



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 14032

BUENOS AIRES, 23 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4301-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-221, denominado: Sistema de Monitoreo Fisiológico, marca General Electric.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-221, denominado: Sistema de Monitoreo Fisiológico, marca General Electric.

E

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

14032

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-221.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

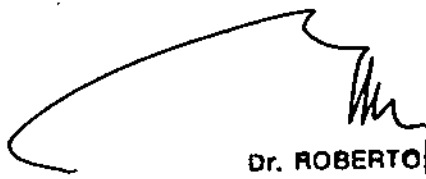
Expediente N° 1-47-3110-4301-16-8

DISPOSICIÓN N°

mcv.

E.

14032


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**14.032** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-221 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Monitoreo Fisiológico.

Marca: General Electric.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6402/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-4959-13-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	1-GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, Helsinki, Finlanda FIN-00510 2-GE Medical Systems Information Technologies Inc. (solo para monitor carescape B850), 8200 West Tower Ave., Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.	Fabricante Nro.1 GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, Helsinki, Fin 00510, 89 Finlandia. Fabricante Nro.2 GE Medical Systems Information Technologies-Critikon de Mexico-S.de R.L. de C.V. (solo para monitor carescape B850), Calle Valle del Cedro 1551, Juarez 32575, Chihuahua, Mexico.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6402/14.	A fs. 8 a 9.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6402/14.	A fs. 10 a 38.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

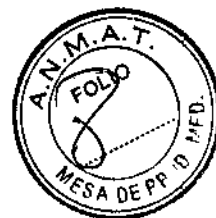
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-221, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 DIC, 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4301-16-8

DISPOSICIÓN N°

E
14032


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

14932
23 Dic. 2016

Fabricantes:

- 1- GE Healthcare Finland Oy.** Kuortaneenkatu 2, Helsinki, Finlandia FIN-00510.
- 2- GE Medical Systems Information Technologies – Critikon DE Mexico S. de R.L. de C.V.** (solo para monitor carescape B850), Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 Chihuahua, Mexico.

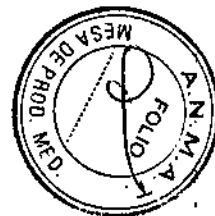
Importador: GE Healthcare Argentina S.A.**Dirección:** Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**Equipo:** Sistema de Monitoreo Fisiológico**Marca:** General Electric**Modelo:** Monitor Carescape B850**Serie:** S/N XX XX XX**Fecha de fabricación:** mm-aaaa**Condiciones especiales de almacenamiento:** Ver instrucciones de Uso**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de Uso**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Producto Autorizado por ANMAT:** PM-1407-221**Director técnico:** ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ – MN 5363 COPITEC

E

Mariana Micucci
Abogada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

F



14032

Fabricantes:

GE Healthcare Finland Oy. Kuortaneenkatu 2, Helsinki, Finlandia FIN-00510.

Importador: GE Healthcare Argentina S.A.

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

Equipo: Sistema de Monitoreo Fisiológico

Marca: General Electric

Modelo: Monitor Carescape B650

Serie: S/N XX XX XX

Fecha de fabricación: mm-aaaa

Condiciones especiales de almacenamiento: Ver instrucciones de Uso

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-221

Director técnico: ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ – MN 5363 COPITEC

Mariana Micucci
Apodada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Resolución 14032) las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricantes:

- 1- **GE Healthcare Finland Oy.** Kuortaneenkatu 2, Helsinki, Finlandia FIN-00510.
- 2- **GE Medical Systems Information Technologies – Critikon DE Mexico S. de R.L. de C.V.** (solo para monitor carescape B850), Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 Chihuahua, Mexico.

Importador: GE Healthcare Argentina S.A.

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

Equipo: Sistema de Monitoreo Fisiológico

Marca: General Electric

Modelo: Monitor Carescape B850

Condiciones especiales de almacenamiento: Ver instrucciones de Uso

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

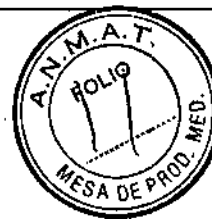
Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-221

Director técnico: ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ – MN 5363 COPITEC

E
Manzana Micucci;
Aprobada
GE Healthcare Argentina S.A.

G
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Fabricantes:

GE Healthcare Finland Oy. Kuortaneenkatu 2, Helsinki, Finlandia FIN-00510.

Importador: GE Healthcare Argentina S.A.

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

Equipo: Sistema de Monitoreo Fisiológico

14032

Marca: General Electric

Modelo: Monitor Carescape B650

Condiciones especiales de almacenamiento: Ver instrucciones de Uso

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-221

Director técnico: ING. EDUARDO D. FERNÁNDEZ – MN 5363 COPITEC

E

Mariela Micucci
Abogada
Buenos Aires, Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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



MODELO: Monitor Careescape B650 y Monitor Careescape B850

PRODUCTO: Sistema de Monitoreo Fisiológico

MARCA: General Electric

Autorizado por ANMAT PM 1407-221

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

14032

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

Interacción con dispositivos médicos

El monitor puede interconectarse con dispositivos médicos periféricos, como los sistemas de ventilación y suministro de gases para centralizar los datos del paciente en un dispositivo. Para comunicarse con los dispositivos periféricos se utiliza un dispositivo de conectividad de Unity Network ID.

NOTA: el monitor sólo puede mostrar información que envía el dispositivo periférico, y los parámetros enviados varían en función del dispositivo periférico utilizado y están sujetos a cambios.

En algunos casos, el dispositivo periférico puede imponer parámetros de control de alarma que no pueda cambiar o silenciar con los controles del monitor.

Interconexión de la Unity Network ID:

El dispositivo de conectividad Unity Network ID se conecta al monitor. Para que cada dispositivo periférico pueda conectarse con el dispositivo de conectividad es necesario un adaptador programado por el fabricante.

E

Mariana Micucci
Apoderada
de Med. Care Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Ventanas de parámetros de dispositivos periféricos y menús:

Los datos mostrados en la ventana de parámetros pueden variar en función del dispositivo. No todas las opciones del menú están disponibles en todos los dispositivos. Los ventiladores, los analizadores de gas, los dispositivos de gasto cardíaco continuo y las máquinas de anestesia pueden enviar parámetros al monitor. En algunos casos, no todos se pueden mostrar al mismo tiempo.



14032

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;

Puesta en servicio del monitor

ANTES DE REALIZAR LA INSTALACION: la compatibilidad es esencial para un uso seguro y eficaz del dispositivo. Antes de la instalación, póngase en contacto con el representante de ventas o el personal del servicio técnico local para verificar la compatibilidad del equipo.

PERDIDA DE MONITORIZACIÓN: deje espacio para la circulación del aire con el fin de evitar el recalentamiento del monitor.

El fabricante no se responsabiliza de los daños causados al equipo por ventilación incorrecta de armarios, fallo en la alimentación o alimentación eléctrica incorrecta o falta de solidez de las paredes que sujetan el equipo montado.

ELIMINACIÓN DE LOS EMBALAJES: elimine los materiales de embalaje observando las normativas de control de residuos aplicables.

ALIMENTACION ELECTRICA: el dispositivo debe estar conectado a una toma de corriente correctamente instalada con puesta a tierra de protección. Si la instalación no está provista de un conductor de protección a tierra, desconecte el monitor de la alimentación de línea. Todos los dispositivos del sistema deberán estar conectados al mismo circuito de alimentación eléctrica. Los dispositivos que no estén conectados al mismo circuito deberán aislarse electrónicamente cuando estén funcionando.

INTERCONEXION CON OTROS EQUIPOS: los dispositivos sólo 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.

E

Mariana Micucci
Apostrada
5. Hazañeda Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

CORRIENTE DE FUGA EXCESIVA: cuando se interconecte el dispositivo con otros equipos, los dispositivos sólo 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.



14032

Advertencias sobre el funcionamiento


- Después de trasladar o reinstalar el monitor, cerciórese de que quede conectado correctamente y todos sus componentes asegurados.
- No utilice el monitor sin un soporte de sujeción aprobado por el fabricante.
- Si se le caen accidentalmente el monitor, los módulos, los portamódulos o RAC, llévelos a que los revisen personal del servicio técnico autorizado antes de su uso clínico.
- Cuando retire los módulos, tenga cuidado de no dejarlos caer. Utilice siempre una mano para sujetar mientras tira del módulo con la otra.
- Para evitar que entren líquidos en la carcasa de la pantalla, no incline la pantalla.
- Para evitar que entren líquidos en el monitor, no incline el monitor.
- PRECISION: si la precisión de algún valor mostrado en el monitor, estación central o en alguna tira gráfica impresa es cuestionable, compruebe las constantes vitales del paciente utilizando otros medios alternativos. Verifique que el equipo funciona correctamente.

Precaución durante el funcionamiento

- El dispositivo/sistema no debe utilizarse cerca de o apilado sobre otros equipos. Consulte con el personal cualificado los cambios sobre la configuración del equipo/sistema.

Observaciones sobre la instalación del monitor

- Para evitar la acumulación de cargas electrostáticas, se recomienda almacenar, mantener y utilizar los equipos a un nivel de humedad relativo del 30% o superior. Los suelos deben estar cubiertos de moquetas que disipen la DES o productos similares. No deberán utilizarse tejidos sintéticos cuando se trabaje con los componentes.
- La posición de funcionamiento de la unidad de procesamiento no afecta al rendimiento del monitor.


Mariana Micucci
Apoderada
CE Instrumentos Argentina S.A.


Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- Para evitar que entre cualquier líquido en los módulos, asegúrese de que el portamódulos está montado horizontalmente de modo que los módulos queden en posición vertical.
- 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.
- El monitor está diseñado para cumplir con los requisitos IEC 60601-1 / EN 60601-1.
- Con el cable de alimentación proporcionado con el monitor, conéctelo a la alimentación de línea. Utilice únicamente un cable de alimentación original.
- Para las mediciones realizadas en el corazón o cerca de éste, se recomienda conectar el monitor al sistema de compensación de potencial. Utilice el cable de compensación de potencial verde y amarillo y conéctelo a la clavija etiquetada con el símbolo equipotencial.


Encender el monitor

NOTA: el monitor se predetermina en la fábrica con un voltaje de CA específico. Antes de encenderlo, asegúrese de que los requisitos de potencia coinciden con su suministro eléctrico. Consulte la etiqueta situada en la parte posterior de la unidad de procesamiento para ver los requisitos de voltaje y corriente.

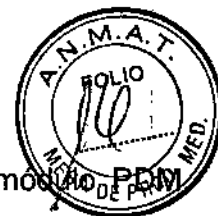
- 1- Cuando todos los cables estén conectados correctamente, coloque el interruptor de encendido/apagado en la posición de encendido.
- 2- Encienda la alimentación en la pantalla. Después de aproximadamente 10 segundos aparece la pantalla de inicio en el monitor.

Comprobar las especificaciones

Después de encender el monitor, y durante el funcionamiento, el monitor realiza autocomprobaciones automáticas. Si se detecta un mal funcionamiento, el monitor mostrará un mensaje o activará una alarma, dependiendo de la gravedad del mal funcionamiento.


Mariana Micucci
Apoderada
de HealtCare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Mensaje de revisar el PDM

Después de conectar el módulo PDM, y durante el funcionamiento, el módulo realiza autocomprobaciones automáticas. Si se detecta un mal funcionamiento, el monitor mostrará un mensaje de "REPARAR PDM". Si se muestra este mensaje, no use el módulo y póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.

Lista de comprobaciones previas a la monitorización

14032

Antes de iniciar la monitorización del paciente compruebe lo siguiente:

- El módulo de adquisición está colocado firmemente en su lugar
- Los accesorios están intactos y conectados correctamente
- El monitor muestra la pantalla de monitorización
- No aparecen mensajes que indiquen que el monitor o los módulos de adquisición no están funcionando
- Se han seleccionado los parámetros deseados para visualizarlos en la pantalla
- Las señales de alarma funcionan y pueden verse y oírse en el entorno de cuidados.
- Se han completado las calibraciones necesarias de los parámetros.

Interrupción del suministro eléctrico

Si el monitor se utiliza sin la batería opcional y el suministro eléctrico de CA al monitor se interrumpe durante menos de 15 minutos, el monitor conservará los datos de tendencias y la última configuración establecida por el usuario.

Cuando el suministro eléctrico al equipo se interrumpe durante más de 15 minutos, todos los datos de los pacientes se borran y la siguiente operación vuelve al último ajuste guardado.

NOTA: si se produce un fallo de alimentación y el monitor se utiliza sin la batería opcional, el monitor emite una alarma de prioridad media. Esta alarma permanece activa durante al menos dos minutos, o hasta que se silencie con la tecla Silenciar alarmas, o hasta que se vuelva a conectar la alimentación.

Verificación del funcionamiento de la alarma

- 1- Establezca un parámetro de límite de alarma que se encuentre fuera de los valores del paciente actualmente medidos. Por ejemplo, conecte el sensor de spO2 y ajuste el límite alto de SpO2 por debajo de los valores de SpO2 medidos.
- 2- Confirme que se producen los siguientes eventos de notificación de alarma:

E
Mónica Arce
Abdelada
SE. Hec. Care Argentina S.A.

E
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



NOTA: consulte la tabla "Señales de alarma acústicas" del capítulo "Alarmas" para ver las descripciones de comportamiento de la alarma.

- Suena una alarma audible con el tono correcto
 - Se enciende la luz de la alarma
 - El valor numérico spO2 parpadea en la ventana de parámetros con el color correcto
 - Se imprime una alarma (si está activado).
- 3- Ponga en pausa las alarmas y confirme que están en pausa y que la parte izquierda del indicador luminoso de alarma aparece de color azul continuo.
- 4- Devuelva el parámetro de límite de alarma a su valor original.

Limpieza y cuidado

Advertencias de limpieza y cuidado

- Desconecte el monitor de la alimentación antes de limpiarlo o desinfectarlo
- Se debe realizar un mantenimiento preventivo regular anual. Si no se implementa el programa de mantenimiento recomendado, se pueden producir fallos de los equipos y posibles riesgos para la salud.
- El usuario sólo podrá llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento que se describen en este manual.
- 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.
- Puesto que el gas de calibración contiene agentes anestésicos, asegúrese siempre de que la habitación está bien ventilada durante la calibración.
- Evite el uso de limpiadores, materiales o productos químicos que puedan dañar las superficies de los equipos, la etiquetas o que puedan provocar fallos de los equipos.
- Para evitar que entren líquidos en la carcasa de la pantalla, no la incline más de ± 15 grados.
- 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 autorizado que repare el equipo.
- La limpieza y eliminación de monitores rotos debe realizarse en conformidad con las normativas de seguridad y control de residuos aplicables a estos productos.

Mariana Micucci
Aprobada
GE Health Care Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Nunca sumerja ninguna de las partes del equipo, cables ni latiguillos en líquidos ni permita que entren en su interior.
- No someta al autoclave ninguna parte del sistema (incluidos los cables o latiguillos) utilizando vapor u óxido de etileno.
- No vierta ni pulverice ningún líquido directamente sobre los cables o latiguillos, ni permita la entrada de fluidos en las conexiones o aberturas.
- Nunca utilice soluciones conductoras, soluciones que contengan cloruros, cera o compuestos de cera para limpiar los equipos, los cables o latiguillos.



Precauciones de limpieza y cuidados

- No aplique aire a presión a ninguna salida o tubo conectado al monitor. La presión puede destruir elementos delicados.

Advertencias de eliminación

- No incinere la batería ni la guarde a altas temperaturas, dado que podrían producirse lesiones graves o incluso fallecimientos.
- ELIMINACION: al final de su vida útil, el producto descrito en este manual, así como sus accesorios, se deben desechar en cumplimiento de las normas que regulan los desechos de cada producto. Si tiene alguna duda acerca de la eliminación del producto, póngase en contacto con los representantes de GE.

Precaución de eliminación

- ELIMINACIÓN DE LOS EMBALAJES: elimine los materiales de embalaje observando las normativas de control de residuos aplicables.

Precauciones de almacenamiento y utilización

- No guarde ni almacene los equipos fuera de los intervalos de temperatura, humedad o altitud especificados

Programas de limpieza

- NOTA: consulte el manual técnico para realizar una revisión más amplia
- NOTA: si desea información detallada sobre limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios, consulte las instrucciones de uso en el embalaje del accesorio.

Mariana Micucci
Apoderada
de Hércules Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- NOTA: no reutilice accesorios desechables de un solo uso. Programa de limpieza diario y entre pacientes.

Programa de limpieza diario y entre pacientes

- Limpie el monitor, los módulos, las pantallas y otras partes no aplicadas; consulte la sección "Instrucciones generales de limpieza".
- Limpie las partes aplicadas; consulte la sección "Instrucciones de limpieza de la parte aplicada".
- Vacíe la trampa de agua, consulte la sección "Instrucciones de limpieza de la trampa de agua".
- Cambie o esterilice todos los accesorios de las vías aéreas o accesorios invasivos del paciente.
- Limpie, desinfecte o esterilice las sondas de temperatura reutilizables.
- Utilice un nuevo sensor BIS para cada paciente.
- Utilice un nuevo sensor de Entropía para cada paciente.
- 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 del monitor, consulte el capítulo "Introducción al sistema".

Programa de limpieza mensual

- Efectúe la calibración de gases para el intercambio de gases; consulte la sección "Calibración del intercambio gaseoso"
- Cambien la trampa de agua cada dos meses o cuando aparezca el mensaje "Cambie trampa de agua" en la pantalla

Programa de limpieza semianual

- Efectúe la calibración de gases para la monitorización de gases de vías aéreas; consulte la sección "Calibración de los gases de vías aéreas"
- Revise la batería de reserva de la unidad de procesamiento, consulte la sección "Cuidado de la batería interna del litio".

Precauciones de limpieza

- 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.

Mariana Micucci
Apoderada
P. Res. Cas. Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- 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.

94032

Agentes de limpieza permitidos

- Agua
- Jabón suave (diluido)
- Lejía clorox (componente activo: hipoclorito de sodio estándar al 5,25%). Mezcle 10:1 con H₂O
- Cualquier producto de limpieza basado en hipoclorito de sodio que cumpla las indicaciones anteriores
- Sagrotan (dilución 3:100, contiene 75 mg de ácido tartárico por solución de 100 ml)

Desinfectantes permitidos (Carescape Monitor B650)

- Cloramina (max. 5% en volumen)
- Glutaraldehído (máx. 2% en volumen)
- Fenol (máx. 2% en volumen)

Impactos/resultados de una limpieza inadecuada

La utilización de agentes de limpieza distintos de los enumerados anteriormente se considera una limpieza inadecuada y podría tener las siguientes consecuencias:

- Decoloración del producto
- Corrosión de las partes mecánicas
- Cables quebradizos
- Conectores quebradizos y rotura de los mismos
- Reducción de la vida útil de los cables y latiguillos
- Aparición de curvas cuando el equipo no está conectado a un paciente, provocando falsas alarmas en lugar de una alarma del fallo de los latiguillos y posiblemente sin generar una alarma visual o acústica del fallo del latiguillo.
- Carcasa del equipo quebradiza y rotura de la misma
- Degradación del rendimiento global del sistema
- Fusión, decoloración o distorsión de la carcasa
- Fallo total del equipo médico que precisa su sustitución

E-

~~María Micucci~~
Aprobada
2/12/2012 Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- Mal funcionamiento de la garantía

Se ha demostrado que los siguientes agentes limpiadores provocan uno o más de los efectos anteriores:


- Fórmula 409
- Alcohol isopropílico
- Etanol
- Virex 256
- Limpiador/desinfectante superficial Cavicide
- Aerosol deesinfectaten Lysol coverage
- Kleenaseptic
- Surfanios
- Cidex Plus
- Cidex OPA
- Sporidín
- Vesphene
- Limpiador de lavado, bañera y azulejos Lysol
- Sani-Cloth HB


14032

Instrucciones generales de limpieza

Para limpiar el monitor, los módulos, las superficies de la pantalla, la caja de conexiones de EEG y otras partes no aplicadas:

- 1- Apague la alimentación del equipo
- 2- Desconecte el equipo de la fuente de alimentación
- 3- Retire todos los cables y batería (si procede) y cierre la tapa o tapas de las baterías
- 4- Humedezca un paño suave sin pelusa con uno de los detergentes o desinfectantes permitidos.
- 5- Escurra el exceso de líquido del paño y limpie la superficie exterior
NOTA: cualquier contacto de las soluciones desinfectantes con las partes metálicas puede provocar corrosión.
NOTA: no dañe ni doble las clavijas de conexión durante la limpieza o el secado.
- 6- Deje que la solución permanezca sobre el equipo durante al menos un minuto o según las recomendaciones del hospital.
- 7- Seque las soluciones limpiadoras con un paño limpio y ligeramente humedecido.


Mitsubishi
Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



8- Seque a fondo con un paño seco y sin pelusa, y deje secar al aire durante al menos 30 minutos.

NOTA: los tiempos de secado pueden variar en función de las condiciones ambientales.

9- Vuelva a conectar el equipo a la fuente de alimentación

10-Encienda la alimentación del equipo

14032

Instrucciones de limpieza del lector de códigos de barras

No sumerja en agua el lector de códigos de barras. No utilice paños o tejidos abrasivos sobre la ventana del lector, dado que podría rayarla. Nunca utilice disolventes (p. ej., acetona, benceno, éter o agentes con base fenólica) en la carcasa o en la ventana, dado que los disolventes podrían dañar el acabado de la misma.

La exactitud de las lecturas podría verse afectada si la ventana del lector no está limpia. Si la ventana está visiblemente sucia, o si el lector no funciona correctamente, limpie la ventana con un paño suave o con un paño para lentes humedecido con agua (o con una solución de detergente suave en agua). Si utiliza una solución detergente, realice un aclarado con un paño para lentes limpio humedecido únicamente con agua.

La carcasa del lector también se puede limpiar de la misma forma.

Instrucciones de limpieza de la parte aplicada

Los cables y los latiguillos se pueden limpiar con un fajón suave y un paño caliente y humedecido. Consulte las instrucciones del fabricante para conocer los métodos y productos de limpieza. Si desea realizar una desinfección más intensa (prácticamente estéril), es aceptable el uso de óxido de etileno (ETO), si bien su utilización reducirá la vida útil del cable o del latiguillo.

En el caso de otras partes aplicadas, tales como sensores de temperatura, catéteres, sondas de pulsioximetría y otras partes auxiliares reutilizables, consulte las instrucciones del fabricante para conocer los métodos de limpieza, esterilización o desinfección.

Para limpiar los cables troncales del ECG, manguito y manguera PANI, y los sensores reutilizables:

1. Extraiga los cables y los latiguillos del sistema o equipo portátil antes de su limpieza
2. Tenga cuidado al limpiar los latiguillos para evitar desconectar los cables largos de los extremos conectores. Las conexiones metálicas se pueden separar de los conectores.

Mariana Micucci
Apoderada
DE HERRERAS Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



3. Para realizar la limpieza general de los cables y latiguillos, utilice un paño ligeramente humedecido con una solución de jabón suave y agua.

4. Para la desinfección de los cables y latiguillos, limpie el exterior con un paño suave sin pelusa utilizando una solución diluida de hipoclorito de sodio.

NOTA: escurra el exceso de desinfectante del paño antes del utilizarlo

NOTA: cualquier contacto de las soluciones desinfectantes con las partes metálicas puede provocar corrosión

NOTA: no sumerja ningún extremo conector del cable o del latiguillo. La inmersión de los extremos conectores puede corroer los extremos de los contactos metálicos y afectar a la calidad de la señal

5. Seque las soluciones limpiadoras con un paño limpio y ligeramente humedecido

6. Seque a fondo con un paño seco y sin pelusa, y deje secar al aire durante al menos 30 minutos. No aplique calor.

NOTA: los tiempos de secado pueden variar en función de las condiciones ambientales.

14032

Esterilización de las partes aplicadas

ADVERTENCIA: la esterilización en autoclave de un cable o de un latiguillo afectará negativamente a su integridad. No es necesario su esterilización en autoclave.

NOTA: no se recomienda la esterilización con gas óxido de etileno (ETO). La esterilización frecuente reducirá la vida útil de los cables y de los latiguillos.

Instrucciones de limpieza del adaptador y del sensor Capnostat (Carescape Monitor B850)

- Limpie las superficies del sensor con un paño húmedo y deje secar. No sumerja el sensor ni trate de esterilizarlo. Antes de volver a utilizarlo, asegúrese de que las ventanas del sensor estén limpias y secas.
- Limpie el adaptador lavándolo con una solución jabonosa caliente y, seguidamente, sumérjalo en un desinfectante líquido, sométalo a pasteurización o a esterilización en frío (glutaraldehído). Aclare bien con agua esterilizada y déjelo secar. Antes de volver a utilizar el adaptador, asegúrese de que las ventanas del adaptador estén limpias y secas.

Instrucciones de limpieza de la trampa de agua

- Vacíe el recipiente cuando esté medio lleno

Marlene Micucci
Aprobada
B. Hernández Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- Cambie la trampa de agua cada dos meses o cuando aparezca el mensaje "Cambie trampa de agua".
- El cartucho de la trampa de agua es de un solo uso. No lave ni reutilice el cartucho.
- Cambien la trampa de agua D-fend+ cada 24 horas y cuando aparezca el mensaje "Cambie trampa de agua".

14032

Instrucciones de limpieza del sensor reutilizable de espirometría del paciente D-lite y Pedi-lite

Los sensores reutilizables de espirometría del paciente se pueden lavar y esterilizar en autoclave por vapor. Después de lavarlo verifique que el sensor esté seco y que los conectores no estén dañados. La conexión hermética (sin fugas de aire) es básica para una medición correcta.

Almacenamiento de los equipos portátiles

Para almacenar los módulos PSM o PDM:

- Retire las baterías cuando el equipo no esté en uso, incluso durante breves períodos de tiempo.
- Almacénelos en un área bien ventilada
- Si está disponible, cuelgue el equipo en un soporte
- Si están conectados los latiguillos o los cables, cuéquelos rectos
- No enrolle los latiguillos ni los cables alrededor del equipo

Cuidado de la batería interna de litio (Carescape Monitor B850)

La unidad de procesamiento del monitor contiene una batería de litio. Esta batería se utiliza para conservar la configuración predeterminada de fábrica al apagar el suministro eléctrico de CA al monitor.

Si la carga de la batería de litio está próxima a agotarse durante el uso normal, aparece el siguiente mensaje cerca del centro de la pantalla: "Repare monitor Cambie la batería del sistema". Si aparece este mensaje, póngase en contacto con su departamento biomédico.

Interrupción del suministro eléctrico (Carescape Monitor B850)

Si se produce un fallo de la batería de litio al apagar el suministro eléctrico de CA al monitor, aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla al volver a encender el monitor.

Mariana Micucci
Apoquerada
E. Hsa. F. S. S. Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

"Repare monitor, Cambie la batería del sistema". No se puede utilizar el monitor hasta que se cambie la batería de litio.



Para revisar la batería.

- Encienda el monitor y revise la información de tendencias.
- Apague el monitor durante menos de 15 minutos

14032

Si el suministro eléctrico de CA al monitor se interrumpe durante menos de 15 minutos, el monitor conservará los datos de tendencias y la última configuración establecida por el usuario. De lo contrario, póngase en contacto con personal del servicio técnico autorizado. Después de 15 minutos, toda la información de los pacientes y los datos de tendencias se pierden y el monitor vuelve a la configuración predeterminada del usuario (modo de inicio). Para obtener más información, consulte el manual técnico.

Cuidado de la batería de PDM

El módulo PDM utiliza una batería recargable de ion litio. Para obtener más información, consulte el manual técnico.

Cambio de la batería de PDM mientras esté conectada al monitor

La batería de PDM se carga siempre que el módulo PDM, con su batería instalada, se conecte a un monitor que esté conectado a una fuente de alimentación de CA. El indicador de capacidad de la batería (marcado con una P) indica el nivel de carga de la misma.

NOTA: aparece en la pantalla un mensaje "Batería de PDM baja" en caso de que un fallo de alimentación evite que la batería del módulo de PDM se cargue al conector al monitor el módulo PDM. En tal caso, solicite al personal de servicio autorizado que revise el sistema.

Carga de la batería de PDM con un cargador Cadex SMart Two+

1. Inserte la batería en el cargador de la misma. Se iluminará el LED RUN
2. Deje la batería en el cargador hasta que se ilumine el LED READY

NOTA: si se ilumina el DEL FAIL, retire la batería del cargador y vuelva a insertarla. De este modo, se corregirá cualquier error de tiempo de espera del cargador de la batería.

NOTA: los LED de la batería indican el porcentaje aproximado de carga restante en incrementos del 25%.

Sustitución de la batería de PDM

Mariana Mieroci
Apoderada
DE P.D.M. S.A. Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA: EXPLOSIÓN O INCENDIO – 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.

ADVERTENCIA: LESIONES FISICAS - no instale el PDM 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 la neonato o a otros pacientes vulnerables.

14032

ADVERTENCIA: LESIONES FISICAS- no instale el PDM 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.

- 1- Abra la tapa de la batería tirando suavemente de la pestaña de la misma
- 2- Saque la bandeja de la batería del módulo PDM utilizando la tira incluida en la misma y retire la batería de la bandeja
- 3- Introduzca la nueva batería con el botón de prueba mirando hacia arriba y la flecha apuntando hacia el módulo PDM
- 4- Presione la tapa de la batería hasta que cierre por completo el compartimiento de la batería
- 5- Conecte el módulo PDM al monitor
- 6- Confirme que aparezca en el monitor el indicador de capacidad de la batería P.

Reciclaje de la batería de PDM

Cuando la batería no tiene ninguna carga, debe reemplazarse. Retire la batería antigua y siga las directrices locales de reciclaje.

Cuidado de la batería del monitor (Carescape Monitor B650)

Sustitución de la batería del monitor

ADVERTENCIA: EXPLOSIÓN O INCENDIO: 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.

ADVERTENCIA: LESIONES FISICAS: Asegúrese de que la batería esté completamente insertada y de que la tapa de la batería esté perfectamente cerrada. La caída de las

Migueli
operador
Héctor S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

baterías podría causar lesiones graves o la muerte la neonato o a otros pacientes vulnerables.

1. Abra el compartimiento de la batería girando suavemente el cierre en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Saque la batería utilizando la tira incluida en la misma
3. Introduzca la nueva batería con el botón de prueba mirando hacia arriba
4. Cierre el compartimiento de la batería girando el cierre en el sentido de las agujas del reloj.



Reciclaje de la batería del monitor

Cuando la batería no tiene ninguna carga, debe reemplazarse. Retire la batería antigua y siga las directrices locales de reciclaje.

14032

Calibración

Es necesario calibrar los siguientes parámetros en intervalos regulares, además de la calibración realizada durante la monitorización de los pacientes. Para obtener las instrucciones de calibración de la monitorización, consulte el capítulo sobre parámetros relevantes en este manual.

Calibración de los gases de vías aéreas

El intervalo de calibración recomendado para la medición de los gases de vías aéreas es cada seis meses en uso normal y cada dos meses en uso continuo, para asegurar que la exactitud de las mediciones se mantiene dentro de las especificaciones. Si dese obtener instrucciones sobre la calibración, consulte el capítulo Gases en vía aérea con módulo E.

Calibración de la espirometría del paciente

El intervalo de calibración recomendado para la espirometría del paciente es una vez al año cuando exista una diferencia permanente entre los volúmenes inspiratorios y espiratorios, para asegurar que la exactitud de las mediciones se mantiene dentro de las especificaciones. Para conocer las instrucciones de calibración, consulte el manual técnico.

Calibración del intercambio gaseoso

El intervalo de calibración recomendado para el intercambio gaseoso es una vez al mes y una calibración de la espirometría del paciente una vez al año, para asegurar que la

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

exactitud de las mediciones se mantiene dentro de las especificaciones. Para conocer las instrucciones de calibración, consulte el manual técnico.

Revisión de la calibración de temperatura, PANI y presión sanguínea invasiva

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. Si desea obtener instrucciones sobre la calibración de la presión sanguínea invasiva, consulte el Module Frames and Modules Technical Manual.



194032

Calibración de los transductores de presión arterial no invasiva

Se debe realizar la calibración recomendada del transductor cuando se produzca un error del mismo. Se determina la presencia de un error del transductor al medir la calibración de la presión con otro instrumento, tal como un manómetro de mercurio.

Para calibrar un transductor de presión arterial no invasiva:

1. Seleccione Config. Monitor > Calibración de presión invasiva
2. Crear 100 mmHg de presión para calibrar el transductor
3. Ajustar la presión mostrada o a un factor de calibración conocido
4. Seleccione Confirmar.

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

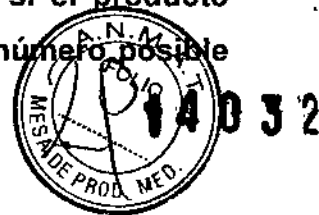
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NO APLICA

Mariana Micucci
Aboderada
Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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.



Programa de limpieza diario y entre pacientes

- Limpie el monitor, los módulos, las pantallas y otras partes no aplicadas, consulte la sección "Instrucciones generales de limpieza".
- Limpie las partes aplicadas; consulte la sección "Instrucciones de limpieza de la parte aplicada".
- Vacíe la trampa de agua, consulte la sección "Instrucciones de limpieza de la trampa de agua".
- Cambie o esterilice todos los accesorios de las vías aéreas o accesorios invasivos del paciente.
- Limpie, desinfecte o esterilice las sondas de temperatura reutilizables.
- Utilice un nuevo sensor BIS para cada paciente.
- Utilice un nuevo sensor de Entropía para cada paciente.
- 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 del monitor, consulte el capítulo "Introducción al sistema".

Precauciones de limpieza

- 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.

Instrucciones de limpieza de la parte aplicada

Los cables y los latiguillos se pueden limpiar con un fajón suave y un paño caliente y humedecido. Consulte las instrucciones del fabricante para conocer los métodos y

Mariana Micucci
Apoerada

Ciudad de Buenos Aires, Argentina S.M.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

productos de limpieza. Si desea realizar una desinfección más intensa (prácticamente estéril), es aceptable el uso de óxido de etileno (ETO), si bien su utilización reducirá la vida útil del cable o del latiguillo.



En el caso de otras partes aplicadas, tales como sensores de temperatura, sondas de pulsioximetría y otras partes auxiliares reutilizables, consulte las instrucciones del fabricante para conocer los métodos de limpieza, esterilización o desinfección. Para limpiar los cables troncales del ECG, manguito y manguera PANI, y los sensores reutilizables:

7. Extraiga los cables y los latiguillos del sistema o equipo portátil antes de su limpieza
8. Tenga cuidado al limpiar los latiguillos para evitar desconectar los cables largos de los extremos conectores. Las conexiones metálicas se pueden separar de los conectores.
9. Para realizar la limpieza general de los cables y latiguillos, utilice un paño ligeramente humedecido con una solución de jabón suave y agua.
10. Para la desinfección de los cables y latiguillos, limpie el exterior con un paño suave sin pelusa utilizando una solución diluida de hipoclorito de sodio.

NOTA: escurra el exceso de desinfectante del paño antes del utilizarlo

NOTA: cualquier contacto de las soluciones desinfectantes con las partes metálicas puede provocar corrosión

NOTA: no sumerja ningún extremo conector del cable o del latiguillo. La inmersión de los extremos conectores puede corroer los extremos de los contactos metálicos y afectar a la calidad de la señal

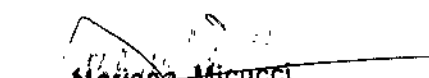
11. Seque las soluciones limpiadoras con un paño limpio y ligeramente humedecido
12. Seque a fondo con un paño seco y sin pelusa, y deje secar al aire durante al menos 30 minutos. No aplique calor.

NOTA: los tiempos de secado pueden variar en función de las condiciones ambientales.

Esterilización de las partes aplicadas

ADVERTENCIA: la esterilización en autoclave de un cable o de un latiguillo afectará negativamente a su integridad. No es necesario su esterilización en autoclave.

NOTA: no se recomienda la esterilización con gas óxido de etileno (ETO). La esterilización frecuente reducirá la vida útil de los cables y de los latiguillos.


Mariana Micucci
ApoDERADA
de HSA S.A. Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Instrucciones de limpieza del adaptador y del sensor Capnostat (Carescape Monitor B850)



- Limpie las superficies del sensor con un paño húmedo y deje secar. No sumerja el sensor ni trate de esterilizarlo. Antes de volver a utilizarlo, asegúrese de que las ventanas del sensor estén limpias y secas.
- Limpie el adaptador lavándolo con una solución jabonosa caliente y, seguidamente, sumérjalo en un desinfectante líquido, sométalo a pasteurización o a esterilización en frío (glutaraldehído). Aclare bien con agua esterilizada y déjelo secar. Antes de volver a utilizar el adaptador, asegúrese de que las ventanas del adaptador estén limpias y secas.

Instrucciones de limpieza del sensor reutilizable de espirometría del paciente D-lite y Pedi-lite

Los sensores reutilizables de espirometría del paciente se pueden lavar y esterilizar en autoclave por vapor. Después de lavarlo verifique que el sensor esté seco y que los conectores no estén dañados. La conexión hermética (sin fugas de aire) es básica para una medición correcta.

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);

Inicio de la monitorización

Vigile siempre con cuidado el monitor y al paciente durante los períodos de inicio y al insertar los módulos de adquisición.

PRECAUCION: descargue a un paciente para eliminar sus datos. Al admitir a un nuevo paciente/iniciar un nuevo caso, debe borrar del sistema todos los datos anteriores de paciente para lograrlo, cerciórese de que el módulo de adquisición esté bien montado, desconecte los cables del paciente y descargue al paciente anterior/finalice el caso.

1. Conecte el paciente al monitor, se activan las alarmas y parámetros.
2. Si el perfil de inicio no resulta adecuado, seleccione otro perfil, consulte la sección "Selección de un perfil".
3. Introduzca los datos demográficos del paciente o cargue/ combine los datos, según las instrucciones recogidas más adelante en este capítulo.

Mariana Micucci
Apostada
Healdara Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4. Comience la medición según las instrucciones recogidas en el capítulo de mediciones.
5. Ponga a cero las líneas de presiones invasivas.
6. Si es necesario, cambie la ventana de parámetros en la pantalla. Para obtener más información, consulte el capítulo "configuración del monitor antes del uso".
7. Revise los límites de alarma y ajústelos si es necesario.



14032

Se inicia un caso/se admite a un paciente automáticamente en cuanto el monitor detecta cualquiera de los siguientes signos vitales: ECG/Resplmp, Art, PA, Fem, CAU, PANI, SpO2, CO2, EEG, BIS o Entropía. Cada signo vital posee criterios de activación que deben cumplirse antes de poder considerar que el signo vital es activo. Para obtener más información, consulte el capítulo "Alarmas".

Cuando se inicia un caso/se admite a un paciente en el monitor de cabecera y el monitor está conectado a la Red CARESCAPE, los datos del paciente se mostrarán en la estación central.

Se inicia un caso/se admite a un paciente manualmente al introducir o cargar cualquier dato del paciente. Los datos del paciente se pueden introducir localmente utilizando el monitor, se pueden cargar desde un servidor Admitir-Descargar-Transferir (ADT) sobre la Red CARESCAPE o se pueden introducir de forma remota mediante un CARESCAPE centro de Información Clínica CIC Pro.


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;

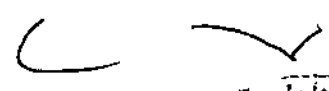
NO APLICA

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

NO APLICA

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;


Mariana Micucci
Aprobada
TE Hsa Cárcara Argentina S.A.


Eduardo Domingo Fernández
ANALISTA TECNICO



Advertencias de Compatibilidad electromagnética (EMC)

- El sistema puede sufrir interferencias de otros equipos, aunque estos cumplan los requisitos sobre emisiones de CISPR.
- Utilice únicamente accesorios, incluidos los elementos de montaje, cables y transductores de presión invasiva a prueba de desfibrilador, aprobados. Para obtener una lista de los accesorios aprobados, consulte la lista de suministros y accesorios que se proporciona con el monitor. 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 de ESD no deben tocarse. No deben realizarse conexiones con estos conectores a menos que se hayan seguido las precauciones de descargas electrostáticas (ESD).
- No utilice el monitor en presencia de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, durante procedimientos de imagen por resonancia magnética).

Precauciones de EMC

- 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 equipo/sistema.
- El dispositivo/sistema no debe utilizarse cerca de o apilado sobre otros equipos. Consulte con el personal cualificado los cambios sobre la configuración del equipo/sistema.
- EMC: los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el funcionamiento adecuado de este equipo. 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

Mariana Micucci
Aprobada
10, Med. Prod. Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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 red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. El sistema es conforme con la clase A.

314032

Precauciones sobre descargas electrostáticas (ESD)

- Para evitar la acumulación de cargas electrostática, se recomienda almacenar, mantener y utilizar los equipos a un nivel de humedad relativa del 30% o superior los suelos deben ser recubiertos de moquetas que disipen la ESD o productos similares. No deberán utilizarse tejidos sintéticos cuando se trabaje con los componentes.
- 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 éste 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.


ADVERTENCIA: EXPLOSION- no utilice este producto en presencia de anestésicos, vapores o líquidos inflamables.

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

NO APLICA

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

NO APLICA


Mariana Micucci
Apooderada
SE Hca. para Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

14032

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

Especificaciones

Módulo E y parámetros de PDM

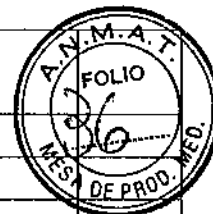
La mayoría de los módulos de adquisición miden varios parámetros. Las siguientes tablas muestran los parámetros medidos de cada módulo de adquisición. La "X" indica que el módulo mide los parámetros enumerados. Un número indica que el módulo mide el parámetro enumerado y los lugares donde se puede medir para este parámetro específico.

Módulo E y PDM	ECG	PS invasiva	SpO2 GE Ohmeda	SpO2 Nelicor (Oxi-Max)	SpO2 Masimo	Temp.	PANI	Resp. Imped.	G.C.	SvO2	Sinc Dsfib (C850)
E-PRESTN	Hasta 12 deriv.	2	X			2	X	X			
E-PRESTN	Hasta 12 deriv.	2				2	X	X			
E-PRESTN	Hasta 12 deriv.		X			2	X	X			
PSM	Hasta 12 deriv.		X			2	X	X			
PSMP	Hasta 12 deriv.	2	X			2	X	X			
PDM (Masimo)	Hasta 12 deriv.	4			X	2 (o GC)	X	X	X (o 2 Temp)		X
PDM	Hasta 12 deriv.	4		X		2 (o GC)	X	X	X (o 2 Temp)		X

Mariana Micucci
ApoDERADA
HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

(Nelicor)	12 deriv.					GC)			Temp)	
E-P		1								
E-PP		2								
E-PT		1				2				
E-COP		1							X	
E-COPSV		1							X	X
E-NSATX					X					
E-MASIMO						X				



Especialidad Módulo E	Nivel de relajación	Estimulación nerviosa	EEG	PEA	entoría	BIS
E-NMT	X	X				
E-EEG			X	X		
E-BIS						X
E-ENTROPY					X	

Gases módulo E	CO2	N2O (B650)	O2	Agentes anestésicos	Identificación de agentes	Intercambio de gases	Espirometría del paciente
E-miniC+	X	(+)					
E-CO+	X	X(+)	X				
E-COV+	X	X(+)	X				X
E-COVX+	X	X(+)	X			X	X
E-CAIO	X	X	X	X	X		
E-CAIOV	X	X	X	X	X		X
E-CAIOVX	X	X	X	X	X	X	X

Parámetros del módulo TRAM (carescape Monitor B850)

Las siguientes tablas muestran los parámetros medidos de cada módulo TRAM. La "X" indica que el módulo mide los parámetros enumerados.

Un número indica que el módulo mide el parámetro enumerado y los lugares donde se puede medir ese parámetro específico.

Módulo TRAM	Análisis ECG de 12 derivaciones	Imp Resp	Temp/GC	PANI DINAMP	PS invasiva	SpO2 Masimo	SpO2 Nelicor OxiMax	SpO2 GE	Dsfib/Sinc
451	X	X	X	X	3/4"			X	X
451M	X	X	X	X	3/4"	X			X
451N5	X	X	X	X	3/4"		X		X

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

8551	X	X	X	X				
851M	X	X	X	X		X		
851N	X	X	X	X				
851N5	X	X	X	X			X	



Parámetros de módulos Tram-Rac monoparamétricos (Carescape Monitor B850)

Las siguientes tablas muestran los parámetros medidos de cada módulo TRAM-RAC. La "X" indica que el módulo mide los parámetros enumerados.

Un número indica que el módulo mide el parámetro enumerado y los lugares donde se puede medir ese parámetro específico.

1 032

Módulo Tram-Rac	PS invasiva	SpO2 GE	SpO2 Masimo	CO2
PS/Dual Temp	1			
PS dual	2			
PS	1			
PS/GC	1			
SpO2 GE		X		
SpO2 Masimo			X	
CAPNOSTAT Mainstream EtCO2				X
Capnostat Dual CO2				X
CapnoFlex Co2				X

Datos de los parámetros del dispositivo periférico

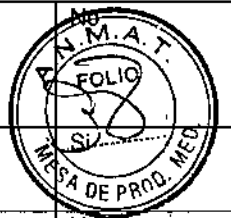
Los datos procedentes de un dispositivo periférico que se muestran en el monitor varían en función del dispositivo. La tabla de abajo muestra información general sobre qué datos están disponibles en el sistema de monitorización y cómo se gestionan (tendencias, transmisión de alarmar, etc.) para obtener información más detallada sobre las curvas y las alarmas, consulte el manual de servicio y del usuario del Dispositivo de Interface (ID) de la Red Unity.

Tipos de dispositivos periféricos	Curvas	Ventanas de parámetros	Tendencias	Emisión de alarmas	Impresiones	Datos para la estación central
Pulsioxímetros	No	Si	Si	Si	Si	No
Monitores transcutáneos	No	Si	Si	Si	Si	No
Ventiladores	Si	Si	Si	Si	Si	Limitados
Analizadores de gases	No	Si	Si	Si	Si	Si

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Gasto cardíaco continuo	No	Si	Si	Si	Si	No
Maquinas de anestesia	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Monitores POC de gas sanguíneo	No	No	Si	No	No	No



14032

E.

~~Mariana Micucci~~
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TECNICO