República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9805-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-5299-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-5299-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-91063487-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1407-307", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitorización de parámetros fisiológicos hemodinámicos (incluidos ECG, segmento ST, detección de arritmias, presión invasiva, presión arterial no invasiva, pulsioximetría y temperatura) y respiratorios (respiración por impedancia y CO2 en vía aérea)

Modelo/s: Carescape ONE

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-GE Medical Systems Information Technologies, Inc.

2-GE Healthcare Critikon de Mexico

Lugar/es de elaboración:

1-8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223,Estados Unidos.

2-Calle Valle del Cedro 1551, Ciudad de Juarez, Chihuaha, Mexico CP 32575

Expediente N° 1-47-5299-19-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 10:16:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 10:16:43 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTES:

- **GE Medical Systems Information Technologies, Inc.** 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos
- **GE Healthcare Critikon de Mexico.** Calle Valle del Cedro 1551, Ciudad de Juarez, Chihuahua, Mexico, CP 32575

IMPORTADOR: **GE Healthcare Argentina S.A.**

DIRECCIÓN: Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: **Monitor Multiparamétrico**

MARCA: **General Electric**

MODELOS: **Carescape ONE**

N° de SERIE:
FABRICADO:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-307

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mariana Micucci – Matrícula Nacional N° 13.389

Condición de Venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTES:

- **GE Medical Systems Information Technologies, Inc.** 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos
- **GE Healthcare Critikon de Mexico.** Calle Valle del Cedro 1551, Ciudad de Juarez, Chihuahua, Mexico, CP 32575

IMPORTADOR: **GE Healthcare Argentina S.A.**

DIRECCIÓN: Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: **Monitor Multiparamétrico**

MARCA: **General Electric**

MODELOS: **Carescape ONE**

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-307

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mariana Micucci – Matrícula Nacional N° 13.389

Condición de Venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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;

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

Indicaciones de uso de CARESCAPE ONE

CARESCAPE ONE es a la vez un monitor fisiológico multiparamétrico de paciente y un accesorio de un monitor multiparamétrico, diseñado para su utilización en diversas áreas propias de unas instalaciones sanitarias profesionales y en el transporte dentro del hospital.

CARESCAPE ONE está indicado para la monitorización de parámetros fisiológicos hemodinámicos (incluidos ECG, segmento ST, detección de arritmias, presión invasiva, presión arterial no invasiva, pulsioximetría y temperatura) y respiratorios (respiración por impedancia y CO2 en vía aérea).

CARESCAPE ONE incluye una pantalla integrada con funciones táctiles, una luz de alarma, botones de entrada del usuario y un subsistema de audio. En la pantalla integrada se muestran mediciones y curvas en tiempo real de los parámetros fisiológicos. A través de esta pantalla y de la luz de alarma se comunican las alarmas visuales. Las alarmas audibles se comunican a través del subsistema de audio. La funcionalidad táctil de la pantalla permite al usuario controlar la configuración y comunicarse con el equipo. Además, se incluye un botón de alimentación y uno de bloqueo de la pantalla táctil.

CARESCAPE ONE puede utilizarse como monitor autónomo. En este modo de funcionamiento, CARESCAPE ONE permite la adquisición y monitorización de parámetros de ECG, segmento ST, detección de arritmias, respiración por impedancia, SpO2, presión arterial no invasiva, presión invasiva, temperatura y CO2 en vía aérea.

CARESCAPE ONE también puede conectarse como accesorio del monitor CARESCAPE B850. En este modo de funcionamiento, CARESCAPE ONE permite la adquisición de parámetros de ECG, segmento ST, respiración por impedancia, SpO2, presión arterial no invasiva, presión invasiva, temperatura y CO2 en vía aérea. En este modo, las alarmas visuales y audibles, los controles de usuario y la interfaz de usuario de CARESCAPE ONE no están activos.

CARESCAPE ONE está indicado para su aplicación en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, y se utiliza en un solo paciente al mismo tiempo.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13366
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO NIEVAS
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

CARESCAPE ONE está indicado para su utilización bajo la supervisión directa de un médico autorizado o de personal con la debida formación en el uso correcto del equipo en unas instalaciones sanitarias profesionales.

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

CARESCAPE ONE no es apto para su utilización en un entorno de RM controlado.

Indicaciones de uso: precauciones de seguridad

Indicaciones de uso: advertencias

ADVERTENCIA Lea toda la información de seguridad antes de utilizar el dispositivo por primera vez. Este manual contiene las instrucciones necesarias para la utilización de este equipo sin correr ningún peligro y de conformidad con sus funciones y uso previsto. Este manual está dirigido a profesionales clínicos. Los profesionales clínicos deben poseer los conocimientos prácticos de los procedimientos, prácticas y terminología médicos requeridos para la monitorización de todos los pacientes.

ADVERTENCIA SE UTILIZA PARA UN ÚNICO PACIENTE. Este equipo está diseñado para su utilización en un solo paciente al mismo tiempo. La utilización de este equipo para monitorizar diferentes parámetros en distintos pacientes al mismo tiempo pone en riesgo la exactitud de los datos adquiridos.

ADVERTENCIA INSTRUCCIONES DE USO. Para garantizar que este equipo se use siempre sin peligro, es preciso respetar las instrucciones indicadas. Sin embargo, las instrucciones provistas en este manual de ningún modo sustituyen a las prácticas médicas establecidas para el cuidado de los pacientes.

ADVERTENCIA TRANSPORTE DENTRO DEL HOSPITAL Las vibraciones durante el traslado dentro del hospital pueden interferir en las mediciones de SpO2, ECG, respiración por impedancia, PANI y PI.

Indicaciones de uso: precauciones

PRECAUCIÓN En EE.UU. la ley federal exige la autoridad de un médico en la venta, distribución y utilización de este equipo.

PRECAUCIÓN USO SUPERVISADO. Este equipo está destinado a utilizarse bajo la supervisión directa de un profesional sanitario autorizado.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

Requisitos de formación

No se requiere formación específica del producto para utilizar CARESCAPE ONE.

Compatibilidad electromagnética

Advertencias sobre la EMC

ADVERTENCIA Utilice únicamente accesorios aprobados, incluidos los soportes, y transductores de presión invasiva y cables protegidos contra desfibrilación. Para obtener una lista de los accesorios aprobados, consulte la información adicional suministrada. Otros tipos de cables, transductores y accesorios pueden poner en riesgo la seguridad, provocar daños al sistema o al equipo, aumentar las emisiones, reducir la inmunidad del sistema o el equipo o afectar a las mediciones.

ADVERTENCIA Los pines de los conectores identificados con el símbolo de advertencia sobre ESD no deben tocarse. No deben realizarse conexiones con estos conectores a menos que se hayan seguido las precauciones sobre las descargas electrostáticas (ESD).

ADVERTENCIA No utilice el equipo en presencia de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, durante la obtención de imágenes por resonancia magnética).

ADVERTENCIA EMC / CEM. Los campos electromagnéticos pueden interferir en el funcionamiento correcto del dispositivo. Por esta razón, asegúrese de que todos los equipos externos que se encuentren operativos en las inmediaciones del monitor cumplan con los requisitos de EMC pertinentes. Los equipos de rayos-X o de MRI constituyen posibles fuentes de interferencias, dado que pueden emitir elevados niveles de radiación electromagnética. La realización de cambios o modificaciones en este equipo/sistema que no estén expresamente aprobados por GE podrían provocar problemas de EMC con éste u otro sistema. Este equipo/sistema está diseñado y probado para que cumpla con las normativas pertinentes referentes a compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en funcionamiento según la información sobre compatibilidad electromagnética incluida a continuación. Este equipo/sistema es adecuado para su uso en todas las instalaciones que no sean domésticas y las que estén conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a edificios utilizados para fines domésticos. La calidad del suministro eléctrico debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico. El dispositivo es conforme con la clase A.

ADVERTENCIA Evite la utilización de este equipo junto a otros equipos, o apilado sobre ellos, ya que podrían producirse fallos de funcionamiento. Si no hay más remedio que

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13380
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

IF-2019-91063487-APN-DNPM#ANMAT
RODOLFO MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

hacerlo, no deje de observar este equipo y los otros para verificar que su funcionamiento es normal. Consulte al personal cualificado los cambios relacionados la configuración del equipo/sistema.

ADVERTENCIA PÉRDIDA PARCIAL DE PARÁMETROS. Para evitar pérdidas parciales de parámetros, no tienda los cables del paciente junto al cable de alimentación de CA o el cable ePort, porque podría interferir en la adquisición de datos de los parámetros.

N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

Precauciones sobre EMC

PRECAUCIÓN El uso de fuentes de RF conocidas, tales como teléfonos móviles u otros equipos que emitan radiofrecuencia cerca del sistema puede provocar un funcionamiento imprevisto o adverso de este equipo/sistema. Consulte con el personal cualificado los cambios sobre la configuración del dispositivo/sistema.

Precauciones de seguridad sobre ESD

- Para evitar la acumulación de cargas electrostáticas, se recomienda almacenar, mantener y utilizar los equipos a un nivel de humedad relativa del 30% o superior.
- Para evitar aplicar posibles descargas electrostáticas a las piezas sensibles a la ESD de un componente, deberá tocar la estructura metálica del equipo o un objeto metálico de gran tamaño que se encuentre cerca de éste. Cuando trabaje con el equipo y, en concreto, cuando deba tocar partes de este sensibles a la ESD, deberá llevar una muñequera con conexión a tierra, diseñada para su uso con equipos sensibles a la ESD. Consulte la documentación suministrada con las muñequeras para obtener información detallada acerca de cómo utilizarlas correctamente.

Los suelos deben estar recubiertos de moquetas que disipen la ESD o productos similares. Es preciso utilizar vestimenta especial contra ESD, o en su defecto ropa con fibras naturales de algodón, cuando se trabaje con el componente.

Introducción al sistema

Precauciones de seguridad sobre el sistema

Advertencias sobre el sistema

ADVERTENCIA EXPLOSIÓN. No utilice este sistema en presencia de anestésicos, gases o líquidos inflamables.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13969
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIA Si aparece un mensaje de error durante el funcionamiento, es responsabilidad del médico autorizado decidir si el equipo sigue siendo adecuado para la supervisión del paciente.

Por regla general, la monitorización solo debería continuar en casos extremadamente urgentes y bajo la supervisión directa de un médico de atención sanitaria autorizado. El dispositivo debe repararse antes de volver a utilizarse en un paciente. Si aparece un mensaje de error tras el encendido, es necesario reparar el equipo antes que volver a utilizarlo con otro paciente.

ADVERTENCIA SEGURIDAD DEL PACIENTE. Para evitar riesgos al paciente y garantizar su seguridad, no modifique ni altere los conectores ni los accesorios del producto en modo alguno. Cualquier alteración o modificación puede afectar a la seguridad del paciente y a las prestaciones y la exactitud del equipo.

ADVERTENCIA No coloque CARESCAPE ONE en una cama de paciente.

Advertencias sobre el funcionamiento

ADVERTENCIA Después de trasferir o reinstalar el equipo, asegúrese de que quede conectado correctamente y todos sus componentes estén bien acoplados.

ADVERTENCIA EXACTITUD. Si duda de la exactitud de cualquier valor mostrado en el monitor, determine por otros medios las constantes vitales del paciente. Verifique que el equipo funciona correctamente.

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

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

Observaciones sobre la instalación de CARESCAPE ONE

- Para evitar la acumulación de cargas electrostáticas, se recomienda almacenar, mantener y utilizar los equipos a un nivel de humedad relativa del 30 % o superior. Los suelos deben estar recubiertos de moquetas que disipen la electricidad electrostática

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

11

(ESD) o productos similares. No deberán utilizarse tejidos sintéticos cuando se trabaje con los componentes.

- Elija un lugar que ofrezca una vista libre de la pantalla y un acceso cómodo a los mandos de control del funcionamiento. Coloque el equipo de modo que el acceso para desconectarlo, ya sea mediante un conector del aparato o el enchufe de alimentación principal, sea rápido y sin obstáculos.
- Sitúe el monitor en un lugar con suficiente ventilación.
- Se deberán garantizar las condiciones ambientales de funcionamiento especificadas en las especificaciones técnicas.
- El monitor está diseñado para cumplir con los requisitos de IEC 60601-1.
- La posición de funcionamiento normal de CARESCAPE ONE es estar instalado en una estación de acoplamiento CARESCAPE Dock F0 o Mini Dock (mini soporte).

PRECAUCIÓN ELIMINACIÓN DE LOS EMBALAJES. Elimine los materiales de embalaje cumpliendo con las normativas vigentes en cuanto a de control de residuos.

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

Mantenimiento planificado

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

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

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13365
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

ROGELIO MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Comprobaciones habituales recomendadas

Comprobaciones diarias

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

Comprobaciones anuales

- Revise la calibración de temperatura y la PANI.

Mantenimiento de CARESCAPE SpO2 — Nellcor

CARESCAPE SpO2 — Nellcor no contiene componentes que el usuario pueda reparar. Los usuarios no pueden modificar ningún componente. CARESCAPE SpO2 — Nellcor no requiere calibración.

Si no consigue solucionar un problema y necesita información o asistencia técnica, o si desea realizar algún pedido de componentes, póngase en contacto con su representante de GE o con un representante local de Medtronic.

www.medtronic.com

Si se pone en contacto con un representante local de Medtronic, tenga a mano el número de serie de CARESCAPE SpO2 — Nellcor.

Mantenimiento de la batería

Acerca de la batería de iones de litio

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

- La batería se descarga sola, incluso cuando no está instalada en el equipo. Esta descarga es el resultado de las celdas de iones de litio y la corriente de polarización requerida por los componentes electrónicos integrados.
- La velocidad de autodescarga de las celdas de iones de litio se duplica con cada 10 °C (18 °F) de subida de la temperatura.
- La pérdida de capacidad de la batería se degrada de forma considerable con temperaturas más altas.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

ROEDLFO MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

• La capacidad de carga completa de la batería también se degrada con el tiempo, y la capacidad perdida es irrecuperable. Por lo tanto, la cantidad de carga que se almacena y está disponible para el uso se va reduciendo.

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

Para definir la capacidad de la batería se utilizan los siguientes términos:

• Capacidad de diseño: Capacidad mínima nominal de las celdas de la batería cuando está nueva.

• Capacidad de carga completa: Cantidad real de carga que la batería puede almacenar y suministrar.

• Capacidad de carga restante: Cantidad de capacidad de carga completa que queda en la batería. Se trata de un porcentaje de capacidad de carga completa.

Mejora del rendimiento de las baterías

Siga estas pautas para mejorar el rendimiento de la batería:

1. Coloque el equipo en una ubicación que no aumente artificialmente la temperatura de funcionamiento de la batería.

2. GE recomienda utilizar un cargador de batería externo de GE homologado para cargar la batería lo más a menudo posible. El cargador de batería externo mantiene una temperatura de celda de batería más baja durante el ciclo de carga.

Esta reducción de temperatura puede prolongar la vida de la batería.

3. Regenere la batería cuando el estado de Calidad batería indique ***Reacondicionar*** (***Configuración de monitor*** > ***Estado de batería*** > ***Avanzado*** > ***Página 1***).

En la regeneración (o acondicionamiento) de la batería se recalibra el medidor electrónico de carga. GE recomienda utilizar un cargador de batería externo de GE homologado para regenerar la batería.

Consulte los detalles sobre los cargadores de batería externos compatibles en la información complementaria provista.

Recomendaciones de almacenamiento de la batería

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

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13369
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Prueba de carga de la batería

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

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

- Cuatro LED iluminados: Del 75% al 100% de la capacidad de carga total.
- Tres LED iluminados: Del 50% al 74,9% de la capacidad de carga total.
- Dos LED iluminados: Del 25% al 49,9% de la capacidad de carga total.
- Un LED iluminado: Del 11 al 24,9 % de la capacidad de carga total.
- Un LED parpadeando: Menos del 11 % de la capacidad de carga total.

Carga de una batería dentro de CARESCAPE ONE

La batería se carga siempre que CARESCAPE ONE está conectado a una estación de acoplamiento CARESCAPE Dock F0, que a su vez se encuentra conectada a una fuente de alimentación de corriente alterna. La batería se carga tanto si CARESCAPE ONE está encendido como si está en modo de espera.

En algunas situaciones especiales, la carga de la batería de CARESCAPE ONE se rechaza temporalmente; por ejemplo, cuando la temperatura de la batería es demasiado alta.

Carga de una batería con un cargador externo

Consulte los detalles sobre los cargadores de batería externos compatibles en la información complementaria provista.

1. Siga las instrucciones de uso del cargador de batería externo para cagar la batería.

Regeneración de la batería

En la regeneración (o acondicionamiento) de la batería se recalibra el medidor electrónico de carga. GE recomienda utilizar un cargador de batería externo para regenerar la batería. Consulte en la información complementaria suministrada los detalles sobre los cargadores de batería externos de GE homologados.

Regenere la batería cuando el estado de Calidad batería indique ***Reacondicionar***.

1. Seleccione ***Configuración de monitor*** > ***Estado de batería*** > ***Avanzado*** > ***Página***

Farm. Sicq. Mariana Micucci
MN 13339
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina

IF-2019-91063487-APN-DNPM#ANMAT

RODOLFO MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

2. Junto a ***Calidad batería***, compruebe si hay un estado que indique ***Reacondicionar***. Un estado ***Reacondicionar*** significa que la batería necesita regenerarse.

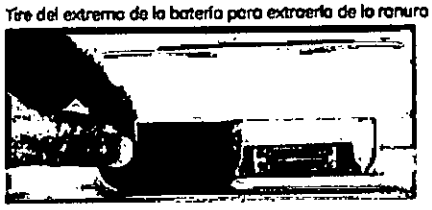
3. Siga las instrucciones de uso del cargador de batería externo para regenerar la batería.

Sustitución de la batería de CARESCAPE ONE

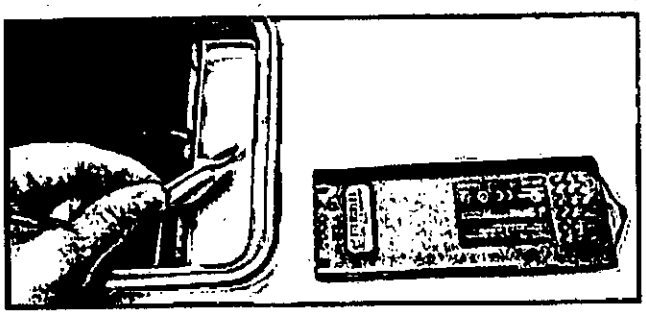
PRECAUCIÓN PÉRDIDA DE MONITORIZACIÓN. Para evitar pérdidas de monitorización, cambie la batería de CARESCAPE ONE solo cuando el dispositivo esté conectado a una unidad de acoplamiento CARESCAPE Dock F0 encendida.

1. Abra la tapa del compartimento de la batería desprendiendo suavemente la esquina de la lengüeta de apertura.

2. Tire del extremo de la batería para extraerla de la ranura



3. Coloque la batería con el borne de conexión hacia arriba e introdúzcala completamente en la ranura.



Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4. Cierre la tapa de la batería. Asegúrese de que la tapa de la batería selle totalmente la batería en su ranura.

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIA LESIONES FÍSICAS. No instale el dispositivo sobre el paciente. Asegúrese de que la batería esté completamente insertada y de que la tapa de la batería esté perfectamente cerrada. La caída de las baterías podría causar lesiones graves o la muerte al neonato o a otros pacientes vulnerables.

5. Pulse el botón de encendido/en espera de CARESCAPE ONE.
6. Compruebe que el LED de alimentación se ilumina en ámbar mientras arranca CARESCAPE ONE y, a continuación, en verde.
7. Compruebe que el icono de estado de la batería aparece en pantalla sin mostrar mensajes de error.

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;

Compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2

El sistema cumple la norma IEC 60601-1-2:2007-03.

Conforme con los requisitos de la serie de normas IEC 60601-2-x sobre los parámetros de las pruebas de bisturí eléctrico (ESU), el equipo está protegido ante un funcionamiento anómalo de la electrocirugía.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13363
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO NEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Funcionamiento esencial en CEM

Parámetro	Funcionamiento esencial
General	• No se pierden ajustes del usuario o visualización. • No se pierde información de pacientes, modo de funcionamiento ni datos almacenados durante los fallos de suministro de CA o alimentación por batería de > 10 s. • No se producen alarmas no válidas o erróneas. • Hay capacidad para generar alarmas técnicas en caso de funcionamiento anómalo.
ECG	• Ausencia de detección de latidos falsos que produzcan mediciones de frecuencia cardíaca incorrectas superiores a ± 10 % o ± 5 lpm, el valor que sea más alto. • Ausencia de errores de amplitud de curvas > 20 %.
Respiración por impedancia	• Ausencia de errores de frecuencia respiratoria superiores a ± 1 respiración por minuto.
Presión arterial invasiva	• Ausencia de errores de presión invasiva superiores a ± 4 % de lectura o ± 0,5 kPa (± 4 mmHg), el valor que sea más alto.
Temperatura	• Ausencia de errores de lecturas de temperatura > 0,3 °C.
CO_2 (RGM)	• Ausencia de errores de CO_2 superiores a ±(fracción de volumen de + 8 % de nivel de gas) con el nivel de gas ajustado a 71-100 mmHg. • Ausencia de cambios de respiración superiores a ± 1 respiración por minuto. • Flujo de CO_2 < 60 ml/min.
SpO_2: GE TruSignal, Nellcor, Masimo	• Ausencia de errores de frecuencia de pulso superiores a ± 2 lpm para SpO_2 con GE TruSignal o superiores a ± 3 lpm para SpO_2 con Nellcor y Masimo. • Ausencia de errores de saturación superiores a ± 4 %.
Presión arterial no invasiva	• Ausencia de errores de medición de la presión con manguito superiores a ± 2 mmHg (± 0,3 kPa).

Parámetro	Funcionamiento esencial
Salida de marcas de sincronización del desfibrilador	• Retraso desde pico de onda R de ECG ha pulso de sincronización ≤ 35 ms.
Salida analógica de ECG	• Ausencia de errores de amplitud de curvas de ECG superiores a ± 10 %.
Salida analógica de presión arterial invasiva	• Ausencia de errores de salida analógica de presión arterial invasiva superiores a 1 V/100 mmHg ± 1,5 % ± 1,0 mmHg o ± 0,5 % ± 2 mmHg, el valor que sea más alto.

Precauciones de seguridad sobre la compatibilidad electromagnética

Advertencias sobre compatibilidad electromagnética

ADVERTENCIA El uso de cables, transductores y accesorios diferentes a los especificados puede dar lugar a un aumento de emisiones o a una reducción en las prestaciones de la inmunidad del equipo o sistema.

ADVERTENCIA El sistema puede sufrir interferencias de otros equipos, aunque estos cumplan los requisitos sobre emisiones de CISPR.

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

Precauciones sobre compatibilidad electromagnética

PRECAUCIÓN El uso de fuentes de RF conocidas, tales como teléfonos móviles u otros equipos que emitan radiofrecuencia cerca del sistema puede provocar un funcionamiento

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

18

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADA

imprevisto o adverso de este equipo/sistema. Consulte con el personal cualificado los cambios sobre la configuración del dispositivo/sistema.

PRECAUCIÓN 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.

Emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está diseñado para su utilización en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o el usuario del dispositivo deberían asegurarse de que se utiliza en tal entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	CARESCAPE ONE utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y no deben ocasionar ninguna interferencia con los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El equipo es adecuado para su uso en todos los entornos que no sean domésticos o que se encuentren conectados directamente a una red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministre a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Flicker IEC 61000-3-3	Cumple.	

Inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para su utilización en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del hospital asegurarse de que se utiliza en tal entorno.

Ut es la tensión de la red eléctrica de CA antes de aplicar el nivel de ensayo.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

ROBOLINI ANIMAT
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire		Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámicos. Si los suelos están cubiertos por un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida		La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Onda de choque, IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común		
Caídas de tensión, pequeñas interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % caída en U_t) por 0,5 ciclos 40 % U_t (60 % caída en U_t) por 5 ciclos 70 % U_t (30 % caída en U_t) por 25 ciclos < 5 % U_t (> 95 % caída en U_t) por 5 s		La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación, se recomienda utilizar un equipo de alimentación ininterrumpida o una batería.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		Los campos magnéticos a frecuencia de red deben permanecer en los niveles característicos de una instalación normal de un entorno comercial u hospitalario típico.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 V rms de 150 kHz a 80 MHz	3 V rms	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencias portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia del equipo, incluidos los cables, inferior a la distancia recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Distancia de separación recomendada:

$d = 1{,}2\sqrt{P}$

$d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

$d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz

Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y D es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo procedentes de transmisores de radiofrecuencias, determinadas mediante un estudio de campo, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. En la gama de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores 3 V/m.

Las intensidades de campo de los transmisores fijos (por ejemplo, estaciones base de teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radio AM y FM y estaciones de TV) no se pueden predecir teóricamente con precisión.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

ROLF D. MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores de RF fijos conviene realizar un estudio electromagnético del centro. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el equipo excede el nivel de cumplimiento de radiofrecuencias anterior, debe comprobarse que el equipo funciona correctamente. En caso de detectarse un funcionamiento anómalo, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del equipo.

Puede haber interferencias en la proximidad de equipos marcados con este símbolo:

Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética resulta afectada por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancias de separación recomendadas

La siguiente tabla proporciona las distancias de separación recomendadas (en metros) entre el dispositivo y los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.

El dispositivo está previsto para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencias radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas si mantienen la distancia mínima que se recomienda a continuación entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, según la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación en metros (m) según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia nominal de salida máxima no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación recomendada [d] en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la gama de frecuencias más alta.

Estas directrices pueden no ser válidas en todos los casos. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Cables y accesorios conformes con las normas

ADVERTENCIA Utilice únicamente accesorios aprobados, incluidos los elementos de montaje, cables y transductores de presión invasiva a prueba de desfibrilador. Para obtener una lista de los accesorios aprobados, consulte la información adicional suministrada. Otros tipos de cables, transductores y accesorios pueden poner en riesgo la seguridad, provocar daños al sistema o al equipo, aumentar las emisiones, reducir la inmunidad del sistema o el equipo o afectar a las mediciones.

Reducción al mínimo de la interferencia electromagnética

Las interferencias electromagnéticas (IE) pueden originar lecturas erróneas, e interrupciones y anomalías de funcionamiento. Si se producen, examine el lugar de utilización para localizar la fuente del problema y tomar las medidas indicadas para solucionarlo.

- Apague y encienda los equipos próximos para identificar el equipo que está interfiriendo.
- Cambie la orientación o la ubicación del equipo que esté interfiriendo.
- Aumente la distancia de separación entre el equipo interferente y CARESCAPE ONE y Parámetros CARESCAPE.

CARESCAPE ONE y Parámetros CARESCAPE pueden emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instalan y utilizan conforme a estas instrucciones, pueden causar interferencias perjudiciales con otros dispositivos cercanos.

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

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

ANMAT FOLIO 23 MESA DE ENTRADA

RODOLFO MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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.

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);

No aplica

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;

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico

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;

Requisitos ambientales y de alimentación

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADVERTENCIA El uso de CARESCAPE ONE fuera del rango de funcionamiento especificado puede provocar resultados inexactos.

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13380
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

ROQUELFO MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

CARESCAPE ONE	
Dimensiones (Al x An x Fl: lengüeta de apertura excluida del ancho	15,5 x 27,0 x 6,5 cm (6.1 x 10,6 x 2.6 pda)
Peso	Menos de 1,85 kg (4,08 lb) con batería
Intervalo de temperatura de funcionamiento	De 0 a 40 °C (de 32 a 104 °F)
Intervalo de temperatura sin actividad	De -30 a 70 °C (de -22 a 158 °F)
Intervalo de humedad de funcionamiento	HR de 5 a 95 % (sin condensación)
Intervalo de humedad sin actividad	HR de 5 a 95 % (sin condensación)
Intervalo de altitud de funcionamiento	De -500 a 4000 m (de 1075 a 616 hPa)
Intervalo de altitud sin actividad	De -500 a 5573 m (de 1075 a 500 hPa)
Grado de protección de la envolvente contra penetración de objetos sólidos y agua	IP41
Caída de 1 m	Caída desde 1 m en distintas orientaciones sobre una superficie dura conforme al ensayo de IEC 60601-1, apartado 15.3.4.1
Choque	Resistencia a choques conforme con IEC 60068-2-27: 2008 en las condiciones establecidas en IEC 60721-4-7:2001, clase 7M3

CARESCAPE ONE	
Vibración aleatoria de banda amplia	Resistencia a vibración aleatoria de banda amplia conforme con IEC 60068-2-64: 2008 en las condiciones establecidas en IEC 60721-4-7:2001, clase 7M3
Fuente de alimentación	Batería o entrada de CC desde CARESCAPE Dock F0
Enfriamiento	Convección natural
Tamaño de pantalla	Diagonal de 7 pulgadas
Tipo de pantalla	LCD TFT en color de matriz activa
Resolución de pantalla	800 x 480
Número de campos de curvas	Hasta 4 simultáneos
Número de ventanas de parámetros	Hasta 7 simultáneas
Disposición y colores de pantalla	Configurable por el usuario
Tecnología de pantalla táctil	Capacitiva proyectada Pantalla táctil con teclas de función directa, selección y ajustes en menús Compatible con guantes de látex y nitrilo, y lápiz para pantalla táctil pequeño de hasta 8 mm
Giro de la pantalla	La imagen en pantalla gira cuando CARESCAPE ONE se gira 180 grados
Conectores de Parámetros CARESCAPE	Ocho conexiones USB 2.0 de alta velocidad para parámetros
Conector de sincronización de salida analógica/desfibrilador	Salidas analógicas para presión invasiva y ECG Señales de entrada y salida para sincronización con desfibrilador

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

ANMAT
FOLIO
25
MESA DE ENTRADAS

IF-2019-91063487-APN-DNPM#ANMAT

APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Batería	
Tipo de batería	Una batería de iones de litio extraíble
Tensión de la batería	10,8 V (nominal)
Dimensiones (Al x An x F)	15,2 x 5,9 x 2,2 cm (6,0 x 2,3 x 0,9 pdg)
Peso	0,35 kg (0,77 lb)
Intervalo de temperatura de funcionamiento	De 0 a 40 °C (de 32 a 104 °F)
Intervalo de temperatura de almacenamiento	De -20 a 60 °C (de -4 a 140 °F)
Intervalo de humedad de funcionamiento	HR de 5 a 95 % (sin condensación)
Intervalo de humedad de almacenamiento	HR de 10 a 90 % (sin condensación)
Intervalo de altitud de funcionamiento	De -500 m (1075 hPa) a 4000 m (616 hPa)

Batería	
Intervalo de altitud sin actividad	De -500 m (1075 hPa) a 5573 m (500 hPa)
Capacidad de la batería	3,8 A hora como mínimo (nueva)
Tiempo de carga de la batería	4 horas típicas en CARESCAPE ONE El tiempo de carga de la batería puede aumentar en temperaturas ambiente superiores a 35 °C cuando está instalada en CARESCAPE ONE.
Tiempo de funcionamiento de la batería	5 horas como mínimo (nueva y con carga completa) NOTA El sistema incluye presión invasiva doble, temperatura doble, ECG de 12 derivaciones, CARESCAPE SpO2 o CARESCAPE SpO2 - Nellcor, 100 % de brillo de pantalla, 15 minutos de ciclos de PANI y alarmas de prioridad alta con volumen máximo y 100 % de brillo de luz de alarma.
Vida útil de batería	300 ciclos de descarga completa para el 60 % de la capacidad de diseño
Estado de combustible de la batería	Indicadores LED en la batería

Fuente de alimentación CA-CC externa	
Dimensiones (Al x An x F)	7,5 x 15,0 x 4,0 cm (2,9 x 5,9 x 1,5 pdg)
Peso	Menos de 0,46 kg (1,0 lb)
Intervalo de temperatura de funcionamiento	De 0 a 40 °C (de 32 a 104 °F)
Intervalo de temperatura sin actividad	De -30 a 70 °C (de -22 a 158 °F)
Intervalo de humedad de funcionamiento	HR de 5 a 95 % (sin condensación)
Intervalo de humedad sin actividad	HR de 5 a 95 % (sin condensación)
Intervalo de altitud de funcionamiento	De -500 a 4000 m (de 1075 a 616 hPa)
Intervalo de altitud sin actividad	De -500 a 5573 m (de 1075 a 500 hPa)
Grado de protección de la envolvente contra penetración de objetos sólidos y agua	IP42
Caída de 1 m	Caída desde 1 m en distintas orientaciones sobre una superficie dura conforme al ensayo de IEC 60601-1, apartado 15.3.4.1
Tensión de salida	15 Vcc nominal
Potencia de salida asignada	60 W máximo

Fuente de alimentación CA-CC externa	
Tensión y frecuencia de entrada	100 - 240 Vca, 50 - 60 Hz
Corriente de entrada asignada	1,5 - 0,75 A
Corriente de energización de entrada de CA	Menos de 50 A pico con ancho de 2 ms a 264 Vca

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13389
Directora Tecnica
GE Healthcare Argentina S.A.

IF-2019-91063487-APN-DNPM#ANMAT

RODOLFO MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS 24

25

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

Datos medio-ambientales

Descripción	Uso normal	Transporte y almacenamiento
Temperatura	de +10°C (+50°F) a +40°C (+104°F)	de -25°C (-13°F) a +70°C (+158°F)
Humedad relativa	de 30% a 75% no condensa	de 10% a 90% no condensa
Presión	de 700 a 1060hPa	de 500 a 1060hPa

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;

Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo.

El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

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

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13369
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

IF-2019-91063487-APN-DNPM#ANMAT

RODOLFO MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

26

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

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

Precisión numérica de ST	Por EC57 (base de datos ESC): • Diferencia media absoluta ST < 100 µV • Diferencia media ST (error de Media) < 50 µV • Coeficiente correlación > 0,90 • Tolerancia de ST ± 0,4 mm o 20 %, el valor que sea mayor
Precisión numérica de QRS	Por EC57 (bases de datos AHA y MIT-BIH): • Sensibilidad QRS > 97,5 % • Capacidad de predicción positiva de QRS: > 97,5%
Precisión numérica de VEB	Por EC57 (bases de datos AHA y MIT-BIH): • Sensibilidad VEB > 90 % • Capacidad de predicción positiva de VEB: > 90%
Precisión numérica de VF	Por EC57 (bases de datos AHA y MIT-BIH): • Sensibilidad episodios VF > 95 % • Capacidad de predicción positiva de VF: > 95%

Farm. Bioq. Mariana Micucci
MN 13569
Directora Técnica
GE Healthcare Argentina S.A.

RODOLFO MEYER
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-91063487-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-0000-5299-19-5

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 15:40:52 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 15:40:54 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-5299-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitorización de parámetros fisiológicos hemodinámicos (incluidos ECG, segmento ST, detección de arritmias, presión invasiva, presión arterial no invasiva, pulsioximetría y temperatura) y respiratorios (respiración por impedancia y CO2 en vía aérea)

Modelo/s: Carescape ONE

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-GE Medical Systems Information Technologies, Inc.

2-GE Healthcare Critikon de Mexico

Lugar/es de elaboración:

1-8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223,Estados Unidos.

2-Calle Valle del Cedro 1551, Ciudad de Juarez, Chihuaha, Mexico CP 32575

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-307, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-5299-19-5

9805

03 DIC 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT