipos de dispositivos médicos debe ser efectuada por personal de ingeniería biomédica cualificado. Cerciórese de consultar las especificaciones de los fabricantes para mantener la seguridad del funcionamiento.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Mantenimiento y Limpieza del equipo

Limpieza:

El monitor Serie 250cx y sus accesorios requieren tareas de limpieza y cuidados generales. Para los accesorios que no figuren en la lista, consulte las instrucciones del fabricante.

PRECAUCIÓN Desenchufe el monitor de la fuente de corriente alterna y desconecte todos los accesorios de éste. No sumerja los accesorios en ningún líquido, ni utilice paños o limpiadores abrasivos en el monitor o los accesorios.

Exterior del Monitor:

1- Las superficies externas del equipo pueden limpiarse con un paño húmedo que no suelte pelusa. Utilice una de las siguientes soluciones aprobadas:

- solución comercial de lejía diluida
- jabón suave (diluido)
- solución comercial de amoníaco diluido

NOTA: Diluya siempre las soluciones de limpieza conforme a las recomendaciones del fabricante.

2- Limpie las soluciones de limpieza con un paño seco y limpio.

3- No utilice productos de limpieza que contengan cera.

4- No vierta ni pulverice agua ni ninguna otra solución de limpieza sobre el equipo ni permita que entre líquido detrás de los interruptores, en los conectores, en el registrador ni en las aberturas de ventilación del equipo.

5- No utilice los siguientes productos de limpieza:

- limpiadores abrasivos o disolventes de cualquier clase

Mariana Micu
Modorada
GE Healthcare Argos

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- acetona
- cetona
- productos de limpieza a base de alcohol
- polividona yodada

PRECAUCIÓN Si no se siguen estas instrucciones, la carcasa puede derretirse o deformarse o puede deslustrarse el acabado, pueden hacerse borrosas las letras de las etiquetas o pueden producirse fallos del equipo. Los productos de limpieza que se sabe que causan los tipos de problemas anteriormente mencionados son, entre otros, Sani-ClothWipes*, Sani-Wipes* y AsceptiWipes*. Deben evitarse estos productos. También deben evitarse los productos que contienen componentes activos y soluciones similares a estos productos.

Pantalla:

Para limpiar la pantalla, utilice un paño suave y limpio humedecido en un limpiacristales. No pulverice el limpiacristales directamente sobre la pantalla. No utilice alcohol ni desinfectantes de hospital como Cidex* o polividona yodada.

Tocotransductor y tocotransductor ecográfico

PRECAUCIONES:

ABRASIÓN: No utilice paños abrasivos, objetos puntiagudos ni limpiadores abrasivos.

ALCOHOL: No utilice alcohol en las soluciones de limpieza.

DESCONEXIÓN: Desconecte los transductores del monitor.

NOTA: Sólo los transductores Nautilus son sumergibles.

1. Humedezca un paño o toalla de papel con uno de los productos siguientes y, a continuación, exprímalo hasta que esté sólo ligeramente húmedo.
 - Hipoclorito sódico al 5,25% (lejía) diluido a 10:1
 - Cidex*
 - Sporidín*
 - Agua y jabón
2. Frote el área sucia hasta que quede limpia, procurando no mojar excesivamente la junta del diafragma del tocotransductor. Frote las inmediaciones de la junta.
3. Seque con un paño suave y limpio.

Placas de pierna y cables de ECGM

PRECAUCIONES:

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mariana Micucci
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A.

- 2407
- ABRASIÓN:** No utilice paños abrasivos, objetos puntiagudos ni limpiadores abrasivos.
- ALCOHOL:** No utilice alcohol en las soluciones de limpieza.
- DESCONEXIÓN:** Desconecte los cables/cables de pierna del monitor.
- INMERSIÓN:** No sumerja los cables ni los ponga en agua corriente.

1. Humedezca un paño o toalla de papel con uno de los productos siguientes y, a continuación, exprímalo hasta que esté sólo ligeramente húmedo.
 - Hipoclorito sódico al 5,25% (lejía) diluido a 10:1
 - Cidex* *Marca comercial
 - Agua y jabón Sporicidin*
2. Frote el área sucia hasta que esté limpia.
3. Seque con un paño suave y limpio.

Tubos neumáticos y manguitos de PANI materna

General

El manguito debe limpiarse a fondo con el detergente especificado antes de volver a utilizarse. El uso adicional de lejía doméstica según se describe anteriormente proporciona al menos un nivel de desinfección intermedio.

- Coloque los tapones de los tubos neumáticos del manguito antes de proceder a su limpieza.
- El siguiente procedimiento de limpieza se repitió 20 veces en manguitos de presión arterial DURA-CUF® y una vez en manguitos de presión arterial SOFT-CUF® sin que resultara afectado el rendimiento del manguito.
- Aunque este procedimiento es adecuado para la limpieza y desinfección, es posible que no elimine todas las manchas.
- No** sumerja los tubos neumáticos.
- No** sumerja los manguitos sin colocar antes los tapones de los tubos neumáticos.

Materiales:

- detergente enzimático como ENZOL* (Estados Unidos) o Cidezyme* (Reino Unido)
- agua destilada
- solución de lejía doméstica al 10% (hipoclorito sódico al 5,25%) en agua destilada
- paños suaves y cepillos de cerdas blandas
- frascos de pulverización

Mariana Micu
Moderada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Procedimiento

1. Prepare el detergente enzimático según las instrucciones del fabricante y la solución de lejía al 10% en frascos de pulverización diferentes.
2. Pulverice el detergente generosamente sobre el dispositivo. Si el material está seco, deje que el manguito repose durante 1 minuto. Para la suciedad acumulada en la parte blanda del cierre o en el propio manguito, limpie el material con un paño suave. Para la contaminación persistente acumulada en la parte blanda del cierre, utilice un cepillo de cerdas blandas para liberar las partículas. Enjuague con cantidades abundantes de agua destilada. Repita el proceso hasta que no quede contaminación visible. Para la suciedad depositada en la parte del gancho del cierre, utilice un cepillo de cerdas blandas para eliminar el material y enjuague con cantidades abundantes de agua destilada. Repita el proceso hasta que no quede contaminación visible.
3. Pulverice la solución de lejía al 10% sobre el área afectada hasta que se empape. Deje reposar el manguito 5 minutos.
4. Elimine el exceso de solución y enjuague el manguito de nuevo con agua destilada. Deje que se seque durante dos horas.

El usuario es responsable de validar toda desviación respecto del método recomendado de limpieza y desinfección. Si desea más información sobre los procedimientos de control de infecciones, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de GE Medical Systems *Information Technologies*.

Sensores de SpO₂

Los sensores adhesivos son estériles y están diseñados para un solo uso. Los sensores reutilizables deben limpiarse con una solución de alcohol al 70% antes de volver a usarlos. Si se requiere una desinfección de bajo nivel, utilice una solución de lejía 1:10. No use lejía sin diluir (clorito sódico al 5%-5,25%) ni soluciones de limpieza distintas de las aquí recomendadas, ya que el sensor podría dañarse de forma permanente. No esterilice el sensor mediante radiación, vapor ni óxido de etileno. Si los sensores desechables o los envases están dañados, deben desecharse según se recomienda en este apéndice.

Para limpiar o desinfectar el sensor:

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

Mariana Micucci
Moderada
GE Healthcare Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

3. Seque el sensor y el cable pasando una gasa limpia y seca por todas las superficies.

Calibración de la SpO2 materna

El monitor Serie 250cx calibra automáticamente el parámetro de pulsioximetría durante el encendido, cada vez que se conecta un nuevo sensor y a intervalos periódicos durante su uso. También se ajusta automáticamente la intensidad de los indicadores LED del sensor para compensar las diferencias de la densidad tisular.

Mantenimiento del parámetro PANI

Debe realizarse una prueba de fuga del parámetro PANI al menos una vez al año o cuando existan dudas sobre la validez de las lecturas de presión.

PRECAUCIÓN Solicite la realización de la calibración y la prueba de fugas a personal de servicio cualificado. Los detalles completos de la calibración se presentan en el documento Corometrics 250cx Series Monitor Service Manual (Manual de servicio del monitor Corometrics Serie 250cx), que puede solicitarse a GE Medical Systems *Information Technologies*.

Eliminación de los residuos del producto

A medida que utilice el monitor Serie 250cx, se acumularán residuos sólidos que deben desecharse o reciclarse de manera apropiada. Entre ellos se incluyen las partes aplicables al paciente y el material de embalaje.

Partes aplicables al paciente

Ciertas partes aplicables al paciente, como las que tienen adhesivos (sensores de SpO2 desechables), son válidas para un solo uso y deben desecharse correctamente como residuos médicos conforme a la normativa local.

Otras partes aplicables al paciente, como los manguitos de presión arterial, deben limpiarse de acuerdo con las instrucciones. Inspeccione las partes aplicables reutilizables en busca de signos de desgaste, sustitúyalas en caso necesario y deseche los productos usados como residuos médicos conforme a la normativa local.

Material de embalaje

Conserve el material de embalaje original para un futuro uso para almacenar o transportar el monitor y los accesorios.

Mariana Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Esta recomendación incluye los materiales corrugados y los separadores. Siempre que sea posible, recicle el material de embalaje de los accesorios y de las partes aplicables al paciente.

Monitor

Al final de su vida útil, el producto descrito en este manual, así como sus accesorios, deben desecharse conforme a la normativa sobre la eliminación de estos productos. Si tiene dudas sobre la eliminación del producto, póngase en contacto con GE Medical Systems *Information Technologies* o sus representantes.

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

No aplica

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

No Aplica.


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


No Aplica.

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

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

No Aplica.


Mariana Nicotri
Moderada
GE Healthcare Argentina S


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2407



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

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

No aplica.

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

ECGM INOPERABLE: El trazado ECGM no está visible si se desconectan las derivaciones del ECGM o hay una sobrecarga (saturación) del amplificador frontal si se produce un voltaje diferencial de entrada superior a ± 300 mV.

ENTORNO: El funcionamiento del monitor no ha sido verificado en determinadas áreas, tales como las salas de exploración radiográfica y de estudios de imagen. No se recomienda utilizar el monitor en estos entornos.

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

INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS: Tenga presente que los campos electromagnéticos intensos pueden interferir en el funcionamiento del monitor. La interferencia impide la recepción de señales nítidas por el monitor. Si el hospital se encuentra cerca de una fuente intensa de transmisión, como estaciones de televisión, radio AM o FM, bomberos o policía, radioaficionados, aeropuertos o teléfonos portátiles, las señales procedentes de esas fuentes podrían ser detectadas como señales del monitor. Si percibe interferencias en el monitor, póngase en contacto con el representante de servicio técnico para que inspeccione el dispositivo en el entorno de uso. Consulte "Interferencia electromagnética" en la página 1-9 si desea más información.

DESCARGAS ELÉCTRICAS: Para reducir al mínimo el riesgo de descargas eléctricas, no retire la cubierta del monitor. Encargue las tareas de mantenimiento y reparación a personal cualificado.

Maria Pia Micú
Autorizada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2407

PELIGRO DE EXPLOSIÓN: No utilice este equipo en presencia de anestésicos inflamables ni dentro de una tienda de oxígeno.

Interferenciaelectromagnética

Este equipo ha sido probado y se ha demostrado que es conforme a la norma EN60601-1-2:2001, "Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética" y a la Directiva relativa a productos sanitarios 93/42/CEE. Estos límites tienen por finalidad proporcionar una protección razonable frente a interferencias nocivas en una instalación médica típica.

No obstante, debido a la proliferación de equipos transmisores de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en el entorno sanitario y doméstico (p. ej., teléfonos móviles, radios móviles bidireccionales, electrodomésticos), es posible que niveles altos de estas interferencias debidos a la proximidad o a la intensidad de la fuente puedan alterar el funcionamiento de este dispositivo.

Consulte la información sobre inmunidad electromagnética en el manual de servicio de este producto en relación con la información sobre conformidad y seguridad de la norma EN 60601-1-2 (2001) para este producto.

Este equipo genera, utiliza y emite energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con estas instrucciones, puede causar interferencias nocivas con otros dispositivos próximos. La alteración del funcionamiento o las interferencias pueden manifestarse por la obtención de lecturas irregulares, el cese del funcionamiento o un funcionamiento incorrecto. En estas circunstancias, debe inspeccionarse la zona de uso para determinar la fuente de la alteración y tomarse las medidas oportunas para eliminarla.

Se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Apague y vuelva a encender los equipos ubicados en las proximidades para aislar el equipo responsable.
- Cambie de orientación o posición el otro dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre el equipo causante de la interferencia y este equipo.
- Si necesita ayuda, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de GE Medical Systems.

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

Mariaela Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

Inc. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

No Aplica

2407



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

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

Por favor consulte a su representante local de GE Sistemas Médicos antes de desechar estos productos.

Materiales de empaque:


Los materiales utilizados para empacar nuestros equipos son reciclables. Deben ser recolectados y procesados de acuerdo con los reglamentos en vigor en el país donde las maquinas o accesorios son desempacados.


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

No Aplica

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

No Aplica


Mariana Micube
Autorizada
GE Healthcare Argentina


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2227-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2407**, y de acuerdo con lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo Perinatal.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Monitor destinado para la vigilancia fetal durante el período anterior al parto y/o rutina no invasiva y monitorización fetal invasiva durante el parto. Además, el modelo 259CX incorpora funciones de vigilancia materna pre parto, durante el parto y post parto.

Modelo/s:

Corometrics 256CX.

Corometrics 259CX.

..//

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

Nombres de los fabricantes:

- 1) Fabricante legal: Wipro GE Healthcare Private Ltd.
- 2) GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
- 3) Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugares de elaboración:

- 1) 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, Karnataka 560067 India.
- 2) 8200 West Tower Ave., Milwaukee, WI 53223 Estados Unidos
- 3) Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua 32575 México.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-259, en la Ciudad de Buenos Aires, a01 ABR 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2407**



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