



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0851

23 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7630-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0851

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 108 y 110 a 155 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-229, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0851**

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

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

Expediente N° -47-0000-7630-13-9

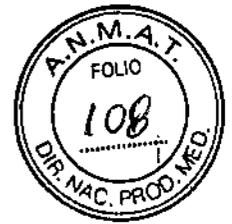
DISPOSICIÓN N°

OSF

0851

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

0851



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Unity Network ID

Fabricante: GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 8200 West Tower Ave., Milwaukee, WI Estados Unidos 53223.

Importador: G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

MODELO: Unity Network ID

PRODUCTO: Monitor Fisiologico para pacientes (sin alarmas o detección de arritmia)

MARCA: GE Healthcare.

Contenido: Una unidad

Número de Serie: XXXX

Fecha de fabricación: aaaa-mm

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



| | | |
|------------|----------|------|
| P SO-62 | V~ | I |
| | 100-240V | 0.3A |

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

Autorizado por la ANMAT PM 1407-229

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GERÓFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

0851



Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (to 2004)

Unity Network ID

Fabricante: GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 8200 West Tower Ave., Milwaukee, WI Estados Unidos 53223.

Importador: G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Unity Network ID

Monitor Fisiológico para pacientes (sin alarmas o detección de arritmia)

GE Healthcare

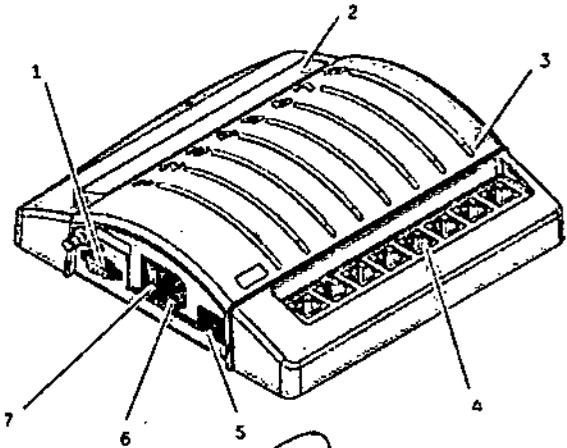
NOTA: La información contenida en este manual se aplica a la versión 6 del software. Debido al proceso de innovación continua de nuestros productos, las especificaciones de este manual pueden cambiar sin notificación previa.

Descripción del Producto:

El Dispositivo de interfaz Unity Network ID sirve para la adquisición de datos y el tratamiento de información clínica a través de redes con dispositivos de cabecera independientes. El Dispositivo de interfaz Unity Network ID no está diseñado para la monitorización ni para el control de los dispositivos clínicos (dispositivos de cabecera independientes/sistemas de información) a los que está conectado.

Componentes del sistema:

Vista frontal



Mariana Micucci
ApoDERada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARÓFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



| Ítem | Nombre | Descripción |
|------|-------------------------------|---|
| 1 | Puerto RS 232 | Conéctelo a un ordenador personal o terminal para que el personal del servicio técnico lo configure y programe el Dispositivo de Interfaz Unity Network ID. |
| 2 | Número de ID del dispositivo | Número único de identificación de este dispositivo. |
| 3 | LED de estado | Indica el funcionamiento correcto del sistema, problemas de compatibilidad del dispositivo de adquisición y errores o demoras de comunicación. |
| 4 | Puertos serie | Se conectan con los dispositivos de adquisición compatibles y se comunican con estos. |
| 5 | Puerto Ethernet | Conéctelo al Red CARESCAPE. |
| 6 | Conector para la alimentación | Conéctelo al cable de corriente. |
| 7 | Interruptor de corriente | Apaga o enciende la corriente. |

Especificaciones de Rendimiento del Equipo:

| | |
|--------------------------|--|
| Procesador principal | Motorola MC68EN360 25 MHz |
| Red | Tipo: Ethernet 10 BaseT |
| Indicadores | Corriente: LED verde del interruptor de corriente LED de estado: ocho LED bicolor ■ El color verde continuo indica que el estado es correcto. ■ Cualquier otro situación (color a estado) indica precaución. |
| Entradas de dispositivos | Número: Ocho dispositivos Estándar EIA: RS -232 Velocidades de transmisión: 21 velocidades de transmisión (en baudios por segundo) estándar entre 50 y 115.200 ■ 50, 75, 150, 200, 300, 450, 600, 900, 1200, 1800, 2400, 3600, 4800, 7200, 9600, 14.400, 19.200, 28.800, 38.400, 57 115.200 Bits de datos: de 5 a 8 Bits de parada: 1 ó 2 Parada: ninguna, par o impar Conector: RJ-45 Identificación de los dispositivos: el adaptador de interfaz proporciona la identificación y la adaptación de los conectores para conexión "plug and play" (conectar y listo) |

Especificaciones ambientales

| | |
|-------------------------------|--|
| Requisitos de alimentación | Tensión de entrada: 100-240 VCA, 50/60 Hz, monofásica Consumo: 30 W Enfriamiento: convección natural Disipación térmica: 102,4 BTU/h (30 W) |
| Condiciones de funcionamiento | Temperatura: de 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F) Humedad: de 15% al 95% (sin condensación) |
| Condiciones de almacenamiento | Temperatura: de -40 °C a 70 °C (de -40 °F a 158 °F) Humedad: de 15% al 95% (sin condensación) |

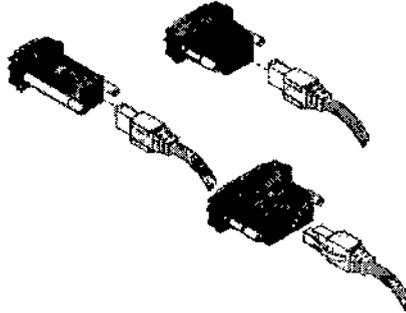
Mariana Micucci
ApoDERADA
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Adaptadores de interfaz

PRECAUCIÓN

El uso de un adaptador de interfaz inadecuado puede ocasionar un funcionamiento incorrecto del dispositivo de adquisición compatible. Compruebe que el adaptador de interfaz del dispositivo periférico funcione correctamente antes de utilizar el equipo con un paciente.



Diferentes tipos de adaptadores de interfaz

Los dispositivos de adquisición que no son fabricados por GE requieren un adaptador de interfaz especial para conectarlos al Dispositivo de interfaz Unity Network ID. Los adaptadores de interfaz están disponibles con diferentes configuraciones de clavijas y están específicamente programados para permitir la comunicación entre el dispositivo de adquisición específico y el Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

□ Los monitores CARESCAPE Monitor B850 o Solar 8000M/i/9500 no requieren el uso de adaptadores de interfaz para conectarse al Dispositivo de interfaz Unity Network ID. Estos monitores están directamente conectados al puerto Ethernet de Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

□ Los monitores Dash 3000/4000/5000 requieren un cable de interconexión especial con un adaptador de interfaz integral.

Dispositivos de adquisición

El Dispositivo de interfaz Unity Network ID puede interconectarse con los dispositivos de adquisición compatibles, tales como máquinas de anestesia, monitores de índice biespectral, analizadores de sangre, monitores de gasto cardíaco continuo, analizadores de gases, bombas IV, monitores, pulsioxímetros, monitores transcutáneos, urinómetros y ventiladores.

NOTA

Para obtener una lista de los dispositivos compatibles, consulte el Capítulo "Dispositivos compatibles".

Instrucciones para tipos de dispositivos de adquisición duplicados:

Cada adaptador de interfaz se asigna a un tipo de dispositivo (por ejemplo, ventilador, analizador de gases, bomba IV, etc.) que corresponde al dispositivo de adquisición al que está conectado. La asignación de este tipo de dispositivo es permanente y el Dispositivo de interfaz Unity Network ID lee la ID del adaptador de interfaz.

El Dispositivo de interfaz Unity Network ID sólo puede comunicarse simultáneamente con un número limitado de dispositivos de adquisición que estén asignados al mismo tipo de dispositivo. La siguiente tabla muestra el número máximo de dispositivos de cada tipo que pueden comunicarse con el Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

Mariana Micucci
Apoderada
DE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

| Tipo de dispositivo de adquisición (según la asignación del adaptador de interfaz) | Número máximo permitido por el dispositivo Dispositivo de interfaz Unity Network ID |
|--|---|
| Ventiladores, equipos de anestesia y analizadores de gases | 1 |
| Bombas IV | 6 |
| Monitores transcutáneos | 1 |
| Urómetros | 1 |
| Monitores de gasto cardíaco continuo | 1 |
| Monitores de múltiples parámetros | 1 |
| Pulsioxímetros | 2 |
| Dispositivos de asociación automática (monitor GE) | 1 |
| Monitor de POC | 1 |
| Monitor de GCNI | 1 |
| Monitor de BIS | 1 |
| Monitor de MR | 1 |

NOTA

Si se supera el número máximo de un tipo de dispositivo, el LED de estado del puerto serie del Dispositivo de interfaz Unity Network ID parpadea en ámbar con una frecuencia rápida (2 veces por segundo). El LED que parpadea en ámbar indica que se ignoran todos los datos procedentes de este tipo de dispositivo adicional conectado.

Instrucciones para parámetros de paciente duplicados:

El Dispositivo de interfaz Unity Network ID limita el número de parámetros duplicados (por ejemplo, **VENT**, **SPO2**, **CO2**, etc.) de los que puede recopilar datos simultáneamente. La siguiente tabla muestra el número máximo para cada tipo de parámetro.

| Parámetro | Número máximo de elementos permitidos |
|----------------------------|---------------------------------------|
| SPO2 | 2 |
| TEMP | 4 |
| P | 8 |
| IV | 6 |
| *CO2 y GAS | *1 |
| Todos los demás parámetros | 1 de cada tipo |

* Los parámetros **CO2** y **GAS** tienen limitaciones especiales. Para más detalles, consulte "Instrucciones de los parámetros CO2 y gas".

NOTA

Mariana Micucci
Apoderada
DE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Después de alcanzar el número máximo de elementos permitidos para cualquier parámetro, el dispositivo de conexión Dispositivo de interfaz Unity Network ID ignora cualquier elemento adicional para el mismo parámetro.

Tenga en cuenta que los LED de estado del puerto serie de Dispositivo de interfaz Unity Network ID no parpadearán ni cambiarán de color para indicar que se ignoran los datos de parámetros de este elemento adicional.

NOTA

El Dispositivo de interfaz Unity Network ID seguirá aceptando datos de parámetros de un dispositivo de adquisición aunque uno o más tipos de parámetros hayan excedido el máximo permitido. Por ejemplo, si un monitor de múltiples parámetros proporciona datos de **ECG** y datos de **VENT**, pero ya hay un ventilador conectado al Dispositivo de interfaz Unity Network ID, éste ignorará los datos de **VENT** procedentes del monitor de múltiples parámetros, pero aceptará los datos de **ECG** proporcionados por dicho monitor.

NOTA

Si se supera el máximo de un *dispositivo* múltiple, todos los parámetros y datos de dicho dispositivo serán ignorados, incluso aunque no se hayan alcanzado los máximos de *parámetro*.

Instrucciones de los parámetros CO2 y gas:

Con independencia del origen de los datos de los parámetros **CO2** o **GAS**, el número máximo para cada tipo es de un parámetro. Sin embargo, el procesamiento de estos parámetros varía según se describe a continuación:

El Dispositivo de interfaz Unity Network ID requiere que los parámetros **CO2** y **GAS** procedan del mismo dispositivo de adquisición. Si un dispositivo sólo proporciona uno de dichos parámetros, el Dispositivo de interfaz Unity Network ID no permite que otro dispositivo de adquisición proporcione el otro parámetro. Es decir, si un dispositivo de adquisición está proporcionando los datos de **CO2**, los datos de **GAS** deben proceder del mismo dispositivo o, de lo contrario, el Dispositivo de interfaz Unity Network ID no los aceptará. Lo mismo sucede a la inversa.

Cuando un monitor está conectado al Dispositivo de interfaz Unity Network ID, el monitor (por ejemplo, un monitor Dash 3000/4000/5000) se encarga de controlar el origen de los datos de los parámetros **CO2** y **GAS** que se utilizarán. En este caso, no es necesario que los datos de **CO2** y **GAS** procedan del mismo dispositivo. El monitor mostrará primero sus propios datos de los parámetros **CO2** o **GAS** y luego los datos enviados desde el Dispositivo de interfaz Unity Network ID. El monitor permite que ambos parámetros procedan del propio monitor, que ambos procedan del Dispositivo de interfaz Unity Network ID o que uno proceda del propio monitor y el otro del Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

Dispositivos conectados a la red:

El Dispositivo de interfaz Unity Network ID recopila datos digitales de los dispositivos de adquisición que están conectados a los puertos serie del Dispositivo de interfaz Unity Network ID. El Dispositivo de interfaz Unity Network ID procesa estos datos y los transmite a un monitor compatible o los envía mediante el Red CARESCAPE para visualizarlos en una estación central.

NOTA

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Póngase en contacto con su representante local de GE para obtener más información sobre qué versiones compatibles de software de monitores y estaciones centrales pueden recibir y transmitir información recibida a través de un Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

Instrucciones de Uso

Instalación

Precauciones de seguridad

Advertencias sobre los requisitos del centro:

El hardware del sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID y los adaptadores de interfaz asociados no tienen protección frente a la entrada de líquidos. Estos componentes deben colocarse de manera que estén protegidos del contacto con líquidos. Por ejemplo, un dispositivo de interfaz Unity Network ID no debe montarse en un pie debajo de una bomba o una bolsa de líquido colgadas en el mismo pie.

CABLES: Aparte los cables de la garganta del paciente para evitar la posible estrangulación.

INSTALACIÓN: Sólo personal del servicio técnico autorizado debe instalar el Dispositivo de interfaz Unity Network ID. El personal autorizado a realizar el servicio técnico a los dispositivos periféricos debe instalar el adaptador de interfaz específico del dispositivo y configurar el dispositivo periférico como se describe en las instrucciones de interfaz específicas del dispositivo suministradas por GE.

REQUISITOS DEL CENTRO: Por razones de seguridad, todos los conectores de los cables del paciente y de las derivaciones del sensor están diseñados para evitar su desconexión involuntaria, en caso de que alguien tire de ellos. No coloque los cables de manera que puedan entorpecer el paso de las personas. Con aquellos dispositivos instalados por encima del paciente deben tomarse las precauciones adecuadas para evitar que caigan sobre éste.

Precauciones en los requisitos del centro

NOTA

Consulte al departamento biomédico para garantizar que se cumplan estos requisitos de cumplimiento y seguridad.

ANTES DE REALIZAR LA INSTALACIÓN: La compatibilidad es esencial para un uso seguro y eficaz del dispositivo. Antes de la instalación, póngase en contacto con el representante local de GE para verificar la compatibilidad del equipo.

NEGLIGENCIA: GE No se responsabiliza por los desperfectos originados en el equipo por la falta de una ventilación adecuada de los armarios, por una alimentación eléctrica inadecuada o con fallos, o por la falta de resistencia de la pared para sostener los equipos colgados de ella. ✓

REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN: Antes de conectar el dispositivo a la alimentación de línea, compruebe que el voltaje y la potencia de la alimentación de línea se corresponden con los establecidos en la etiqueta de la unidad. Si esto no es el caso, no conecte el sistema a la fuente de alimentación hasta que se la haya ajustado para que coincida con las especificaciones de la etiqueta de la unidad. En los EE. UU., si la instalación de este equipo

Mariana Micucci
Apoderada
Subsistema Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

utiliza 240 V en vez de 120 V, la fuente de alimentación deberá ser un circuito monofásico, de 240, instalado en el centro.

□ **REQUISITOS DE VENTILACIÓN:** Instale el dispositivo en un lugar que permita una ventilación suficiente. No deben obstruirse las tomas de aire del dispositivo. Las condiciones ambientales establecidas por las especificaciones técnicas deben garantizarse en todo momento.

Modo de operación independiente:

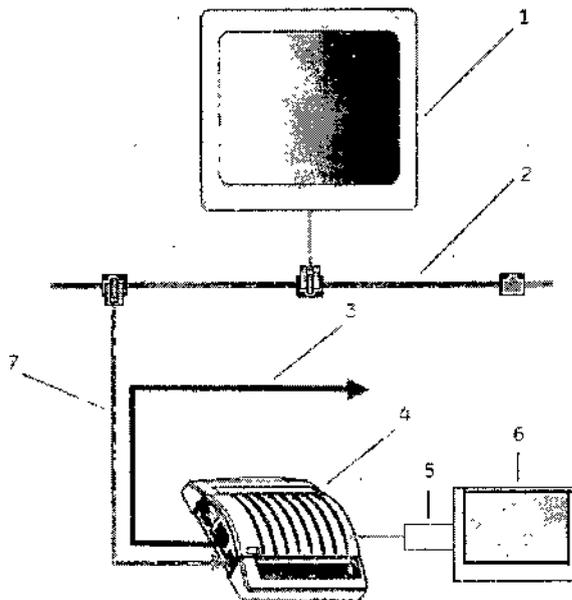
El modo de operación independiente se produce cuando el Dispositivo de interfaz Unity Network ID está directamente conectado al Red CARESCAPE y envía datos mediante el Red CARESCAPE para la recuperación mediante otros dispositivos Red CARESCAPE o monitores que están conectados al Red CARESCAPE.

Antes de comenzar, compruebe con el personal del servicio técnico autorizado que cada dispositivo de adquisición que conectará al Dispositivo de interfaz Unity Network ID tenga el adaptador de interfaz conectado de manera fija al dispositivo de adquisición.

PRECAUCIÓN

El uso de un adaptador de interfaz inadecuado puede ocasionar un funcionamiento incorrecto del dispositivo de adquisición compatible. Compruebe que el adaptador de interfaz del dispositivo periférico funcione correctamente antes de utilizar el equipo con un paciente.

Conexiones de cable para el modo de operación independiente



Mariana Micucci
Apoderada
3E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DR-12-00-00

| Conexiones para el modo de operación independiente | |
|--|--|
| Ítem | Nombre |
| 1 | Estación central o monitor |
| 2 | Red CARESCAPE |
| 3 | Cable de alimentación CA |
| 4 | Dispositivo de interfaz Unity Network ID |
| 5 | Adaptador de interfaz |
| 6 | Dispositivo de adquisición |
| 7 | Cable Ethernet |

Conecte los dispositivos para el modo de operación independiente

Complete las siguientes instrucciones para recolectar datos de los dispositivos de adquisición y transmitirlos mediante el Red CARESCAPE:

1. Conecte el cable Ethernet al conector marcado con la etiqueta **Ethernet**, situado en el lateral del Dispositivo de interfaz Unity Network ID.
2. Conecte el otro extremo del cable Ethernet al concentrador ("hub") Ethernet Red CARESCAPE o a la placa de conexión de pared.
3. Conecte el cable de alimentación del Dispositivo de interfaz Unity Network ID al conector de alimentación en el lateral del Dispositivo de interfaz Unity Network ID.
4. Enchufe el otro extremo del cable de alimentación del Dispositivo de interfaz Unity Network ID en una toma de corriente.
5. Mueva el interruptor de encendido del Dispositivo de interfaz Unity Network ID a la posición de encendido (I). Compruebe que se ilumina el indicador verde del interruptor.
6. Conecte los dispositivos de adquisición al Dispositivo de interfaz Unity Network ID. Consulte "Conecte los dispositivos de adquisición"

Modo de operación periférico

El modo de operación periférico se produce cuando el Dispositivo de interfaz Unity Network ID está directamente conectado a un monitor GE y los dispositivos de adquisición están conectados al Dispositivo de interfaz Unity Network ID. El monitor GE envía los datos recopilados de estos dispositivos de adquisición y los fusiona con los datos recopilados localmente. Los datos fusionados se pueden ver en el monitor GE y en la estación central. Modo de operación periférico con un CARESCAPE Monitor B850

NOTA

El CARESCAPE Monitor B850 no requiere el uso de adaptadores de interfaz para conectarse al Dispositivo de interfaz Unity Network ID. Estos monitores están directamente conectados al puerto Ethernet de Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

NOTA

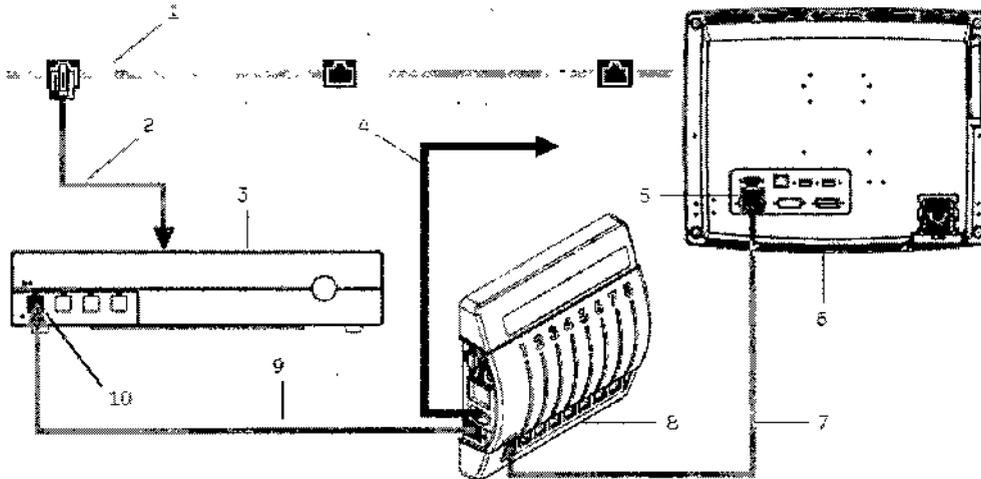
El Dispositivo de interfaz Unity Network ID *no puede* intercambiarse entre los monitores CARESCAPE Monitor B850, Dash 3000/4000/5000 ni Solar 8000M/I/9500 sin antes cambiar la

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

dirección de Internet en el Dispositivo de interfaz Unity Network ID. La dirección de Internet debe ser cambiada por personal del servicio técnico autorizado.

Conexiones de cable del modo periférico del CARESCAPE Monitor B850



| Conexiones del modo de operación periférico para el CARESCAPE Monitor B850 | |
|--|--|
| Ítem | Nombre |
| 1 | Red CARESCAPE |
| 2 | Cable Ethernet |
| 3 | CARESCAPE Monitor B850 |
| 4 | Cable de alimentación CA |
| 5 | Adaptador de interfaz |
| 6 | Dispositivo de adquisición |
| 7 | Cable del dispositivo de adquisición |
| 8 | Dispositivo de interfaz Unity Network ID |
| 9 | Cable Ethernet |
| 10 | Conector M-port |

Conecte los dispositivos al CARESCAPE Monitor B850

Complete las siguientes instrucciones para conectar un CARESCAPE Monitor B850 para el modo de operación periférico:

1. Conecte el cable de alimentación del Dispositivo de interfaz Unity Network ID al conector de alimentación en el lateral del Dispositivo de interfaz Unity Network ID.
2. Enchufe el otro extremo del cable de alimentación del Dispositivo de interfaz Unity Network ID en una toma de corriente.

Mariana Micucci
Apoderada
SE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

3. Mueva el interruptor de encendido del Dispositivo de interfaz Unity Network ID a la posición de encendido (I). Compruebe que se ilumina el indicador verde del interruptor.
4. Conecte un extremo del cable Ethernet a cualquiera de los conectores M-Port del CARESCAPE Monitor B850.
5. Conecte el otro extremo del cable Ethernet al conector marcado con la etiqueta **Ethernet**, situado en el lateral del Dispositivo de interfaz Unity Network ID.
6. Asegúrese de que el cable de alimentación esté firmemente conectado al CARESCAPE Monitor B850 y enchufe el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente.
7. Encienda la alimentación del CARESCAPE Monitor B850.
8. Conecte los dispositivos de adquisición al Dispositivo de interfaz Unity Network ID. Consulte "Conecte los dispositivos de adquisición".

Modo de operación periférico con un monitor Solar 8000M/i/9500

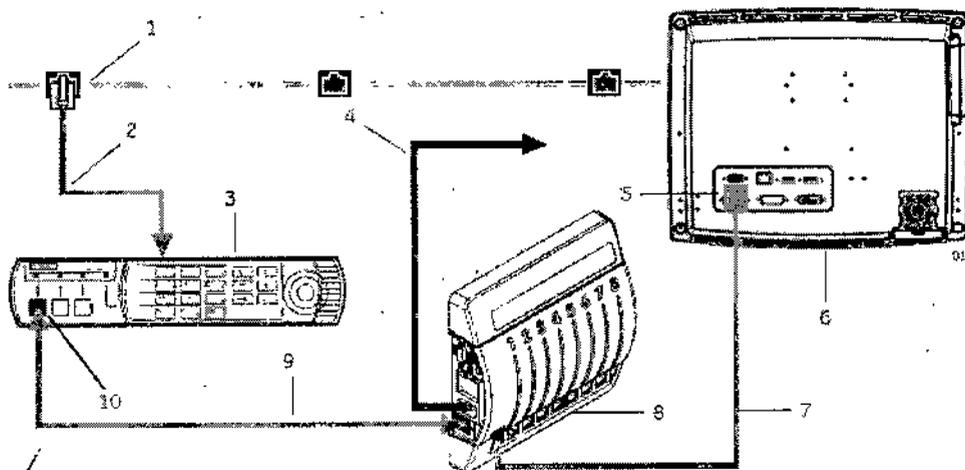
NOTA

Los monitores Solar 8000M/8000i/9500 no requieren el uso de adaptadores de interfaz para conectarse al Dispositivo de interfaz Unity Network ID. Estos monitores están directamente conectados al puerto **Ethernet** de Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

NOTA

El Dispositivo de interfaz Unity Network ID *no puede* intercambiarse entre los monitores CARESCAPE Monitor B850, Dash 3000/4000/5000 ni Solar 8000M/i/9500 sin antes cambiar la dirección de Internet en el Dispositivo de interfaz Unity Network ID. La dirección de Internet debe ser cambiada por personal del servicio técnico autorizado.

Conexiones de cable del modo periférico del monitor Solar 8000M/i

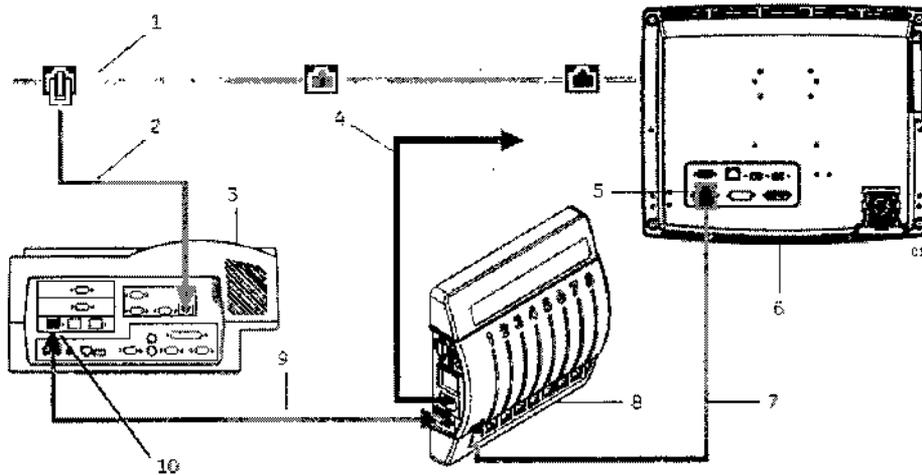


Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

| Conexiones del modo de operación periférico con monitores Solar 8000M/i | |
|---|--|
| Ítem | Nombre |
| 1 | Red CARESCAPE |
| 2 | Cable Ethernet |
| 3 | Monitor Solar 8000M/i |
| 4 | Cable de alimentación CA |
| 5 | Adaptador de interfaz |
| 6 | Dispositivo de adquisición |
| 7 | Cable del dispositivo de adquisición |
| 8 | Dispositivo de interfaz Unity Network ID |
| 9 | Cable Ethernet |
| 10 | Conector M-port |

Conexiones de cable del modo periférico del monitor Solar 9500



| Conexiones del modo de operación periférico con monitores Solar 9500 | |
|--|--|
| Ítem | Nombre |
| 1 | Red CARESCAPE |
| 2 | Cable Ethernet |
| 3 | Monitor Solar 9500 |
| 4 | Cable de alimentación CA |
| 5 | Adaptador de interfaz |
| 6 | Dispositivo de adquisición |
| 7 | Cable del dispositivo de adquisición |
| 8 | Dispositivo de interfaz Unity Network ID |
| 9 | Cable Ethernet |
| 10 | Conector M-port |

Mariana Micucci
 Poderada
 E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



Conecte los dispositivos al monitor Solar 8000M/i/9500

Complete las siguientes instrucciones para conectar un monitor Solar 8000M/i/ 9500 para el modo de operación periférico:

1. Conecte el cable de alimentación del Dispositivo de interfaz Unity Network ID al conector de alimentación en el lateral del Dispositivo de interfaz Unity Network ID.
2. Enchufe el otro extremo del cable de alimentación del Dispositivo de interfaz Unity Network ID en una toma de corriente.
3. Mueva el interruptor de encendido del Dispositivo de interfaz Unity Network ID a la posición de encendido (I). Compruebe que se ilumina el indicador verde del interruptor.
4. Conecte un extremo del cable Ethernet a cualquiera de los conectores M-Port del monitor Solar 8000M/i/9500.
5. Conecte el otro extremo del cable Ethernet al conector marcado con la etiqueta **Ethernet**, situado en el lateral del Dispositivo de interfaz Unity Network ID.
6. Asegúrese de que el cable de alimentación esté firmemente conectado al monitor Solar 8000M/i/9500 y enchufe el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente.
7. Encienda el monitor.
8. Conecte los dispositivos de adquisición al Dispositivo de interfaz Unity Network ID. Consulte "Conecte los dispositivos de adquisición".

Modo de operación periférico con un monitor Dash 3000/4000/5000

NOTAS

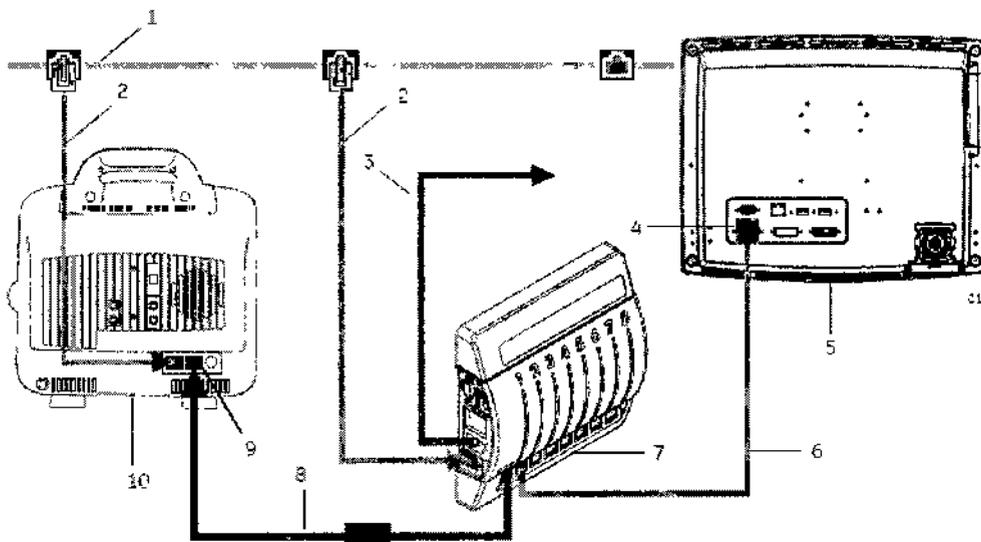
El Dispositivo de interfaz Unity Network ID *no puede* intercambiarse entre los monitores CARESCAPE Monitor B850, Dash 3000/4000/5000 ni Solar 8000M/i/9500 sin antes cambiar la dirección de Internet en el Dispositivo de interfaz Unity Network ID. La dirección de Internet debe ser cambiada por personal del servicio técnico autorizado.

Los monitores Dash 3000/4000/5000 requieren un cable de interconexión especial con un adaptador de interfaz integral.

Mariana Micucci
Apoderada
DE HealthCare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Conexiones de cable del modo periférico del monitor Dash 3000/4000/5000



| Conexiones del modo de operación periférico para los monitores Dash 3000/4000/5000 | |
|--|---|
| Ítem | Nombre |
| 1 | Red CARESCAPE |
| 2 | Cable Ethernet |
| 3 | Cable de alimentación CA |
| 4 | Adaptador de interfaz |
| 5 | Dispositivo de adquisición |
| 6 | Cable del dispositivo de adquisición |
| 7 | Dispositivo de interfaz Unity Network ID |
| 8 | Dash/Cable de interconexión Dispositivo de interfaz Unity Network ID (morado) |
| 9 | Puerto AUX |
| 10 | Monitor Dash 3000/4000 |

Conecte los dispositivos al monitor Dash 3000/4000/5000

Complete las siguientes instrucciones para conectar un monitor Dash 3000/4000/5000 para el modo de operación periférico:

1. Conecte el cable Ethernet al conector **Ethernet** en la parte posterior del monitor Dash 3000/4000/5000.
2. Conecte el otro extremo del cable Ethernet al concentrador ("hub") **Ethernet** del Red CARESCAPE o a la placa de conexión de pared.
3. Conecte el cable de alimentación del Dispositivo de interfaz Unity Network ID al conector de alimentación en el lateral del Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

Mariana Micucci
Apoderada
DE Herencia Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

0851



4. Enchufe el otro extremo del cable de alimentación del Dispositivo de interfaz Unity Network ID en una toma de corriente.
5. Mueva el interruptor de encendido del Dispositivo de interfaz Unity Network ID a la posición de encendido (I). Compruebe que se ilumina el indicador verde del interruptor.
6. Conecte el cable de red Ethernet al conector **Ethernet**, situado en el lateral del Dispositivo de interfaz Unity Network ID.
7. Conecte el otro extremo del cable Ethernet al concentrador ("hub") **Ethernet** del Red CARESCAPE o a la placa de conexión de pared.
8. Conecte el cable de interconexión Dash/Dispositivo de interfaz Unity Network ID de color morado al puerto **AUX** del monitor Dash 3000/4000/ 5000 o de la estación de conexión Dash.
9. Conecte el otro extremo del cable de interconexión Dash/Dispositivo de interfaz Unity Network ID a uno de los ocho puertos serie en el Dispositivo de interfaz Unity Network ID.
10. Asegúrese de que el cable de alimentación esté firmemente conectado al monitor y enchufe el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente.
11. Encienda el monitor.
12. Conecte los dispositivos de adquisición al Dispositivo de interfaz Unity Network ID. Consulte "Conecte los dispositivos de adquisición".

Conexiones de cable del dispositivo de adquisición

Los dispositivos de adquisición se conectan al Dispositivo de interfaz Unity Network ID a través de cables y adaptadores de interfaz especializados que están programados para trabajar con tipos específicos de dispositivos de adquisición.

ADVERTENCIA

ASOCIACIÓN DE DATOS: Para evitar una asociación incorrecta y la pérdida de los datos del paciente, no conecte más de un paciente a un sólo Dispositivo de interfaz Unity Network ID de manera simultánea. Los ocho puertos serie del Dispositivo de interfaz Unity Network ID sólo deben ser utilizados por *un* paciente.

PRECAUCIÓN

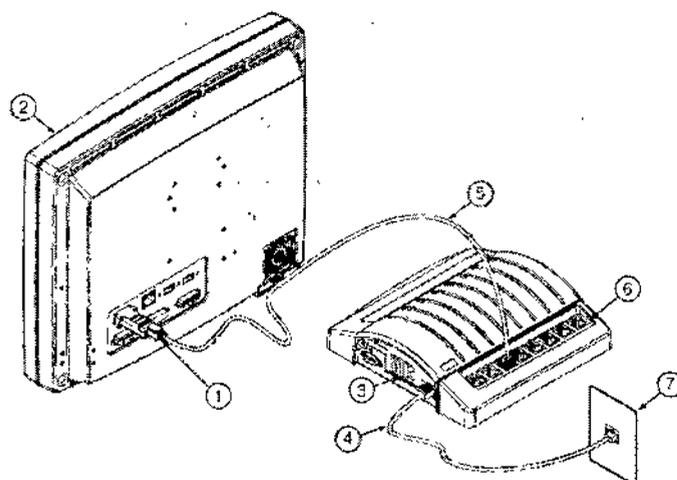
El uso de un adaptador de interfaz inadecuado puede ocasionar un funcionamiento incorrecto del dispositivo de adquisición compatible. Compruebe que el adaptador de interfaz del dispositivo periférico funcione correctamente antes de utilizar el equipo con un paciente.

NOTA

Con cada adaptador de interfaz único vienen instrucciones para la configuración de comunicación del adaptador de interfaz. Las instrucciones de configuración son específicas para cada dispositivo de adquisición compatible. El personal del servicio técnico autorizado debe completar estas instrucciones antes de realizar las conexiones del dispositivo de adquisición.

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



| Conexiones del equipo Dispositivo de interfaz Unity Network ID | |
|--|---|
| Ítem | Descripción |
| 1 | Adaptador de interfaz conectado al dispositivo de adquisición |
| 2 | Dispositivo de adquisición |
| 3 | Interruptor de corriente |
| 4 | Cable Ethernet |
| 5 | Cable del dispositivo de adquisición |
| 6 | Puertos serie (ocho máximos) |
| 7 | Puerta Ethernet. Conexión directa a una placa de pared Ethernet de Red CARESCAPE o a un monitor GE. |

Conecte los dispositivos de adquisición

Antes de comenzar, debe completar las conexiones de cable o de red necesarias para el modo de operación independiente o periférico. Consulte "Comprobación del funcionamiento correcto" y "Modo de operación periférico".

Complete las siguientes instrucciones para conectar los dispositivos de adquisición al Dispositivo de interfaz Unity Network ID:

1. Conecte un extremo del cable de la interfaz al adaptador de interfaz del dispositivo de adquisición.
2. Conecte el otro extremo del cable de la interfaz a uno de los ocho puertos serie ubicados en el Dispositivo de interfaz Unity Network ID.
3. Asegúrese de que el cable de alimentación esté firmemente conectado al dispositivo de adquisición y enchufe el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente.
4. Encienda la alimentación del dispositivo de adquisición.
5. Espere que se establezca la comunicación.

Mariana Micucci
Apoderada
GE HealthCare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

NOTA

Se tarda unos cinco segundos aproximadamente en establecer la comunicación con un dispositivo de adquisición. Con algunos equipos, puede tardarse hasta 30 segundos. Además, en caso de desconexión y reconexión de la alimentación eléctrica del Dispositivo de interfaz Unity Network ID, el proceso de restablecimiento de las comunicaciones tarda 2 minutos y 30 segundos.

6. Compruebe que el LED de estado de cada puerto serie Dispositivo de interfaz Unity Network ID utilizado se encienda de color verde constante. Los LED de estado del Dispositivo de interfaz Unity Network ID indican las siguientes condiciones de estado. Consulte "Solución de problemas" para obtener más información.

| Color del LED de estado Dispositivo de interfaz Unity Network ID | Estado |
|--|--|
| Verde (continuo) | El sistema funciona correctamente. |
| Ámbar (parpadea rápidamente) | Dispositivos no compatibles o demasiados dispositivos del mismo tipo conectados. |
| Ámbar (parpadea lentamente) | Error en las comunicaciones. |
| Ámbar (continuo) | Por favor, espere. Está pendiente el establecimiento de la comunicación. |

7. Comience a recopilar datos y verifique el funcionamiento correcto. Consulte "Instalación" y "Comprobación del funcionamiento correcto".

Comprobación del funcionamiento correcto.**Advertencias sobre el funcionamiento:**

PRECISIÓN: Si es dudosa la precisión de cualquier valor presentado en un monitor o estación central, o impreso en un registro gráfico, determine los signos vitales del paciente utilizando medios alternativos. Compruebe que el equipo funcione correctamente.

EXACTITUD: La información del paciente transferida mediante el Dispositivo de interfaz Unity Network ID a una estación central deberá ser evaluada por el médico autorizado antes de su almacenamiento permanente en la base de datos.

ANTES DE SU USO: Antes de poner en marcha el sistema, inspeccione visualmente todos los cables de conexión en busca de indicios de desperfectos. Los cables y conectores dañados deben reemplazarse inmediatamente.

Antes de utilizar el sistema, el operador debe verificar que funcione correctamente y que sus condiciones de operación sean adecuadas. Periódicamente, y siempre que exista alguna duda sobre la integridad del producto, compruebe todas las funciones.

Introduzca los cables del Dispositivo de interfaz Unity Network ID únicamente en los adaptadores de interfaz y los dispositivos de adquisición especificados.

Instrucciones de funcionamiento

Marilena Micucci
Apoderada
DE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Cada Dispositivo de interfaz Unity Network ID debe estar siempre conectado a la misma conexión de pared del Red CARESCAPE. Si cambia un Dispositivo de interfaz Unity Network ID a otra conexión de Red CARESCAPE, debe ponerse en contacto con el personal del servicio técnico autorizado para reconfigurar el Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

El Dispositivo de interfaz Unity Network ID puede recibir el mismo tipo de información procedente de múltiples dispositivos. En tal caso, sólo es posible presentar un valor. El valor mostrado corresponderá al primer equipo que envíe datos al Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

Cuando un dispositivo que está conectado a un sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID falla (por ejemplo, fallo de alimentación eléctrica del dispositivo), aparecerá el mensaje **CONECTAR CABLE DISPOSITIVO INACT** en los dispositivos que muestren la información del dispositivo que ha fallado.

Se dispone de un terminal equipotencial para unir la toma de tierra de varios dispositivos a un punto de tierra común.

La instalación del Dispositivo de interfaz Unity Network ID debe ser realizada sólo por el personal del servicio técnico autorizado. Consulte el "Unity Network ID Interface Device, Service Manual" para obtener las instrucciones de instalación.

Se recomienda que cada adaptador de interfaz esté conectado permanentemente al dispositivo de adquisición correspondiente destinado a establecer la comunicación con el Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

Si se actualiza el software de su dispositivo de adquisición, no conecte el dispositivo de adquisición al Dispositivo de interfaz Unity Network ID hasta que haya contactado a su representante local de GE para verificar que el nuevo software del dispositivo de adquisición sea compatible con el Dispositivo de interfaz Unity Network ID. Para comprobar el funcionamiento correcto de este dispositivo, complete el siguiente procedimiento:

1. Compruebe que se ilumine el interruptor de encendido de color verde continuo.
2. Compruebe que el LED de estado de cada puerto serie Dispositivo de interfaz Unity Network ID utilizado se encienda de color verde continuo.

NOTA

Se tarda unos cinco segundos aproximadamente en establecer la comunicación con un dispositivo de adquisición. Con algunos equipos, puede tardarse hasta 30 segundos. Además, en caso de desconexión y reconexión de la alimentación eléctrica del Dispositivo de interfaz Unity Network ID, el proceso de restablecimiento de las comunicaciones tarda 2 minutos y 30 segundos.

3. Compruebe que los datos recopilados se muestren correctamente en la estación central o en el monitor.

4. Compruebe que los datos correctos del paciente se recopilen con el dispositivo de registro médico electrónico (historia clínica):

Compare los datos personales del paciente del dispositivo de registro médico electrónico (EMR) con los datos personales del paciente en la historia clínica del paciente.

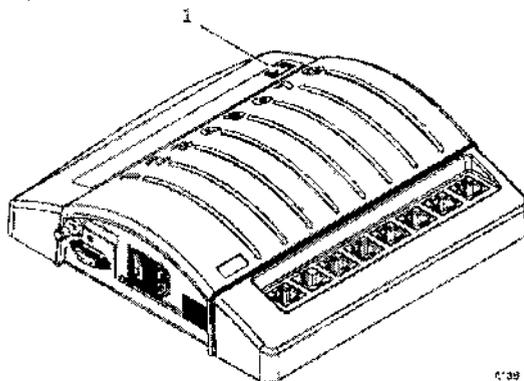
Mariana M...
Apodera...
GE Health...
A...

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

ADVERTENCIAS

ASOCIACIÓN DE DATOS: En modo independiente, para evitar una asociación incorrecta de los datos del paciente en la base de datos de la estación central, el usuario *debe* verificar en el menú **Admitir** que los datos del paciente estén vinculados al número de ID único correspondiente cuando el Dispositivo de interfaz Unity Network ID sea transferido a un nuevo paciente.

ASOCIACIÓN DE DATOS: Para evitar una asociación incorrecta y la pérdida de los datos del paciente, no conecte más de un paciente a un sólo Dispositivo de interfaz Unity Network ID de manera simultánea. Los ocho puertos serie del Dispositivo de interfaz Unity Network ID sólo deben ser utilizados por *un* paciente.



| Número de identificación del Dispositivo de interfaz Unity Network ID | |
|---|------------------------------|
| Ítem | Descripción |
| 1 | Número de ID del dispositivo |

Alarmas:

ADVERTENCIA

ALARMAS: No debe desconectarse ni reducirse el volumen de las alarmas de un dispositivo de adquisición de modo que se minimice la importancia del dispositivo de adquisición como fuente primaria de alarmas para los parámetros monitorizados por dicho dispositivo.

Instrucciones de notificación de alarmas

El dispositivo de interfaz Unity Network ID proporciona una monitorización secundaria de la información del paciente. Cuando se utiliza un dispositivo de adquisición con el sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID, el dispositivo de adquisición es el monitor primario y la fuente de alarmas. No es seguro desde el punto de vista clínico desactivar o silenciar permanentemente las alarmas del dispositivo de adquisición.

Quando los dispositivos están conectados a un Dispositivo de interfaz Unity Network ID, no todas las alarmas que se generan en dichos dispositivos son proporcionadas a los dispositivos de visualización. Para algunos dispositivos, varias alarmas diferentes pueden corresponderse con una única alarma notificada.

Para determinar la alarma notificada real en un dispositivo conectado al sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID debe revisarse el dispositivo de monitorización

Mariana Micucci
Apoderada
DE HealthCare Workers

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

primario. La alarma mostrada en el dispositivo remoto puede no ser idéntica a la mostrada en el dispositivo de monitorización primario. Además, la visualización, el método y el volumen de la notificación de la alarma pueden ser distintos de los del dispositivo de monitorización primario.

La aparición de las alarmas y de los datos fisiológicos de los dispositivos conectados al sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID estará diferida en la pantalla remota.

Niveles de alarma predeterminados asignados a los parámetros del dispositivo de adquisición

La siguiente tabla muestra los niveles de alarma predeterminados del modo de operación independiente que el Dispositivo de interfaz Unity Network ID asigna a parámetros específicos.

NOTA

Para el modo de operación periférico, los niveles de alarma predeterminados se determinan con el monitor. No todos los dispositivos de adquisición permiten la transmisión de alarmas.

| Parámetro | Modo de alarma estándar (Modo de operación independiente) | Modo de alarma para Francia (Modo de operación independiente) |
|-----------------------------|--|--|
| Sitios de presión arterial | Aviso | Aviso |
| BIS | Aviso | Aviso |
| GCC | Mensaje | Aviso |
| CO ₂ | Aviso | Aviso |
| CO ₂ Sin resp | Advertencia | Advertencia |
| Gases | Aviso | Aviso |
| PANI | Aviso | Aviso |
| GCNI | Mensaje | Aviso |
| O ₂ | Aviso | Aviso |
| POC | Mensaje | Aviso |
| MR no resp | Advertencia | Advertencia |
| Saturación SpO ₂ | Aviso | Aviso |
| Frecuencia SpO ₂ | Mensaje | Aviso |
| ST | Aviso | Aviso |
| SvO ₂ | Aviso | Aviso |
| Temperatura | Mensaje | Mensaje |
| Transcutáneo | Aviso | Aviso |
| Urómetro | Aviso | Aviso |
| Ventilador | Aviso | Aviso |

NOTA

Mariana Micucci*
Apoderada
Healcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Aunque las alarmas del monitor pueden configurarse a un nivel de crisis o atención (nivel de alarma medio o alto para el CARESCAPE Monitor B850), la función de registro automático de alarmas no está disponible para los dispositivos de adquisición conectados.

Función de silenciado de alarmas

NOTA

La función **SILENCIAR ALARMAS** es compatible con el software versión 6A y posterior, excepto en el ventilador Puritan-Bennet 840.

La función **SILENCIAR ALARMAS** del Dispositivo de interfaz Unity Network ID no debe confundirse con la funcionalidad de silenciar alarmas del monitor o la estación central. Las dos no están relacionadas.

Para configurar esta función, consulte el "Unity Network ID Interface Device, Service manual".

Cuando se conectan dispositivos de adquisición que son compatibles con la función **SILENCIAR ALARMAS** (por ejemplo, ventiladores) al Dispositivo de interfaz Unity Network ID, la función **SILENCIAR ALARMAS** determina cuándo y cómo se oirán y se verán las alarmas en un monitor o una estación central.

Mantenimiento

Plan de mantenimiento

Se debe establecer un régimen de mantenimiento eficaz para el equipo de monitorización y los suministros reutilizables. Debe incluir la inspección y limpieza general realizadas regularmente. El régimen de mantenimiento debe cumplir las normas de la unidad de control de infecciones o del personal del servicio técnico autorizado.

Consulte con personal del servicio técnico autorizado para verificar que se ha realizado el mantenimiento preventivo y la calibración. Los manuales de servicio contienen información detallada.

ADVERTENCIA

Si el hospital o la institución responsable del uso de este equipo de monitorización no lleva a cabo un régimen de mantenimiento satisfactorio, puede originarse un fallo indebido del equipo y posibles riesgos para la salud.

PRECAUCIONES

ELIMINACIÓN: Al final de su vida útil, el producto y los accesorios que se describen en este manual deben eliminarse cumpliendo las normas que rigen el desecho de este tipo de dispositivos. Si tiene preguntas respecto al desecho del producto, póngase en contacto con GE o con uno de sus representantes.

MANTENIMIENTO: Se debe realizar un mantenimiento preventivo periódico cada año. El usuario tiene la responsabilidad de cumplir cualquier requisito específico de su país.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

0851



Instrucciones de inspección

Al inspeccionar el equipo, siga estas pautas:

- Busque daños físicos obvios y sustituya los componentes dañados.
- Inspeccione todos los cables para asegurarse de que no estén deshilachados o dañados de alguna otra forma. Inspeccione todos los enchufes y conectores para verificar que ningún terminal o clavija estén doblados. Las reparaciones o sustituciones deben ser efectuadas por personal del servicio técnico autorizado.
- Inspeccione todo el blindaje de los cables. Los cables dañados o deteriorados deben ser reparados o reemplazados por personal del servicio técnico autorizado.

NOTA

Consulte los manuales de servicio para conocer los procedimientos de verificación más exhaustivos.

Mantenimiento técnico

Puede consultarse la información técnica pertinente en los manuales de servicio suministrados con este equipo. Se deben cumplir las normas del personal del servicio técnico autorizado de su institución, o las recomendaciones indicadas en la sección sobre el mantenimiento preventivo del manual de servicio del producto.

Limpieza

PRECAUCIÓN

El incumplimiento de estas normas podría ocasionar que el acabado de la carcasa se funda, deforme o decolore, que se borren las letras de las etiquetas o que se averíe el equipo.

Programa de limpieza

Limpie la superficie exterior regularmente en cumplimiento con las normas de la unidad de control de infecciones o del departamento biomédico de la institución.

Precauciones de limpieza

Utilice las siguientes precauciones para evitar daños en el equipo:

- Nunca sumerja el dispositivo en líquido.
- No vierta ni pulverice ningún líquido directamente sobre el dispositivo, 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 el dispositivo.
- No utilice técnicas de secado excesivo, tales como secado en horno, aire caliente forzado o secado al sol.
- Nunca conecte un equipo o parte aplicada a un paciente hasta que esté perfectamente seco.

Mariana Micucci
Apoderada
S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Nunca autoclave ni limpie con vapor el dispositivo.

Productos de limpieza permitidos:

Se permite el uso de los siguientes productos de limpieza:

- 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)

Productos de limpieza que se deben evitar

Los siguientes productos de limpieza, entre otros, que se sabe que originan problemas:

- Paños Sani-Cloth®
- Paños Ascepti®
- HB Quat®
- Paños Clorox® (no contienen lejía)
- Detergentes de venta libre (por ejemplo, Fantastic®, Tilex®, etc.)
- Todo tipo de cloruro de amonio, tal como soluciones de cloruro de alquildimetilbencilamonio y cloruro de amonio cuaternario, entre otras
- Limpiadores abrasivos o disolventes de cualquier tipo
- Acetona
- Cetona
- Betadine
- Agentes de limpieza con alcohol
- Sales de sodio

Se deben evitar los productos de limpieza que contienen componentes activos y soluciones similares a estos productos.

Impacto o resultados de productos o procesos de limpieza inadecuados

Se pueden producir las siguientes consecuencias si no utiliza los productos o procesos de limpieza adecuados:

- Decoloración del producto
- Fusión, decoloración o distorsión de la carcasa del dispositivo
- Carcasa del equipo quebradiza y rotura de ésta
- Letras borrosas en el texto de la etiqueta
- Funcionamiento incorrecto o fallo en el equipo
- Corrosión de las partes metálicas
- Cables quebradizos
- Conectores quebradizos y rotura de estos
- 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.
- Degradación del rendimiento global del sistema
- Fallo total del equipo médico que precisa su sustitución

Mariana Micucci
Apodereada
SE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

0851



- Invalidación de la garantía

Limpie las superficies exteriores de las partes no aplicadas al paciente

ADVERTENCIAS

Desconecte el equipo de la fuente de alimentación antes de limpiar o desinfectar su superficie.

DERRAMES ACCIDENTALES: Para evitar descargas eléctricas o fallos del dispositivo, se debe impedir que entren líquidos en éste. Si algún líquido ha entrado en el dispositivo, declárelo inutilizable y remítalo para revisión por el personal del servicio técnico autorizado antes de utilizarlo de nuevo.

Limpie las superficies exteriores del equipo o las partes no aplicadas al paciente:

1. Apague la alimentación del equipo.
2. Desconecte el equipo de la fuente de alimentación.
3. Retire todos los cables.
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.

NOTA

No permita que ningún fluido "se acumule" alrededor de las clavijas de conexión. En tal caso, seque el líquido con una torunda de algodón o un paño suave.

7. Seque las soluciones limpiadoras con un paño limpio y ligeramente humedecido.
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. Vuelva a conectar todos los cables.
11. Encienda la alimentación del equipo.

Mariana Micucci
Aptoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Cuando los centésimos sean 5 o mayores, el valor decimal es redondeado para arriba a la décima más cercana. Cuando los centésimos sean menores a 5, el valor decimal es redondeado para abajo a la décima más cercana.

En los siguientes ejemplos se muestra el redondeo de los valores decimales MV:

Cuando el dispositivo que mide el MV muestra un valor MV de 2,82 litros, el monitor o la estación central muestra 2,8 litros.

Cuando el dispositivo que mide el MV muestra un valor MV de 2,87 litros, el monitor o la estación central muestra 2,9 litros. El redondeo de los valores decimales MV se produce sólo con las siguientes máquinas de anestesia:

- Dräger Apollo
- Dräger Cato
- Dräger Cicero EM
- Dräger Julian
- Dräger Narkomed 2B, 2C, 3, 4, 6000, GS
- Dräger PM8060
- Dräger Primus
- Dräger Vitalert 3200
- GE Datex-Ohmeda (software Aisys, versión 6.10)
- GE Datex-Ohmeda (software Avance, versión 6.10)

Diferencias de funcionalidad en el volumen tidal de la máquina de anestesia:

ADVERTENCIA

DATOS INCORRECTOS: Redondeo del valor del volumen tidal de la anestesia (TV): El valor decimal TV que se muestra en el monitor o en la estación central mediante el Dispositivo de interfaz Unity Network ID está redondeado al número entero más cercano.

Cuando las décimas sean 5 o mayores, el valor decimal es redondeado para arriba al número entero más cercano. Cuando las décimas sean menores a 5, el valor decimal es redondeado para abajo al número entero más cercano.

En los siguientes ejemplos se muestra el redondeo de los valores decimales TV:

Cuando el dispositivo que mide el TV muestra un valor TV de 19,2 ml, el monitor o la estación central muestra 19 ml.

Cuando el dispositivo que mide el TV muestra un valor TV de 19,7 ml, el monitor o la estación central muestra 20 ml.

El redondeo de los valores decimales TV se produce sólo con las siguientes máquinas de anestesia:

- Dräger Apollo
- Dräger Cato
- Dräger Cicero EM
- Dräger Julian
- Dräger Narkomed 2B, 2C, 3, 4, 6000, GS
- Dräger PM8060
- Dräger Primus

Mariana Micucci
Apoderada
Hesmar Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

□ Dräger Vitalert 3200

Diferencias de funcionalidad de la máquina de anestesia Datex-Ohmeda Avance:

El valor de EtCO₂ mostrado en la estación central o en el monitor puede no coincidir con el valor mostrado en el dispositivo Datex-Ohmeda Avance. La discrepancia puede producirse debido a que el dispositivo Avance envía valores de EtCO₂ al Dispositivo de interfaz Unity Network ID en porcentaje (%), valor que es convertido posteriormente de nuevo a mm Hg. El cálculo de conversión utiliza la presión barométrica, que puede variar ligeramente según el dispositivo y provocar la discrepancia.

Equipos de anestesia compatibles:

| Tabla 1. Equipos de anestesia compatibles | | | | | | |
|--|---|---|------------------------------|--|--|---|
| Dispositivo compatible | Versiones de software compatibles del dispositivo | Onda | Parámetro | Número de referencia del adaptador de interfaz | Número de referencia de las instrucciones de instalación | Software mínimo del sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID para esta interfaz |
| Equipo de anestesia North American Dräger Narkomed | Narkomed 2B, 2.06 Narkomed 2C: 1.11 E Narkomed 3: CO ₂ /Agt 1.02, D ₂ Med, 1.04, Oximeter 1.07, Spiromed 1.04 Sphygmomed 2.05, Baromed 1.06 CCC 1.01, ECC 1.04 Alarms CRT 2.02 Narkomed 4: 1.25, Comm hub 2.01 | Flujo VNT, Pres VNT, CO ₂ esp | VNT, GAS, CO ₂ | 420915- 016 | 418265- 016 | V1 |
| | Narkomed GS: 1.10 | Flujo VNT, Pres VNT | VNT | 420915- 016 | 418265- 016 | V4 |
| | Narkomed 6000: WPU 1.01 | — | VNT, GAS, CO ₂ | 420915- 016 | 418265- 016 | V4 |
| Equipo de anestesia Dräger Cato Equipo de anestesia Dräger PM8050 | Dräger Medibus v3.0 y Device v2.02 | Pres VNT, CO ₂ esp | VNT, GAS, CO ₂ | 420915- 021 | 418265- 021 | V1 |

Mariana Micucci
Apoderada
Hesotecra Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Tabla 1. Equipos de anestesia compatibles (Continued)

| Dispositivo compatible | Versiones de software compatibles del dispositivo | Onda | Parámetro | Número de referencia del adaptador de interfaz | Número de referencia de las instrucciones de instalación | Software mínimo del sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID para esta interfaz |
|---|---|---|---------------|---|--|---|
| Equipo de anestesia Dräger PM8060 (9 patillas y 25 patillas) | Dräger Medibus v3.0 y Device v2.00 | Pres VNT, CO2 esp | VNT, GAS, CO2 | 420915-036 (25 patillas) 420915-051 (9 patillas) | 418265-036 (25 patillas) 418265-051 (9 patillas) | V1 |
| Equipo de anestesia Dräger Julian | Dräger Medibus V3.0 y Device v1.0 | Pres VNT, CO2 esp | VNT, GAS, CO2 | 420915-038 | 418265-038 | V1 |
| Equipo de anestesia Dräger Cicero EM (9 patillas y 25 patillas) | Dräger Medibus V3.0 y Device v2.0 | Pres VNT, CO2 esp | VNT, GAS, CO2 | 420915-039 (25 patillas) 420915-044 (9 patillas) | 418265-039 (25 patillas) 418265-044 (9 patillas) | V1 |
| Equipo de anestesia Dräger Primus ¹ | Versión 1.06 del software (Dräger Medibus v4.0 y Device v1.0) | Pres VNT ² , CO2 esp ² | VNT, GAS, CO2 | 420915-074 | 418265-074 | V3A |
| Máquina de anestesia GE Datex-Ohmeda ¹ | Software Aisys v6.10, software Avance v6.10 | Flujo VNT, Pres VNT ² , CO2 esp ² | VNT, GAS, CO2 | 420915-083 | 418265-083 | V4 |
| Equipo de anestesia Dräger Apollo | Versión 3.20.05 del software Dräger Medibus versión 4.03 | Pres VNT ² , CO2 esp ² | VNT, GAS, CO2 | 420915-092 | 418265-092 | V5 |

1. Requiere software Solar 8000M/i v4E o posterior.

2. Las versiones v4D y anteriores del software Solar 8000M pueden no presentar las ondas en pantalla.

Monitores de gasto cardíaco continuo:

NOTA

Es posible que algunos de los dispositivos mencionados en este manual no estén disponibles en determinados países. Para obtener la disponibilidad de estos dispositivos en su zona y la reglamentación pertinente, comuníquese con el representante local de GE para dispositivos de GE y con el fabricante original del equipo para dispositivos que no son de GE.

Diferencia de funcionalidad de los monitores de vigilancia de cuidados críticos Baxter Edwards y monitores Vigileo:

El Dispositivo de interfaz Unity Network ID muestra el mensaje "**COMPROBAR DISPOSITIVO**" cuando el nivel de ICS es igual a cuatro (4). Los valores numéricos para el parámetro SvO₂ no están disponibles cuando está presente el mensaje "**COMPROBAR DISPOSITIVO**".

Mariana Mucucci
Apoderada
Heatcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
CRECER

□ Los valores del índice de GCC de los monitores Vigilance I, Vigilance II y Vigileo mostrados en el monitor pueden no coincidir con los valores mostrados en el dispositivo conectado. Esto se debe a que el monitor calcula los valores del índice de GCC utilizando un algoritmo diferente al del dispositivo conectado. Esta discrepancia sólo se produce cuando el sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID está en el modo de asociación.

Si el Dispositivo de interfaz Unity Network ID se está utilizando en el modo independiente, la discrepancia en los valores del índice de GCC no se producirá debido a que los datos se envían directamente desde los monitores Vigilance I, Vigilance II o Vigileo.

Monitores de gasto cardíaco continuo compatibles:

| Dispositivo compatible | Versiones de software compatibles del dispositivo | Onda | Parámetro | Número de referencia del adaptador de interfaz | Número de referencia de las instrucciones de instalación | Software mínimo del sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID para esta interfaz |
|--|---|------|-----------|--|--|---|
| Monitor de vigilancia de cuidados críticos de Baxter Edwards | 4.4.2, 5.0.2, 5.3, 6.3 | — | GCC, SVO2 | 420915-024 (EE. UU.) 420915-052 (Europa) | 418265-024 (EE. UU.) 418265-052 (Europa) | V1 |

| | | | | | | |
|---|--|---|-----------|------------|------------|----|
| Monitores Abbott Q-Vue y Q2 | Sistema Q-Vue CO ₂ : versión 1.08, versión de la aplicación 1.08 y versión 1.03 de BIOS | — | GCC | 420915-025 | 418265-025 | V1 |
| | Sistema Q2: versión 3.00, versión de la aplicación 3.00 y versión 1.07 de BIOS | — | GCC, SVO2 | | | V1 |
| Monitores de sistemas médicos Pulsion | PiCCO: 4.1.2, 4.2 PiCCO plus: 5.1.5.2, 5.2.2, 6.0, 6.1 | — | GCC | 420915-080 | 418625-080 | V4 |
| Monitor de cuidados críticos Vigilance II de Baxter Edwards | 00.67 | — | GCC, SVO2 | 420915-052 | 418265-052 | V5 |
| Monitor de cuidados críticos Vigileo de Baxter Edwards | 1.07 | — | GCC, SVO2 | 420915-052 | 418265-052 | V5 |

Analizadores de gases:

NOTA

Es posible que algunos de los dispositivos mencionados en este manual no estén disponibles en determinados países. Para obtener la disponibilidad de estos dispositivos en su zona y la

Mariana Micucci
Apt. 1000
Buenos Aires, Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fern
DIRECTOR TÉCNICO

0851



reglamentación pertinente, comuníquese con el representante local de GE para dispositivos de GE y con el fabricante original del equipo para dispositivos que no son de GE.

| Dispositivo compatible | Versiones de software compatibles del dispositivo | Onda | Parámetro | Número de referencia del adaptador de interfaz | Número de referencia de las instrucciones de instalación | Software mínimo del sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID para esta interfaz |
|---|---|------|----------------------|--|--|---|
| Analizador de gases Datex Capnomac Ultima | 882916-2.0 882916-3.1 | — | GAS, CO ₂ | 420915-004 | 418265-004 | V1 |
| Monitor de gases anestésicos Ohmeda Rascal II | 1.11 & 1.23 | — | GAS, CO ₂ | 420915-014 | 418265-014 | V1 |

| Dispositivo compatible | Versiones de software compatibles del dispositivo | Onda | Parámetro | Número de referencia del adaptador de interfaz | Número de referencia de las instrucciones de instalación | Software mínimo del sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID para esta interfaz |
|--|--|------|---|--|--|---|
| Ohmeda 5250 RGM (Monitor de gases respiratorios) | Pantalla: 5.1 & 6.0 Señal: 5.007 & 6.007 ACX: 1.2 | — | GAS, CO ₂ | 420915-015 | 418265-015 | V1 |
| Nellcor Puritan Bennett Monitor multifunción N-1000 y monitores de seguridad de anestesia N-2500 | Pantalla N-1000: 2.03.03 (ó 2.3) N-2500: 01.02.03 (ó 1.2) | — | GAS, CO ₂ , SPO ₂ X | 420915-034 | 418265-034 | V1 |

Bombas de infusión:

NOTA

Es posible que algunos de los dispositivos mencionados en este manual no estén disponibles en determinados países. Para obtener la disponibilidad de estos dispositivos en su zona y la reglamentación pertinente, comuníquese con el representante local de GE para dispositivos de GE y con el fabricante original del equipo para dispositivos que no son de GE.

Diferencias de funcionalidad de las bombas de infusión 7130 y 7230 de Alaris Medical Systems:

El CARESCAPE Monitor B850, el monitor Dash 3000/4000/5000, el monitor Solar 8000M/i/9500 y la estación central no muestran el bloque de parámetros IV. Es posible que otros dispositivos de GE admitan la recepción y la presentación en pantalla de los datos del bloque de parámetros IV.

Los ajustes introducidos con el teclado auxiliar en los equipos Alaris 7130 y 7230 podrían tardar hasta 15 segundos en ser enviados a los dispositivos que presenten en pantalla estos ajustes.

Cuando se desconecta el cable de interfaz entre las bombas Alaris 7130 y 7230 y el sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID, es necesario esperar a que se apague el indicador luminoso de estado situado encima del cable antes de intentar volver a conectar el cable entre la bomba Alaris y el sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

Mariana Micucci
Apoderada
Ingeniería Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

□ Cuando se apagan las bombas Alaris 7130 y 7230, es necesario esperar a que el indicador luminoso de estado de la bomba Alaris comience a destellar en ámbar antes de volver a encender la bomba Alaris.

□ Cuando se desconecta el adaptador de interfaz de las bombas Alaris 7130 y 7230, es necesario esperar a que el indicador luminoso de estado de la bomba Alaris comience a destellar en ámbar antes de volver a conectar el adaptador de interfaz a las bombas Alaris.

□ La alarma "**DETECTOR DE ENVASE VACÍO RETIRADO**" aparecerá como alarma de recipiente vacío.

Bombas de infusión compatibles:

| Tabla 4. Bombas de infusión compatibles | | | | | | |
|--|--|------|-----------------|--|--|--|
| Dispositivo compatible | Versiones de software compatibles del dispositivo | Onda | Parámetro | Número de referencia del adaptador de interfaz | Número de referencia de las instrucciones de instalación | Software mínimo del sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID para esta interfaz |
| Bomba de infusión Abbott LifeCare 5000 | 1.6 | — | IV ¹ | 420915-026 | 418265-026 | V1 |
| Bombas de infusión Baxter Flo-Gard 6201 y 6301 | 6201: 1.04-1.13 6301: 1.08-1.11 | — | IV ¹ | 420915-027 | 418265-027 | V1 |
| Bombas de infusión Alaris Medical Systems 560M y 570 | 560M: 0.21 570: 0.09 | — | IV ¹ | 420915-028 | 418265-028 | V1 |
| Bombas de infusión Alaris Medical IVAC Signature 7130 y 7230 | 4.08 | — | IV ¹ | 420915-079 | 418265-079 | V3B |
| Bombas de infusión Alaris Medical Systems Gemini | PC-1: 1.11 PC-2: 2.49c PC-2 TX: 2.31 PC-4: 1.31 | — | IV ¹ | 420915-029 | 418265-029 | V1 |

1. El monitor podría no mostrar el parámetro.

Monitores varios

NOTA

Es posible que algunos de los dispositivos mencionados en este manual no estén disponibles en determinados países. Para obtener la disponibilidad de estos dispositivos en su zona y la reglamentación pertinente, comuníquese con el representante local de GE para dispositivos de GE y con el fabricante original del equipo para dispositivos que no son de GE.

Mariana Micucci
Apoderada
- Usatronics Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



0851

Tabla 5. Otros monitores compatibles

| Dispositivo compatible | Versiones de software compatibles del dispositivo | Onda | Parámetro | Número de referencia del adaptador de interfaz | Número de referencia de las instrucciones de instalación | Software mínimo del sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID para esta interfaz |
|---|---|------|---------------------|--|--|--|
| Monitor Aspect BIS Modelo A-2000 | Sistema Aspect BIS A-2000: 3.31 | — | BIS | 420915-056 | 418265-056 | V4 |
| Monitor del gasto cardíaco Novametric NICO 7300 | NICO v. 21 | CO2 | CO2, SPO2, MR, GCNI | 420915-058 | 418265-058 | V4 |
| Análizador de sangre i-STAT | Análizador i-STAT 1: JAMS121B | — | POC | 420915-081 | 418265-081 | V4 |

Monitores:

NOTA

Es posible que algunos de los dispositivos mencionados en este manual no estén disponibles en determinados países. Para obtener la disponibilidad de estos dispositivos en su zona y la reglamentación pertinente, comuníquese con el representante local de GE para dispositivos de GE y con el fabricante original del equipo para dispositivos que no son de GE.

Diferencias de funcionalidad del monitor Omron Colin BP608 Evolution-II:

PRECAUCIONES

ERROR DE DATOS: Cuando está conectado al Dispositivo de interfaz Unity Network ID, los datos del paciente recopilados del monitor Omron Colin BP608 Evolution-II monitor deberían verse desde la estación central sólo con la versión 5.2 del software. La visualización de los datos del paciente Omron Colin BP608 desde monitores (por ejemplo, monitores Solar 8000M/i/9500, Dash 3000/4000/5000 o CARESCAPE Monitor B850) no es compatible y se considera como uso diferente al indicado en la etiqueta.

PÉRDIDA O DETERIORO DE MONITORIZACIÓN. Monitor Omron Colin BP608 Evolution-II y ventiladores Viasys Avea o Viasys Vela:

Es posible que las curvas se muestren con espacios en el monitor GE o en la estación central cuando el monitor Omron Colin BP608 Evolution-II y el ventilador Viasys Avea o Viasys Vela están conectados al Dispositivo de interfaz Unity Network ID al mismo tiempo. No conecte ninguno de estos dispositivos simultáneamente al Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

PÉRDIDA O DETERIORO DE MONITORIZACIÓN. Monitor Omron Colin BP608 Evolution-II: La hora asociada con los datos relacionados con el parámetro PANI se basa en la hora de Red CARESCAPE y es posible que sea diferente de la hora asociada con el parámetro PANI en el monitor Omron Colin BP608 Evolution-II. Se recomienda sincronizar el monitor Omron Colin BP608 Evolution-II con la hora de Dispositivo de interfaz Unity Network ID antes de admitir a un paciente. De lo contrario, podría haber una diferencia en la hora para las mediciones de PANI.

Mariana Micucci
Apoderada

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR

Las asignaciones de temperatura entre el monitor Omron Colin BP608 Evolution- II y las asignaciones de la estación central pueden ser diferentes. La siguiente tabla muestra la información de asignaciones.

| Nomenclatura de temperatura del monitor Omron Colin BP608 Evolution-II | Nomenclatura de temperatura de la estación central |
|--|--|
| T1 | TP1T1 |
| T2 | TP5T1 |
| T3 | TP6T1 |

NOTA

Siempre utilice el Dispositivo de interfaz Unity Network ID en modo independiente con el monitor Omron Colin BP608 Evolution-II. El modo de asociación no está permitido en el software.

Monitores compatibles

| Dispositivo compatible | Versiones de software compatibles del dispositivo | Onda | Parámetro | Número de referencia del adaptador de interfaz | Número de referencia de las instrucciones de instalación | Software mínimo del sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID para esta interfaz |
|--|---|--------------------|---|--|--|--|
| Monitor Hellige SMU EVO | Hellige SMU-EVO REL versión 8.0 E | — | GAS, CO2, SPO2X, TCO2, TCX, ECG, FR, PNI, PSX, TMPX, TSGC | 420915-032 | 418265-032 | V1 |
| Monitor Siemens SC9000 | n/d | — | CO2, SPO2X, ECG, FR, PNI, PSX, TMPX, TSGC | 420915-035 | 418265-035 | V1 |
| Monitor OMRON COLIN BP-608 de la serie Evolution | NWD012 | ECG, SPO2, CO2, BP | ECG, SPO2, CO2, O2, NBP, BP, TEMP, GAS | 420915-095 | 418265-095 | V6 |

Pulsioxímetros

NOTA

Es posible que algunos de los dispositivos mencionados en este manual no estén disponibles en determinados países. Para obtener la disponibilidad de estos dispositivos en su zona y la reglamentación pertinente, comuníquese con el representante local de GE para dispositivos de GE y con el fabricante original del equipo para dispositivos que no son de GE.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



0851

Diferencias de funcionalidad del pulsioxímetro Respironics Model 2001 SpO2

ADVERTENCIA

NO SE MUESTRA LA ALARMA. Pulsioxímetro Respironics Model 2001 SpO2: La alarma "Pulso alto" generada por el oxímetro no se envía al Dispositivo de interfaz Unity Network ID, por lo tanto, no se muestra la alarma "Pulso alto" en el monitor ni en la estación central mediante el Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

Pulsioxímetros compatibles

| Tabla 7. Pulsioxímetros compatibles | | | | | | |
|--|--|------|-----------------|--|--|---|
| Dispositivo compatible | Versiones de software compatibles del dispositivo | Onda | Parámetro | Número de referencia del adaptador de interfaz | Número de referencia de las instrucciones de instalación | Software mínimo del sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID para esta interfaz |
| Pulsioxímetro Nellcor Puritan Bennett N-200 | Monitor versión 2.9; Base de alimentación versión 2.73 | — | SpO2x | 420915-033 | 418265-033 | V1 |
| Pulsioxímetro Nellcor Puritan Bennett N-395 | 1.7.0.0, 1.8.0.0, 1.9.0.2, 1.9.3.0 | — | SpO2x | 420915-069 | 418265-069 | V1 |
| Monitor multifunción Nellcor Puritan Bennett N-1000 y monitores de seguridad de anestesia N-2500 | Pantalla N-1000: 2.03.03 (ó 2.3) N-2500: 01.02.03 (ó 1.2) | — | GA6, CO2, SpO2x | 420915-034 | 418265-034 | V1 |
| Respironics Model 2001 | ENG-2001-31 | — | SpO2x | 420915-088 | 418265-088 | V5 |

Monitores transcutáneos compatibles

| Monitores transcutáneos compatibles | | | | | | |
|--|---|------|-----------|--|--|---|
| Dispositivo compatible | Versiones de software compatibles del dispositivo | Onda | Parámetro | Número de referencia del adaptador de interfaz | Número de referencia de las instrucciones de instalación | Software mínimo del sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID para esta interfaz |
| Monitor Novametric 840 PTCO2 PTCO2 y monitores 860 TCO2M | 840: 3.3 TCO2M: eng-860-14 | — | TCO2 | 420915-022 | 418265-022 | V1 |
| Monitor Radiometer TCM3 TPCO2/TPO2 (TINA) | 22 | — | TCO2 | 420915-023 | 418265-023 | V1 |
| Monitor transcutáneo Linde MicroGas 7650 | 3.02 | — | TCO2 | 420915-072 | 418265-072 | V2 |

Mariana Micucci
Apoderada
E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Urinómetros

NOTA

Es posible que algunos de los dispositivos mencionados en este manual no estén disponibles en determinados países. Para obtener la disponibilidad de estos dispositivos en su zona y la reglamentación pertinente, comuníquese con el representante local de GE para dispositivos de GE y con el fabricante original del equipo para dispositivos que no son de GE.

| Urinómetros compatibles | | | | | | |
|--|---|------|-----------|--|--|--|
| Dispositivo compatible | Versiones de software compatibles del dispositivo | Onda | Parámetro | Número de referencia del adaptador de interfaz | Número de referencia de las instrucciones de instalación | Software mínimo del sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID para esta interfaz |
| Monitor de gasto de fluidos y temperatura Bard CritiCore | cualquiera | — | GO | 420915-030 | 418265-030 | V1 |

Ventiladores

NOTA

Es posible que algunos de los dispositivos mencionados en este manual no estén disponibles en determinados países. Para obtener la disponibilidad de estos dispositivos en su zona y la reglamentación pertinente, comuníquese con el representante local de GE para dispositivos de GE y con el fabricante original del equipo para dispositivos que no son de GE.

Diferencias de funcionalidad del volumen minuto y del volumen tidal del ventilador

Los valores del volumen minuto (MV) y el volumen tidal (TV) no se muestran en el monitor ni en la estación central mediante el Dispositivo de interfaz Unity Network ID. Los valores MV y TV sólo se muestran en el monitor.

Las ausencias de los datos MV y TV mostrados en el monitor o en la estación central se producen sólo con los siguientes ventiladores:

- Bird VIP
- Nellcor Puritan Bennett Infant Star
- Nellcor Puritan Bennett Infant Star 500
- Nellcor Puritan Bennett Infant Star 950
- Ohmeda Aestiva 3000 (compatible con MV, pero no con TV)

Diferencias de funcionalidad en el volumen minuto del ventilador

ADVERTENCIA

DATOS INCORRECTOS: Redondeo del valor del volumen minuto del ventilador (MV): El valor decimal MV que se muestra en el monitor o en la estación central mediante el Dispositivo de interfaz Unity Network ID está redondeado a la décima más cercana.

Cuando los centésimos sean 5 o mayores, el valor decimal es redondeado para arriba a la décima más cercana. Cuando los centésimos sean menores a 5, el valor decimal es redondeado para abajo a la décima más cercana.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR GENERAL

0851



En los siguientes ejemplos se muestra el redondeo de los valores decimales MV:

- Cuando el dispositivo que mide el MV muestra un valor MV de 2,82 litros, el monitor o la estación central muestra 2,8 litros.
- Cuando el dispositivo que mide el MV muestra un valor MV de 2,87 litros, el monitor o la estación central muestra 2,9 litros. El redondeo de los valores decimales MV se produce sólo con los siguientes ventiladores:
 - Bird 6400ST y 8400ST
 - Dräger Babylog 8000/8000SC
 - Dräger Evita, Evita 2, Evita 2 Dura, Evita 4 y Evita XL
 - Dräger Savina
 - Dräger Fabius GS
 - GE Datex-Ohmeda Centiva 5
 - GE Datex-Ohmeda (software Engström, versión 4.15)
 - Aestiva/5 de GE Datex-Ohmeda
 - GE Datex-Ohmeda Aespire 7900
 - Ohmeda Aestiva 3000
 - Ohmeda 7800, 7810 y 7900
 - Nellcor Puritan Bennett Adult Star
 - Nellcor Puritan Bennett Adult Star 1500 y 2000
 - Respironics Esprit
 - Stephan Christina
 - Hamilton Amadeus, Galileo y Veolar
 - Nellcor Puritan Bennett 840 y 7200
 - Siemens Servo 300, Servo 900C/D/E y Servo-i
 - SLE 5000
 - Viasys Avea (sólo en modo Neonato)

Diferencias de funcionalidad en el volumen tidal del ventilador:

El valor decimal TV que se muestra en el monitor o en la estación central mediante el Dispositivo de interfaz Unity Network ID está redondeado al número entero más cercano. Cuando las décimas sean 5 o mayores, el valor decimal es redondeado para arriba al número entero más cercano. Cuando las décimas sean menores a 5, el valor decimal es redondeado para abajo al número entero más cercano.

ADVERTENCIA

DATOS INCORRECTOS: Redondeo del valor del volumen tidal del ventilador (TV): El valor decimal TV que se muestra en el monitor o en la estación central mediante el Dispositivo de interfaz Unity Network ID está redondeado a la décima más cercana.

Cuando las décimas sean 5 o mayores, el valor decimal es redondeado para arriba a la décima más cercana. Cuando las décimas sean menores a 5, el valor decimal es redondeado para abajo al número entero más cercano. En los siguientes ejemplos se muestra el redondeo de los valores decimales TV:

- Cuando el dispositivo que mide el TV muestra un valor TV de 19,2 ml, el monitor o la estación central muestra 19 ml. ✓
- Cuando el dispositivo que mide el TV muestra un valor TV de 19,7 ml, el monitor o la estación central muestra 20 ml. El redondeo de los valores decimales TV se produce sólo con los siguientes ventiladores:
 - Bird 6400ST y 8400ST

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

0851



- Dräger Babylog 8000/8000SC
- Dräger Evita, Evita 2, Evita 2 Dura, Evita 4 y Evita XL
- Dräger Savina
- Dräger Fabius GS
- GE Datex-Ohmeda Centiva 5
- Hamilton Amadeus, Galileo y Veolar
- Nellcor Puritan Bennett 840 y 7200
- Siemens Servo 300, Servo 900C/D/E y Servo-i
- SLE 5000
- Viasys Avea (sólo en modo Neonato)

ADVERTENCIA

DATOS INCORRECTOS: Truncamiento del valor del volumen tidal del ventilador (TV): El valor decimal TV que se muestra en el monitor o en la estación central mediante el dispositivo de interfaz Unity Network ID está truncado. Por ejemplo, cuando el ventilador muestra un valor TV de 18,7 ml, el monitor o la estación central muestra 18 ml. El truncamiento de los valores decimales TV se produce sólo con los siguientes ventiladores:

- Allied Healthcare Bear 1000
- GE Datex-Ohmeda Aespire 7900
- GE Datex-Ohmeda (software Aisys, versión 6.10)
- GE Datex-Ohmeda (software Avance, versión 6.10)
- GE Datex-Ohmeda (software Engström, versión 4.15)
- Aestiva/5 de GE Datex-Ohmeda
- LTV 950 y 1000
- Nellcor Puritan Bennett Adult Star
- Nellcor Puritan Bennett Adult Star 1500 y 2000
- Ohmeda 7800, 7810 y 7900
- Ohmeda Aestiva 3000
- Respironics Esprit
- Stephan Christina

Diferencias de funcionalidad del ventilador Datex-Ohmeda Centiva:

ADVERTENCIA

NO SE MUESTRA LA ALARMA. Ventilador Datex-Ohmeda Centiva, protocolo COM 1.0: El protocolo COM 1.0 no proporciona la alarma de frecuencia a los dispositivos conectados tales como el Dispositivo de interfaz Unity Network ID, por lo cual no se muestra ninguna alarma de frecuencia en el monitor ni en la estación central mediante el Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

Diferencias de funcionalidad del ventilador Dräger:

ADVERTENCIA

DATOS INCORRECTOS. Ventiladores Dräger: Los siguientes modos de los ventiladores Dräger se asignan incoherentemente mediante el Dispositivo de interfaz Unity Network ID y no se muestran correctamente en el monitor ni en la estación central:

El modo CMV del ventilador Evita XL se asigna como modo IMP continuo mediante el Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

El modo CMV del ventilador Savina se asigna como modo IPPV mediante el Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

Mariana Micucci
Apoderada
Mariano Micucci

Ing. Eduardo Domingo Fernández
02302-2222

0851



- El modo CMV del ventilador Julian se asigna como modo IPPV mediante el Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

Diferencias de funcionalidad del ventilador GE Datex-Ohmeda:

ADVERTENCIAS

DATOS INCORRECTOS. GE Ventilador Datex-Ohmeda, software Engström, versión 1.57: Los valores del subparámetro "Cumplimiento" mostrados en la estación central o en el monitor mediante el Dispositivo de interfaz Unity Network ID pueden no coincidir con los valores mostrados en el ventilador Datex-Ohmeda de GE. La discrepancia se produce por los valores de 100 o mayores y se muestra en el siguiente ejemplo:

- Cuando el Datex-Ohmeda de GE muestra 100-109, el monitor o la estación central muestra 10.
- Cuando el Datex-Ohmeda de GE muestra 110-119, el monitor o la estación central muestra 11.
- Cuando el Datex-Ohmeda de GE muestra 120-129, el monitor o la estación central muestra 12.

Diferencias de funcionalidad del ventilador Dräger Fabius GS:

La versión 1.39.1 del software del ventilador Dräger Fabius GS no proporciona la curva de CO₂ a los dispositivos conectados tales como el Dispositivo de interfaz Unity Network ID. La consecuencia es que la curva de CO₂ aparecerá como una línea recta y no reflejará la curva de CO₂ mostrada en el ventilador Fabius GS. Es posible que las actualizaciones futuras del software de Dräger para el ventilador Fabius GS corrijan esta circunstancia y permitan que el sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID proporcione una curva de CO₂ a los dispositivos conectados.

Diferencias de funcionalidad del ventilador Nellcor Puritan-Bennett 840:

El siguiente comportamiento predeterminado **SILENCIAR ALARMAS** se aplica a un ventilador Nellcor Puritan-Bennett 840 cuando está conectado al Dispositivo de interfaz Unity Network ID:

- Para el software Unity Network ID, versión 5D o anterior, la función **SILENCIAR ALARMAS** tiene un ajuste de fábrica predeterminado de **APAGADO**. Este ajuste no se puede configurar. Esto quiere decir que cuando un médico silencia una alarma activa en el ventilador, las alarmas no se oirán ni verán en el monitor ni en la estación central.
- Para el software Unity Network ID, versión 6A o posterior, la función **SILENCIAR ALARMAS** tiene un ajuste de fábrica predeterminado de **APAGADO**. Esto quiere decir que cuando un médico silencia una alarma activa en el dispositivo de adquisición, las alarmas aún se oirán y verán en un monitor y en la estación central.
- Para configurar la función **SILENCIAR ALARMAS** del Unity Network ID en **ENCENDIDO**, consulte el "Dispositivo de interfaz Unity Network ID Manual de asistencia técnica."

Diferencia de funcionalidad del ventilador Siemens Servo 300:

NOTA

Manana Micucci
Aoderada
Hospital de Buenos Aires

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

0851



Las ondas, algunos datos de parámetros y las alarmas diferenciadas sólo están disponibles cuando se utiliza un ventilador con el protocolo de modo ampliado.

Diferencia de funcionalidad del ventilador Siemens Servo 900C/D/E:

PRECAUCIÓN

DATOS INCORRECTOS. Ventiladores Siemens Servo 900C/D/E:

Cuando el ventilador se configura en modo lactante, los datos MV que se muestran en el monitor o en la estación central mediante el Dispositivo de interfaz Unity Network ID son 10 veces mayores que el valor real. GE no recomienda utilizar este ventilador en modo lactante cuando esté conectado al Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

Diferencias de funcionalidad del ventilador Siemens Servo-i

Cuando el ventilador Servo-i entra en el modo de funcionamiento con batería debido a la pérdida de alimentación por la red eléctrica y muestra la alarma de funcionamiento con batería, la alarma proporcionada en el dispositivo Red CARESCAPE será "**COMPROB VENTILADOR**".

Las formas de la curva pueden variar ligeramente entre el ventilador Servo-i y los dispositivos de visualización Dispositivo de interfaz Unity Network ID, ya que las curvas del ventilador Servo-i no se representan en la escala de tiempo establecida de Servo-i de 25 mm/s, sino de forma comprimida.

Diferencias de funcionalidad del ventilador Viasys Avea o Viasys Avela

PRECAUCIÓN

PÉRDIDA O DETERIORO DE MONITORIZACIÓN. Monitor Omron Colin BP608 Evolution-II y ventiladores Viasys Avea o Viasys Vela: Es posible que las curvas se muestren con espacios en el monitor GE o en la estación central cuando el monitor Omron Colin BP608 Evolution-II y el ventilador Viasys Avea o Viasys Vela están conectados al Dispositivo de interfaz Unity Network ID al mismo tiempo. No conecte ninguno de estos dispositivos simultáneamente al Dispositivo de interfaz Unity Network ID.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
CREADOR

Ventiladores compatibles

| Tabla 8. Ventiladores compatibles | | | | | | |
|---|--|---------------------|-----------|--|--|---|
| Dispositivo compatible | Versiones de software compatibles del dispositivo | Onda | Parámetro | Número de referencia del adaptador de interfaz | Número de referencia de las instrucciones de instalación | Software mínimo del sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID para esta interfaz |
| Ventilador Nellcor Puritan Bennett 7200 SPE/AE/E/A | 24300-85-A a F (inglés) 26300-85-J a V (inglés) 26321-85-E a N (español) 24321-85-A a F (español) 26322-85-E a G (francés) 24322-85-A a H (francés) 26323-85-F y G (alemán) 26324-85-F a P (italiano) | — | VNT | 420915-001 | 418265-001 | V1 |
| Ventilador Siemens SV 900C/D/E | 1 y 2 del sistema modular Servo 990 | — | VNT | 420915-002 | 418265-002 | V1 |
| Ventilador Allied Healthcare Bear 1000 | 9.7 y A 3.3 | Flujo VNT, Pres VNT | VNT | 420915-005 | 418265-005 | V1 |
| Ventilador Hamilton veolar o Amadeus | Veolar: E V31E4 N31D.2 R030.0 Amadeus: A33X.0 N33A.6 N01S.1/ A33X.0 N33A.6 R33A.0 | Flujo VNT, Pres VNT | VNT | 420915-007 | 418265-007 | V1 |
| Ventiladores Nellcor Puritan Bennett Infant Star, Infant Star 500 e Infant Star 950 | Infant Star: 46 ISV500: 49 y 107 ISV950: 107 | — | VNT | 420915-008 | 418265-008 | V1 |
| Ventiladores Nellcor Puritan Bennett Adult Star, Adult Star 1500 y Adult Star 2000 | 216, 218, 219 | — | VNT | 420915-009 | 418265-009 | V1 |

Mariana Micucci
Apoderada
de Hamilton Veolar SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

0851



Tabla B. Ventiladores compatibles (Continued)

| Dispositivo compatible | Versiones de software compatibles del dispositivo | Onda | Parámetro | Número de referencia del adaptador de interfaz | Número de referencia de las instrucciones de instalación | Software mínimo del sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID para esta interfaz |
|--|---|---|-----------|--|--|---|
| Ventilador Siemens SV 300 | COM-PROM V2.0 (Básico) COM-PROM V2.01 (Ampliado) | Flujo VNT, Pres VNT | VNT | 420915-011 | 418265-011 | V1 |
| Ventilador Dräger Babylog 8000/8000SC | Dispositivo v3.02, v4.02, v4.03, v4.04 y v5.00 Todos con Medibus v3.00 | Flujo VNT, Pres VNT | VNT | 420915-017 | 418265-017 | V1 |
| Ventiladores Ohmeda 7800/7810 | Ohmeda versión 7800: 1500-9001-000 CATV00557 | — | VNT | 420915-019 | 418265-019 | V1 |
| Ventiladores Bird VIP, 6400ST y 8400ST | cualquiera | — | — | 420915-020 | 418265-020 | V1 |
| Ventilador Dräger Evita | Dräger Medibus v3.0 y Device v1.0 | VNT Pres | VNT | 420915-040 | 418265-040 | V1 |
| Ventilador Dräger Evita 2 | Dräger Medibus v3.0 y Device v1.0 | Pres VNT, CO2 esp | VNT, CO2 | 420915-041 | 418265-041 | V1 |
| Ventilador Dräger Evita 2 Dura | Dräger Medibus v4.0 y Device v1.0 | Pres VNT, CO2 esp | VNT, CO2 | 420915-042 | 418265-042 | V1 |
| Ventilador Dräger Evita 4 | Dräger Medibus v4.0 y Device v1.0 | Pres VNT, CO2 esp | VNT, CO2 | 420915-043 | 418265-043 | V1 |
| Ventilador Dräger Evita XL ¹ | Versión 4.0 de Dräger Medibus y versión 7.00 del software | Pres VNT ² , CO2 esp ² | VNT, CO2 | 420915-070 | 418265-070 | V3B |
| Ventilador Dräger Fabius GS ¹ | Versión del software 1.39.1 (Versión 3.0 de Dräger Medibus y versión 1.0 del dispositivo) | — | VNT | 420915-075 | 418265-075 | V3A |
| Ventilador Dräger Savina ¹ | Versión 4.0 de Dräger Medibus y versión 2.10 del software | Pres VENT ² | VNT | 420915-073 | 418265-073 | V3A |

Mariana Micucci
Apoderada
E Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
D.R. 03/12/2010

0851



Tabla 8. Ventiladores compatibles (Continued)

| Dispositivo compatible | Versiones de software compatibles del dispositivo | Onda | Parámetro | Número de referencia del adaptador de interfaz | Número de referencia de las instrucciones de instalación | Software mínimo del sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID para esta interfaz |
|---|--|--|-----------|--|--|---|
| Ventilador Ohmeda 7900 | Versión 2.8 | — | VNT | 420915-049 | 418265-049 | V1 |
| Ventilador Ohmeda Aestiva 3000 | Versión 1.0 | — | VNT | 420915-050 | 418265-050 | V1 |
| Ventilador Hamilton Galileo | GMP01.21b GCP01.202 GPT01.00 GMP02.11g GCP02.10a GPT01.00 | Flujo VNT, Pres VNT | VNT | 420915-060 | 418265-060 | V1 |
| Ventilador Puriton-Bennett 840 | BASELINE-000-R4-1 4-070212-85-F, -G, -H, -K (inglés) 4-070000-85-L, -M, -P (inglés) 4-070201-85-K, -L, -M (español) 4-070202-85-M, -N, -P (francés) 4-070203-85-L, -M, -N (alemán) 4-070204-85-L, -M, -N (italiano) | — | VNT | 420915-063 | 418265-063 | V1 |
| Ventilador Siemens Servo-i1 | Versión del software del sistema V3.01.02 | Pres VNT ² , CO2 esp ² | VNT | 420915-077 | 418265-077 | V4 |
| Ventilador GE Datex-Ohmeda ¹ | Versión del software Engström 4.15 | Pres VNT ² , Flujo VNT ² , CO2 esp ² | VNT, CO2 | 420915-083 | 418265-083 | V4 |
| Ventilador Respirationics Esprit ¹ | Esprit: 6.10, 7.10, 8.10 | — | VNT | 420915-082 | 418265-082 | V4 |
| Ventilador Stephan Christina ¹ | V1.9.4 | — | VNT | 420915-078 | 418265-078 | V4 |
| LTV 950/1000 | 5.01 | Pres VNT ² , Flujo VNT ² | VNT | 420915-086 | 418265-086 | V5 |
| SLE 5000 | 3.0 | — | VNT | 420915-084 | 418265-084 | V5 |

Mariana Micucci
Apoderada
- Asesoría Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

0851



Tabla 8. Ventiladores compatibles (Continued)

| Dispositivo compatible | Versiones de software compatibles del dispositivo | Onda | Parámetro | Número de referencia del adaptador de interfaz | Número de referencia de las instrucciones de instalación | Software mínimo del sistema Dispositivo de interfaz Unity Network ID para esta interfaz |
|--|---|---|-----------|--|--|---|
| GE Datex-Ohmeda Aestiva/5 7900, Aespire 7900 | 4.8 | Pres VNT ² | VNT | 420915-091 | 418265-091 | V5 |
| GE Datex-Ohmeda Aespire View | 6.20 | Pres VNT ² | VNT | 420915-091 | 418265-091 | V6 |
| GE Datex-Ohmeda Centiva 5 | V3.02.3, Com 1.0 | Pres VNT ² , Flujo VNT ² | VNT | 420915-089 | 418265-089 | V5 |
| Viasys Avea | 4.2B | Flujo VNT, Pres VNT CO2 Exp ² | VNT, CO2 | 420915-093 | 418265-093 | V6 |
| Viasys Vela | 02.02.12.P12 | Flujo VNT, Pres VNT | VNT | 410915-094 | 418265-094 | V6 |

1. Requiere software Solar 8000M/i v4E o posterior.
2. Las versiones v4D y anteriores del software Solar 8000M pueden no presentar las ondas en pantalla.

Conservación:

Temperatura: de -40 °C a 70 °C (de -40 °F a 158 °F)

Humedad: del 15% al 95% (sin condensación)

Seguridad. Advertencias y Precauciones.**ADVERTENCIA**

La información contenida en este documento tiene carácter secundario respecto a la documentación del dispositivo de adquisición compatible. Consulte la documentación del dispositivo de adquisición compatible para obtener información específica sobre instrucciones de uso y seguridad.

Perfil del usuario

Estas Instrucciones de Uso están dirigidas a profesionales clínicos que utilizan este equipo y que realizan tareas de mantenimiento y resolución de problemas en él.

El perfil del usuario para este equipo es todo profesional médico que haya sido capacitado y que tenga conocimientos prácticos sobre prácticas, procedimientos y terminología médica necesarios para operar este equipo y usar la información clínica que proporciona de acuerdo con su función y uso previsto. Entre los profesionales médicos se encuentran, entre otros, enfermeras, médicos, técnicos médicos y terapeutas.

Responsabilidad del Fabricante

GE es responsable de la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento sólo si:

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

0851



- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, reajustes, modificaciones y reparaciones las efectúa personal autorizado por GE.
- La instalación eléctrica del lugar de uso cumple con los requisitos de las normativas apropiadas.
- El equipo se usa de acuerdo con las instrucciones de uso.
- El equipo se instala, se revisa y se mantiene según lo indicado en los manuales de servicio técnico relacionados.

Mensaje de peligro de seguridad

Este sistema incluye el siguiente mensaje de peligro de seguridad:

DESCONEXIÓN DE LA TOMA DE RED: Al desconectar el sistema de la alimentación de línea, desconecte primero el enchufe del tomacorriente. Seguidamente, podrá desconectar el cable de alimentación del dispositivo. Si no observa esta secuencia, existe el riesgo de que entre en contacto con la tensión de línea al introducir por error objetos metálicos, tales como los conectores de los latiguillos, en el conector del cable de alimentación.

Mensajes de advertencias de seguridad

Este sistema incluye los siguientes mensajes de advertencias de seguridad:

Advertencias de los cables/estrangulamiento

- CABLES:** Aparte los cables de la garganta del paciente para evitar la posible estrangulación.
- REQUISITOS DEL CENTRO:** Por razones de seguridad, todos los conectores de los cables del paciente y de las derivaciones del sensor están diseñados para evitar su desconexión involuntaria, en caso de que alguien tire de ellos. No coloque los cables de manera que puedan entorpecer el paso de las personas. Con aquellos dispositivos instalados por encima del paciente deben tomarse las precauciones adecuadas para evitar que caigan sobre éste.

Advertencias sobre dispositivos eléctricos

NOTA

Consulte al departamento biomédico para garantizar que se cumplan estos requisitos de cumplimiento y seguridad.

- DERRAMES ACCIDENTALES:** Para evitar descargas eléctricas o fallos del dispositivo, se debe impedir que entren líquidos en éste. Si algún líquido ha entrado en el dispositivo, declárelo inutilizable y remítalo para revisión por el personal del servicio técnico autorizado antes de utilizarlo de nuevo.
- CONEXIONES CONDUCTORAS:** Debe prestarse extremo cuidado al aplicar equipos eléctricos médicos. Muchas partes del circuito humano/máquina son conductoras, tales como el paciente, los conectores, los electrodos y los transductores. Es muy importante que estas partes conductoras no entren en contacto con otras partes conductoras conectadas a tierra cuando estén conectadas a la entrada aislada del paciente del equipo. Tales contactos establecerían un puente entre el aislamiento del paciente y anularían la protección provista por la entrada aislada. En particular, no debe producirse ningún contacto entre el electrodo nulo y la tierra.

Mariana Micucci
Aprobada
- Hospital Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



INTERCONEXIÓN CON OTROS EQUIPOS: Los dispositivos sólo se pueden interconectar entre ellos o con partes del sistema cuando el personal del servicio técnico autorizado determine que no existe peligro para el paciente, el usuario ni el medioambiente. En caso de que dude de la seguridad de los dispositivos conectados, el usuario debe contactar con los fabricantes implicados (u otros expertos informados) para poder usarlos de forma segura. En todos los casos, la operación segura y correcta debe ser verificada utilizando las instrucciones de uso correspondientes del fabricante y deben cumplirse las normas del sistema IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1.

PRUEBA DE CORRIENTES DE FUGA: Cuando se conecta a otros equipos, debe efectuarse un test de corrientes de fuga por el personal del servicio técnico autorizado antes de utilizar el equipo con pacientes.

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: El dispositivo debe estar conectado a una toma de corriente correctamente instalada con puesta a tierra de protección. La conexión de este dispositivo a la toma de corriente (corriente alterna [CA]) auxiliar de otro dispositivo médico o no médico puede aumentar las corrientes de fuga de los dispositivos conectados más allá de los límites aceptables. Todos los dispositivos del sistema deberán estar conectados al mismo circuito de alimentación eléctrica. Los dispositivos que no estén conectados al mismo circuito deberán estar aislados eléctricamente durante su operación (interfaz RS232 aislada eléctricamente).

Advertencia de compatibilidad electromagnética (EMC)

NOTA

Consulte al departamento biomédico para garantizar que se cumplan estos requisitos de cumplimiento y seguridad.

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 utilicen en las inmediaciones del dispositivo 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.

Precauciones de los accesorios

NOTA

Consulte al departamento biomédico para garantizar que se cumplan estos requisitos de cumplimiento y seguridad.

ACCESORIOS (EQUIPO): El uso de *accesorios* que no cumplan los requisitos de seguridad establecidos en la norma IEC 60601-1 podría reducir el nivel de seguridad del sistema resultante. La selección debe tomar en consideración lo siguiente:

El uso del accesorio en el *entorno del paciente*.

Pruebas de que la certificación de seguridad del *accesorio* se ha llevado a cabo conforme a la norma nacional rectificada IEC 60601-1 o IEC 60601-1-1 correspondiente.

ACCESORIOS (SUMINISTROS): Para garantizar la seguridad del paciente, utilice únicamente componentes y accesorios fabricados o recomendados por GE. Las piezas y accesorios utilizados deben cumplir los requisitos de las normas de seguridad de la serie IEC 60601 pertinentes. La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 relativa a equipos electromédicos.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Precauciones con los dispositivos de adquisición

DATOS INCORRECTOS.

Presión: Es posible que las presiones calculadas y los valores medidos relacionados con la presión que se muestran en el dispositivo de adquisición y en el monitor no coincidan. El ajuste de calibración de la presión barométrica del monitor o del Dispositivo de interfaz Unity Network ID deben coincidir con el ajuste de presión barométrica del dispositivo de adquisición:

Para corregir este problema cuando se utiliza el Dispositivo de interfaz Unity Network ID en modo periférico, determine la presión barométrica correcta (presión atmosférica) de su sitio y luego cambie el ajuste de calibración de la presión barométrica del monitor a este valor. Consulte el manual de servicio del monitor para configurar el ajuste de calibración de la presión barométrica (presión atmosférica).

También es posible que el ajuste de presión barométrica del dispositivo de adquisición deba ser cambiado a este valor. Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo de adquisición para cambiar el ajuste de presión barométrica.

Para corregir este problema cuando se utiliza el Dispositivo de interfaz Unity Network ID en modo independiente, determine la presión barométrica correcta (presión atmosférica) de su sitio y luego cambie el ajuste de calibración de la presión barométrica del Dispositivo de interfaz Unity Network ID a este valor. Consulte el manual de servicio del Dispositivo de interfaz Unity Network ID para configurar el ajuste de calibración de la presión barométrica (presión atmosférica).

También es posible que el ajuste de presión barométrica del dispositivo de adquisición deba ser cambiado a este valor. Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo de adquisición para cambiar el ajuste de presión barométrica.

TRATAMIENTO: No debe tratar al paciente basándose exclusivamente en los mensajes de alarma o los datos numéricos presentados en el monitor o en la estación central a través del Dispositivo de interfaz Unity Network ID. Debe verificar la exactitud del mensaje de alarma o los datos numéricos en el propio dispositivo de adquisición antes de iniciar el tratamiento. El tratamiento debería estar basado en la información presentada por el dispositivo de adquisición.

UNIDADES DE MEDIDA: Ciertos conjuntos de datos, pueden presentarse en distintas unidades de medida en el dispositivo de adquisición, en el monitor o en la estación central. Los datos siguen siendo correctos, sin embargo, las unidades de medida pueden ser diferentes.

Precaución sobre dispositivos eléctricos

NOTA

Consulte al departamento biomédico para garantizar que se cumplan estos requisitos de cumplimiento y seguridad.

REGLETA DE ENCHUFES: No utilice una regleta de enchufes (MPSO o múltiple) con el sistema, ya que podrían generarse corrientes de fuga de la envolvente inaceptables. ✓

Precauciones de compatibilidad electromagnética (EMC)

NOTA

Consulte al departamento biomédico para garantizar que se cumplan estos requisitos de cumplimiento y seguridad.

Mariana Micucci
Apoderada
de Medidores Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



□ Los cambios o modificaciones a este dispositivo no aprobados expresamente por GE pueden provocar problemas de EMC con este u otros equipos. Este dispositivo está diseñado y probado para cumplir las normas y los reglamentos aplicables referentes a la EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la siguiente información sobre EMC:

□ El empleo de fuentes de RF conocidas, tales como teléfonos móviles, así como de otros equipos emisores de radio frecuencia (RF) cerca del sistema puede provocar un funcionamiento inesperado o errático de este dispositivo. Consulte con personal del servicio técnico autorizado en referencia a la configuración del dispositivo.

□ El dispositivo no debe utilizarse junto a otros equipos o apilado. Si fuera necesario colocarlo junto a otros equipos, o apilado, debe comprobarse el normal funcionamiento del dispositivo con la configuración con la que pretende usarse. Consulte con personal del servicio técnico autorizado en referencia a la configuración del dispositivo.

□ El uso de cables 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.

□ Este dispositivo es adecuado para su uso en lugares diferentes a viviendas y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que abastece los edificios de viviendas. La red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.

El dispositivo es conforme con la clase A.

Mensaje de aviso de seguridad

□ **NOTA:** La garantía no cubre daños resultantes del uso de accesorios y consumibles procedentes de otros fabricantes.

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

Autorizado por la ANMAT PM 1407-229

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mariana Micucci
Apoderada
- Pastore Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-7630-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.851** y de acuerdo con lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Fisiológico para pacientes (sin alarmas o detección de arritmia).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-902-Interfaces para Computadoras.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de datos y tratamiento de información clínica a través de redes con dispositivos de cabecera independientes.

Modelo/s: Unity Network ID.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 8200 West Tower Ave., Milwaukee, WI, Estados Unidos

53223.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-229, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 ENE 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0851



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