



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

DISPOSICIÓN N° 1543

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7847-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 543

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca GE Medical Systems Information Technologies, nombre descriptivo Sistema de Monitoreo y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por GE Sistema Médicos de Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 y 115 a 140 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-123, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **1 5 4 3**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7847-10-4

DISPOSICIÓN N° **1 5 4 3**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S. A. V. M. A. T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1543.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Monitoreo.

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

Marca del producto médico: GE Medical Systems Information Technologies.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema MacLab: Está previsto para vigilar, calcular y registrar datos cardiovasculares de los pacientes sometidos a intervenciones de cateterismo cardíaco. Los datos se pueden introducir manualmente o adquirir mediante dispositivos interconectados. Los datos incluyen: ondas ECG, frecuencia cardíaca, pulsioximetría (SpO2), frecuencia respiratoria, EtCO2, temperatura, gradientes y área valvular, gasto cardíaco, mediciones hemodinámicas, presión arterial invasiva y no invasiva, información acerca del procedimiento, electrocardiograma intracardíaco (ECGI) optativo. La información se puede mostrar, graficar, almacenar, imprimir o transmitir a otros sistemas de información de hospital conectados en red. El sistema MacLab no transmite alarmas ni arritmias ni posee la capacidad de detectar arritmias.

Sistema CardiLab: Esta previsto para adquirir, filtrar, digitalizar, amplificar, mostrar en pantalla y registrar las señales eléctricas. Los tipos de señales adquiridas comprenden señales de ECG, señales cardíacas directas, temperatura, EtCO2 y registros de presión. A partir de los datos de las señales se pueden obtener, mostrar y registrar parámetros fisiológicos, como la presión arterial diastólica, sistólica y media, la frecuencia cardíaca y la longitud del ciclo.

Sistema ComboLab: La configuración de este sistema es la combinación de las aplicaciones MacLab y CardioLab, aunque solo se puede usar una aplicación a la



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

vez (CardioLab para casos de laboratorio electrofisiológicos y MacLab para casos de laboratorio de cateterismo)

Modelo/s: 1) MacLab, 2) CardioLab, 3) ComboLab.

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies.

Lugar/es de elaboración: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, Wi 53223, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-7847-10-4

DISPOSICIÓN Nº **1543**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

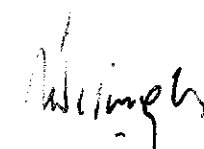


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**1 5 4 3**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

1543



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES
Dirección: 8200 WEST TOWER AVENUE, MILWAUKEE, WI 53223 – USA


Importador: GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Dirección: Alfredo Palacios N° 1339, C.A.B.A., Argentina.

Equipo: Sistemas de Monitoreo.
Marca: GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES
Modelos: *MAC-LAB, CARDIO-LAB Y COMBOLAB*

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-123
Director técnico: Ing. Eduardo Fernández


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO


Marcelo Garofalo
Apoderado




ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMAS MAC-LAB, CARDIO-LAB Y COMBOLAB

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

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

Fabricante:	GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES
Dirección:	8200 WEST TOWER AVENUE, MILWAUKEE, WI 53223 – USA
Importador:	GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Dirección:	Alfredo Palacios N°1339, C.A.B.A., Argentina.
Equipo:	Sistemas de Monitoreo.
Marca:	GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES
Modelos:	MAC-LAB, CARDIO-LAB Y COMBOLAB
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-123
Director técnico:	Ing. Eduardo Fernández

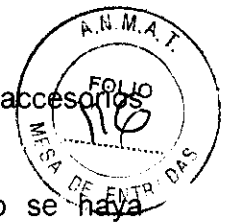
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;



Marcelo García
ADJ. 9600



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- Para salvaguardar la seguridad del paciente, utilice sólo componentes y accesorios fabricados o recomendados por GE Healthcare.
- Antes de interconectar este equipo con cualquier dispositivo que no se haya recomendado específicamente, comuníquese con GE Healthcare.
- Con este sistema se deberán utilizar únicamente cables y accesorios adquiridos directamente de GE.
- Este equipo debe interconectarse únicamente según las especificaciones de GE Healthcare.
- La instalación del equipo deberá ser realizada únicamente por representantes de servicio calificados de GE.
- Es importante seguir todas las instrucciones de este manual. Sin embargo, de ninguna manera estas instrucciones priman sobre las prácticas médicas actuales referentes a la seguridad y atención del paciente.
- Remita toda reparación del equipo a personal de servicio autorizado de GE.
- Cualquier intento de reparar el equipo bajo garantía tendrá el efecto de invalidar esta última. Cualquier individuo o institución que no implemente de manera satisfactoria el calendario de mantenimiento del equipo podría provocar fallos excesivos del equipo y posibles riesgos de salud.
- Los Sistemas **Mac-Lab**, **Cardio-Lab** y **ComboLab** mantienen las corrientes de fuga por debajo de los límites médicos por medio de un transformador de aislamiento incorporado al diseño de la Caja de componentes electrónicos integrados (IEB).
- El sistema eléctrico se alimenta por medio de una fuente de suministro dedicada en un circuito aislado para garantizar el rendimiento apropiado del sistema.
- Los componentes y accesorios deben satisfacer los requisitos de las normas de seguridad IEC 60601 aplicables; la configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 relativa a sistemas electromédicos.
- El uso de ACCESORIOS que no cumplen con los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo podría disminuir el nivel de seguridad del sistema resultante. Las consideraciones relacionadas con la elección deben incluir: uso del accesorio en las PROXIMIDADES DEL PACIENTE y pruebas de que la certificación de seguridad del ACCESORIO se ha efectuado conforme a la norma nacional rectificada IEC 60601-1 y/o IEC 60601-1-1 según corresponda.

Marcelo González
Apuntes

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- La siguiente información de seguridad se aplica a los Sistemas MacLab, CardioLab y ComboLab. Encontrará mensajes de seguridad adicionales que proporcionan información sobre el uso seguro del equipo.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Definiciones

Familiarícese con las definiciones y el significado de los mensajes de seguridad.

Un riesgo se define como una fuente potencial de lesiones personales.

PELIGRO

MUERTE INMINENTE O LESIÓN GRAVE — Los mensajes de peligro indican una situación inminentemente peligrosa la cual, en caso de no ser evitada, RESULTARÁ en la muerte o en una lesión grave.

ADVERTENCIA

MUERTE POSIBLE O LESIÓN GRAVE — Los mensajes de advertencia indican una situación potencialmente peligrosa la cual, en caso de no ser evitada, podría ocasionar la muerte o una lesión grave.

PRECAUCIÓN

POSIBLE LESIÓN, DAÑO AL EQUIPO O PÉRDIDA DE DATOS — Los mensajes de precaución indican la presencia de una situación potencialmente peligrosa la cual, de no evitarse, podría ocasionar lesiones leves o moderadas, daño al equipo o la pérdida de datos.

NOTA

Las notas proporcionan información adicional para el usuario.

Mensajes aplicables

ADVERTENCIA

USO SUPERVISADO — Este dispositivo está destinado a utilizarse bajo la supervisión directa de un profesional capacitado para administrar atención médica.

ADVERTENCIA

ACCESORIOS — Todo componente vendido por GE Healthcare para uso con este sistema ha sido comprobado para cumplir con IEC 60601-1 cuando se usa con este sistema. Todos los demás componentes utilizados con el sistema deben cumplir con IEC 60601-1.

PELIGRO

PELIGRO DE EXPLOSIÓN — El uso de este equipo en la presencia de gases inflamables (incluso anestésicos y oxígeno) puede causar una explosión o incendio.

Siempre use este equipo en un lugar bien ventilado alejado de la presencia de gases potencialmente inflamables.

ADVERTENCIA

ESTABILIDAD DEL SISTEMA — Todos los sistemas deben instalarse y mantenerse de conformidad con las instrucciones de instalación y las especificaciones del fabricante. Cualquier alteración podría afectar la estabilidad del sistema.



Marcelo Garófalo
Apodado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

ADVERTENCIA

MONITORIZACIÓN DE PACIENTES — El sistema está previsto para ser utilizado como un sistema de registro (grabación) para laboratorios de cateterismo, electrofisiología y otras especialidades afines. Se debe conectar un desfibrilador o monitor de ECG a todo paciente que requiera indicación continua del ECG. Se debe disponer de un medio adicional de mostrar la SPO_2 en el caso de pacientes que requieran indicación continua de la SPO_2 . Se debe contar con un marcapasos temporal en caso de los pacientes que requieran un marcapasos ininterrumpido.

1543



ADVERTENCIA

INDICADORES AUDIBLES — Los indicadores audibles son sólo para fines de referencia. Los indicadores audibles no tienen la finalidad de ser utilizados como alarma del paciente.

ADVERTENCIA

INDICADORES VISUALES — Los indicadores visuales, que sirven para resaltar los parámetros de las constantes vitales, se encuentran fuera del margen definido por el usuario y son únicamente para fines de referencia.

Los indicadores visuales no tienen la finalidad de servir como alarma del paciente.

ADVERTENCIA

IEC — Todo equipo que no cumpla con IEC 60601-1 deberá colocarse fuera del entorno del paciente a menos que sea alimentado por el IEB o por un transformador de aislamiento de calidad médica certificado de conformidad con IEC 60601-1.

ADVERTENCIA

DERRAMES ACCIDENTALES — En el caso de que se llegase a derramar líquido de cualquier clase en el sistema, suspenda el uso del equipo y comuníquese con GE Healthcare inmediatamente.


NO permita que el líquido hidráulico de ningún dispositivo entre en contacto con una superficie conductiva. El líquido hidráulico conduce electricidad.

ADVERTENCIA

PELIGRO DE CHOQUE — Para aminorar el peligro de electrochoque, NO retire la cubierta ni el panel posterior. Este equipo no contiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. Encargue el servicio técnico a personal de servicio cualificado.

ADVERTENCIA

PELIGRO DE CHOQUE — Los altoparlantes del sistema deben ser alimentados por el IEB o un transformador de aislamiento de calidad médica certificado de conformidad con IEC 60601-1.



Marcelo Garza
Apodado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

ADVERTENCIA

PELIGRO DE CHOQUE — No permita que ningún material extraño como, por ejemplo, líquidos entren en contacto con el amplificador CardioLab II Plus.

Si llegase a entrar al amplificador CardioLab II Plus cualquier líquido, suspenda el uso del amplificador y comuníquese con GE Healthcare.

NO permita que el líquido hidráulico de ningún dispositivo entre en contacto con una superficie conductiva. El líquido hidráulico conduce electricidad.

1543

**ADVERTENCIA**

PELIGRO DE CHOQUE — Conecte únicamente equipo certificado por IEC 60601-1. En el caso de que se llegase a derramar líquido de cualquier clase en el sistema, suspenda el uso del equipo y comuníquese con GE Healthcare inmediatamente.

ADVERTENCIA

PELIGRO DE CHOQUE — NO permita que el líquido hidráulico de ningún dispositivo entre en contacto con una superficie conductiva. El líquido hidráulico conduce electricidad. Existe un peligro de choque eléctrico entre la masa del chasis y la masa aislada (flotante) cuando se aplica la energía eléctrica. Desconecte la unidad antes de continuar. Para reducir el riesgo de choque eléctrico o daño al equipo, no destruya la función de conexión a tierra del cable eléctrico. Este equipo está diseñado para que sea conectado en un enchufe con conexión a tierra. La espiga de tierra es una característica de seguridad importante.

ADVERTENCIA

PELIGRO DE CONDUCCIÓN — No deje abiertas las partes conductoras de los electrodos de derivación.

Eso podría dejar al paciente o usuario más susceptible a choque.

ADVERTENCIA

PUESTA A TIERRA — No inhabilite la función de puesta a tierra del cable eléctrico. Siempre conecte a una toma con puesta a tierra.

ADVERTENCIA

PRECAUCIONES DURANTE LA DESFIBRILACIÓN — NO toque el sistema ni al paciente durante la desfibrilación. Se requiere equipo de desfibrilación en el caso de que el paciente requiera una cardioversión o desfibrilación.

ADVERTENCIA

DESFIBRILACIÓN INTERNA — Antes de la desfibrilación interna, desconecte los catéteres intracardiacos del sistema CardioLab para prevenir que se dañe el amplificador.

Marcelo García
Apodado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

ADVERTENCIA

EXACTITUD — El sistema podría reportar valores erróneos en la presencia de impulsos de hiperamplitud o arritmias de marcapasos. Un médico calificado deberá verificar los valores reportados.

El sistema podría reportar valores erróneos en la presencia de ruido. Un médico calificado deberá verificar los valores reportados.

Si bien el sistema CardioLab puede mostrar impulsos de hiperamplitud del marcapasos en las formas de onda del ECG, el sistema CardioLab no fue diseñado con un programa de detección de marcapasos específico. La presentación en pantalla de impulsos de hiperamplitud de marcapasos en las forma de onda de ECG se deberá llevar a cabo con otra clase de métodos.

ADVERTENCIA

MUESTRA LOS VALORES INCORRECTOS — El valor del CO_2 al final de la respiración (EtCO_2) en la mayoría de los casos es considerablemente más bajo que la presión parcial de CO_2 determinada por el análisis de gases sanguíneos. Los principales motivos clínicos son: ventilación del espacio muerto, discrepancia de ventilación/perfusión; caída del gasto cardíaco; derivaciones alveolares; vaciamiento incompleto de los alvéolos.

También puede ser menor debido a las siguientes razones técnicas (las cuales deberán corregirse): fuga en el sistema de tubos de respiración; hipotermia, análisis de gases sanguíneos a 37°C ; gases de anestesia (sólo se puede corregir el O_2).

ADVERTENCIA

DATOS INEXACTOS — Cambiar la hora del sistema durante un estudio podría provocar que el registro de eventos no refleje los acontecimientos tal como ocurrieron. Podría introducirse una demora aparente o los acontecimientos podrían aparecer fuera de orden.

No cambie la hora del sistema durante un estudio.

ADVERTENCIA

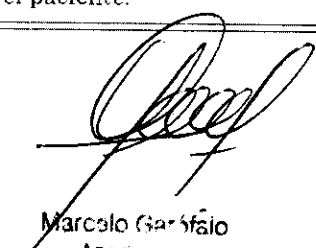
VALORES DE INFORMES INEXACTOS — Las secciones de informes que terminan con "M" no se deben usar en sistemas que no son en inglés. Las cantidades de medicamento podrían documentarse incorrectamente en el informe.

No obstante, las cantidades de medicamentos se mostrarían correctamente en el estudio y en secciones del informe que no termina con "M".

ADVERTENCIA

PELIGRO DE INTERPRETACIÓN — Este visualizador de imágenes no está previsto para revisar estudios con fines de diagnóstico primario.

Use este visor de imágenes únicamente para revisión secundaria y consulta con el paciente.



Marcelo García
Apodado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

ADVERTENCIA

PELIGRO DE INTERPRETACIÓN — En el sistema se pueden ver imágenes de otros pacientes además del paciente actual.

Tenga cuidado de revisar y exportar únicamente las imágenes del paciente actual.

ADVERTENCIA

MANTENIMIENTO ANUAL DEL SISTEMA — El sistema debe verificarse cada año para asegurar que cumple con las normas para dispositivos médicos.

ADVERTENCIA

MANTENIMIENTO ANUAL DEL SISTEMA — Use únicamente el módulo para conexión del catéter (CIM) #301-00202-08 ó #30100203-08 con el amplificador CardioLab II Plus.

Verifique anualmente la integridad eléctrica de las conexiones de la señal en los módulos de conexión del catéter y los cables eléctricos.

ADVERTENCIA

PELIGRO DE COMPRESIÓN — Mantenga las manos, el cabello, las joyas y la ropa suelta alejados de las piezas mecánicas. De lo contrario, podría resultar una lesión grave.

ADVERTENCIA

PIEZAS DE REPUESTO — Reemplazar únicamente con fusibles del mismo tipo y clasificación.

ADVERTENCIA


SOFTWARE — NO añada programas no autorizados al sistema.

De lo contrario el software podría volverse inestable.

ADVERTENCIA

PELIGRO DE INTERPRETACIÓN — Pueden ocurrir valores erróneos. Un médico calificado deberá revisar todos los trazados y mediciones generados por computadora. La interpretación computarizada es significativa únicamente cuando se utiliza junto con los datos clínicos.

La calidad de la señal deberá ser verificada únicamente por un profesional autorizado para ejercer la medicina. Todas las funciones de medición asistida por computadora deberán ser verificadas por un profesional autorizado para ejercer la medicina



Marcelo Garófalo
Apuntes



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

ADVERTENCIA

SOFTWARE — Es posible configurar el Canal Uno de la configuración de estímulo a valores diferentes del Bloque B 31 y 32. Si se hace, podría electroestimular accidentalmente desde dos sitios, causando arritmias o trastorno en los trenes de estimulación. Se recomienda configurar sólo el Canal Uno y la Entrada Uno a los Bloques B 31 y 32.

ADVERTENCIA

SOPORTES PORTÁTILES — Salga de la aplicación de software de la manera correcta antes de apagar el sistema.

De lo contrario se corre el riesgo de perder datos y no poder guardarlos correctamente. Con el fin de asegurar la integridad del sistema, siga las instrucciones recomendadas cuando salga de la aplicación o apague el sistema.

ADVERTENCIA

PÉRDIDA DE DATOS — No se debe usar software antivirus durante un estudio. Sin embargo, en algunos casos el software antivirus podría ejecutarse inadvertidamente y se podrían ver afectadas las formas de onda.

Si se detecta actividad antivirus durante un caso, salga del estudio y del software en cuanto sea posible y reinicie la aplicación. Use documentación e impresión manual hasta que pueda salir sin riesgo del software y volver a comenzar el estudio.

ADVERTENCIA

PÉRDIDA DE DATOS — Borrar un estudio de paciente lo elimina de manera permanente del sistema. Se perderán todos los datos de forma de onda y del paciente. Una vez borrado, es imposible recuperar un estudio.

ADVERTENCIA

PÉRDIDA DE DATOS — Para evitar la pérdida de datos, debe estar activada la función de exposición total si se usa la pantalla táctil INNOVA CENTRAL cuando no hay un operador presente en el sistema de Adquisición.

Con el fin de proteger la integridad de los datos, salga del programa de software de la manera debida antes de apagar el sistema.

PRECAUCIÓN

ARTEFACTO — Durante la ablación por RF, inhabilite toda conexión de estímulo que contenga el electrodo distal del catéter de ablación.


De lo contrario se registrará un artefacto en los electrogramas.

PRECAUCIÓN

CABLES — Disponga los cables ópticos a través de conductos en el techo o el piso para evitar que se dañen los conectores o cables.

PRECAUCIÓN

DISPOSITIVOS — NO utilice los dispositivos previstos para ser utilizados una sola vez.



Marcelo García
Apoderado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



GE Healthcare asume responsabilidad por los efectos de la seguridad, fiabilidad y rendimiento si y sólo si:

- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, reajustes, modificaciones y reparaciones son efectuadas por personal autorizado por GE Healthcare.
- La instalación eléctrica de la sala que albergará el equipo cumple con los requisitos de los reglamentos pertinentes.
- El usuario conecta únicamente los accesorios recomendados para interacción con el amplificador.
- El equipo se emplea conforme a sus instrucciones de uso.

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

Tipos de sistemas

Se utilizan los siguientes nombres de sistemas:

- **Mac-Lab** es un sistema de monitoreo hemodinámico típicamente utilizado en los laboratorios de cateterismo.
- **CardioLab** es un sistema de monitoreo electrofisiológico construido en una plataforma común con **Mac-Lab**.
- **ComboLab** es un sistema autónomo que contiene las características de los sistemas **Mac-Lab** y **CardioLab**.

Sistema Mac-Lab

El sistema Mac-Lab está previsto para vigilar, calcular y registrar datos cardiovasculares de los pacientes sometidos a intervenciones de cateterismo cardíaco. Los datos se pueden introducir manualmente o adquirir mediante dispositivos interconectados. Los datos incluyen: ondas ECG, frecuencia cardíaca, pulsioximetría (SpO₂), frecuencia respiratoria, EtCO₂, temperatura, gradientes y área valvular, gasto cardíaco, mediciones hemodinámicas, presión arterial invasiva y no invasiva, información acerca del procedimiento, electrocardiograma intracardíaco (ECGI) optativo. La información se puede mostrar, graficar, almacenar, imprimir o transmitir a otros sistemas de información de hospital conectados en red. El Sistema Mac-Lab no transmite alarmas ni arritmias ni posee la capacidad de detectar arritmias.

Marcelo Cárdenas
Apuerado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Los dispositivos interconectados a partir de los cuales el sistema puede adquirir, amplificar, mostrar y registrar datos anatómicos y fisiológicos incluyen equipo típicamente utilizado en forma conjunta en estas intervenciones, como equipo para radiografías, ultrasonido, resonancia magnética, tomografía computarizada, tomografía por emisión de positrones, medicina nuclear, ECG de 12 derivaciones y sistemas de información.



Sistema CardioLab

El Sistema CardioLab está previsto para adquirir, filtrar, digitalizar, amplificar, mostrar en pantalla y registrar las señales eléctricas. Los tipos de señales adquiridas comprenden señales de ECG, señales cardíacas directas, temperatura, EtCO₂ y registros de presión. A partir de los datos de las señales se pueden obtener, mostrar y registrar parámetros fisiológicos, como la presión arterial diastólica, sistólica y media, la frecuencia cardíaca y la longitud del ciclo.

El sistema le permite al usuario vigilar la adquisición de datos, revisar los datos y producir informes a partir de los datos. Además, el sistema es capaz de adquirir, amplificar, mostrar y registrar datos provenientes de otros dispositivos médicos interconectados que suelen utilizarse durante los procedimientos en cuestión, tales como dispositivos que producen imágenes y generadores para ablación (por ejemplo, de RF y criogénicos).

El Sistema CardioLab no controla la transmisión de energía, no administra medicamentos, no realiza ninguna función para sustentar la vida, ni analiza datos adquiridos durante la intervención. El Sistema CardioLab EP no transmite alarmas ni arritmias ni posee la capacidad de detectar arritmias.

Los dispositivos interconectados a partir de los cuales el sistema puede adquirir, amplificar, mostrar y registrar datos anatómicos y fisiológicos incluyen equipo típicamente utilizado en forma conjunta en estas intervenciones, como equipo para radiografías, ultrasonido, resonancia magnética, tomografía computarizada, tomografía por emisión de positrones, medicina nuclear, ECG de 12 derivaciones y sistemas de información.

Sistema ComboLab

La configuración ComboLab es la combinación de las aplicaciones Mac-Lab y CardioLab, aunque sólo se puede usar una aplicación a la vez (CardioLab para casos de laboratorio electrofisiológico y Mac-Lab para casos de laboratorio de cateterismo).

Características generales del Sistema

Componentes de hardware

Sala de control

Caja de componentes electrónicos integrados (IEB): La IEB suministra potencia a los componentes del sistema local.

Computadora HP: la computadora HP usa Windows XP y cuenta con las siguientes unidades:

Marcelo García
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

unidad de DVD-RAM
unidad de disco magnetoóptico (Opcional)
unidad de disquete

1543



Monitores: el sistema cuenta con dos monitores estándar y un tercer monitor optativo.

El monitor de tiempo real, situado a la izquierda del usuario, muestra las señales y ondas en vivo.

El monitor de revisión, situado a la derecha del usuario, muestra las señales y ondas guardadas durante el caso.

El monitor optativo para imágenes se usa con la opción CardiolImage para visualizar imágenes en vivo o congeladas.

Altavoces: se dispone de altavoces locales para el tono QRS del ECG o indicadores audibles optativos.

Impresora láser: para imprimir imágenes o informes.

Explorador de códigos de barras: el explorador de códigos de barras sirve para escanear artículos tales como materiales y medicamentos. Una vez creada la base de datos de la lista maestra de medicamentos o materiales, pulse la tecla **Cód barr** del teclado y explore el artículo para introducirlo al caso.

Teclado: las funciones especiales se diferencian con colores y rótulos. Consulte Apéndice B, "Teclados e iconos" para atajos y disposición del teclado.

Mouse óptico HP

Escritorio de estación de trabajo (opcional).

Sala de procedimientos

Monitores: en la configuración estándar viene un monitor remoto (y se puede alternar por medio del software en la sala de intervenciones entre las ventanas de Tiempo real y Revisión. El segundo monitor es opcional y se puede usar en la sala de procedimientos para alternar las ventanas de Tiempo Real y Revisión.

Altavoces: los altavoces remotos típicamente se encuentran en la sala de procedimientos.

Equipos relacionados Sistema Mac-Lab

TRAMnet

TRAMnet consiste en un módulo transportable de adquisición remota (TRAM), un módulo de EtCO2 optativo y el maletín de adquisición remota (RAC-4A)

TRAM

El TRAM funciona de amplificador para el sistema Mac-Lab y se encarga de la adquisición de datos.

Entradas de señal


Electrocardiograma (ECG): conector verde (5 ó 10 derivaciones)

Salida de termodilución cardiaca (TDCO) o Temperatura: conector de color café

Presión sanguínea traumática (IBP): 3 conectores rojos

Presión sanguínea no invasora (NIBP): Conector negro

Oximetría de pulso (SpO2): conector azul


Marcelo Garza
Apodado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Salidas de señal

Desfib/Sinc: conector de salida analógica que suministra una señal de ECG o de presión traumática a otro componente del equipo.

Pantalla: conector para la unidad de transporte de pantalla de cristal líquido TRAM (SmartPac). Una luz indicadora verde indica que el módulo está conectado a la corriente externa.

Módulo ETCO2

CO2 al final de la respiración (EtCO2) es una técnica atraumática para la determinación de la concentración de CO2 (bióxido de carbono) en los gases respiratorios por la medición de la absorción de luz infrarroja.

RAC-4A

El RAC-4A es el dispositivo de alojamiento de la TRAM, la cual se instala en la sala de intervenciones, cerca de la mesa de intervenciones. El RAC-4A se puede montar vertical u horizontalmente y se debe proteger contra los líquidos.

Equipos relacionados Sistema Cardio-Lab

TRAMnet

TRAMnet consiste en un módulo transportable de adquisición remota (TRAM), un módulo de EtCO2 optativo y el maletín de adquisición remota (RAC-4A)

TRAM

El TRAM funciona de amplificador para el sistema **Mac-Lab** y se encarga de la adquisición de datos (Temperatura, PANI, SpO2) y se utiliza con sistema **CardioLab** o combinado en **Combolab**.

Entradas de señal

Electrocardiograma (ECG): conector verde (5 ó 12 derivaciones)

Salida de termodilución cardiaca (TDCO) o Temperatura: conector de color café

Presión sanguínea traumática (IBP): 3 conectores rojos

Presión sanguínea no invasora (NIBP): Conector negro

Oximetría de pulso (SpO2): conector azul

GCTD es una entrada TRAM, pero no se muestra en la interfaz **CardioLab** (GCTD sólo se muestra en **Mac-Lab**).

Presión arterial invasora (PAI): 3 conectores rojos

Presión arterial no invasora (PANI): conector negro

Oximetría de pulso (SpO2): conector azul

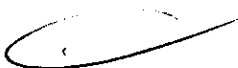
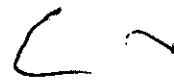
Salidas de señal

Desfib/Sinc: conector de salida analógica que suministra una señal de ECG o de presión traumática a otro componente del equipo.

Pantalla: conector para la unidad de transporte de pantalla de cristal líquido TRAM (SmartPac). Una luz indicadora verde indica que el módulo está conectado a la corriente externa.

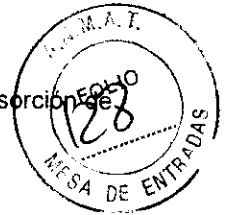
Salidas de señal


Marcelo Garófalo
Apodado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Módulo ETCO2

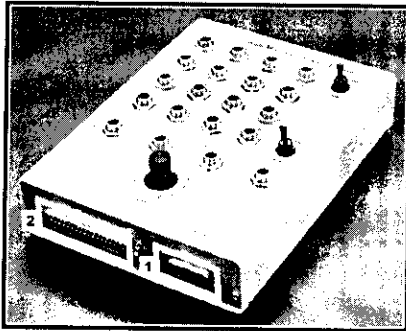
CO2 al final de la respiración (EtCO2) es una técnica atraumática para la determinación de la concentración de CO2 (bióxido de carbono) en los gases respiratorios por la medición de la absorción de luz infrarroja.



RAC-4A

El RAC-4A es el dispositivo de alojamiento de la TRAM, la cual se instala en la sala de intervenciones, cerca de la mesa de intervenciones. El RAC-4A se puede montar vertical u horizontalmente y se debe proteger contra los líquidos.

Caja de salidas analógicas para ComboLab (combina funciones de ambos sistemas)



Etiqueta	Descripción
1	Entrada de TRAMnet
2	Entrada del amplificador (de la IEB)

La caja de salida analógica facilita la conexión simultánea del TRAM RAC-4A para MacLab y la IEB para CardioLab. Hay un par de conmutadores que seleccionan el TRAM RAC-4A (Mac-Lab) o el amplificador CardioLab (CardioLab) como la fuente para las salidas C2- C4 y C13-C16.

C 2-4 corresponden a los canales de salida analógica 1 a 3 como se describe en la sección Salida analógica de Mac-Lab. Además, cuando se usa con TRAMnet, se dispone de las siguientes señales en los C13 – C16:

C13: PA1

C14: PA2. Si PA2 no está conectado en el módulo TRAM, entonces este canal transmite la forma de onda de SpO2.

C15: PA3. Si PA3 no está conectado en el módulo TRAM, entonces este canal transmite el valor SpO2% como un voltaje.

C16: PS4. Si PA4 no está conectado en el módulo TRAM, entonces este canal transmite la forma de onda respiración.

Componentes del Sistema de adquisición ComboLab (MacLab – CardioLab)

El sistema de adquisición **Mac-Lab / CardioLab** se usa para grabar a pacientes. Muestra la siguiente información vital en tiempo real (consulte "Ventana Tiempo real" en la página 5-2):

- Frecuencia cardíaca SpO2
- Presión arterial invasora
- Presión arterial no invasora (SP/DP/media)
- Frecuencia de respiración

Marcelo Garófalo
Apodado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Temperatura
- EtCO₂ Inspirado
- EtCO₂ espirado

1543



Esta información se puede introducir en el registro (consulte "Ventana Registro" en la página 6-2) como Vitales ahora o PANI ahora y luego modificar en el sistema de Adquisición o en una estación de trabajo de Revisión.

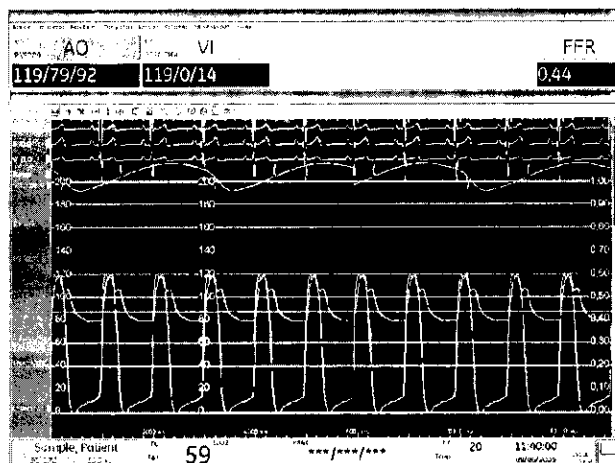
El EtCO₂ inspirado y espirado sólo se guardan en el registro cuando está abierta la ventana EtCO₂.

Ventana Tiempo real

La ventana *Tiempo real* consiste en dos páginas de datos.

- La página 1 contiene señales de ECG, respiración y formas de onda Plet y todas las presiones traumáticas.
 - La página 2 muestra únicamente datos de ECG.
 - La página 3 permite colocar señales que no son de presión en cualquier lugar de la ventana Tiempo real, muestra señales de ECG, respiración y formas de onda Plet.
- Todas las señales se pueden mostrar en una pantalla de velocidad o desplazamiento.

Elementos de la Ventana Tiempo Real



Marcelo Garbáiz
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Elementos de la ventana Tiempo real		
A	Barra de menús	Contiene menús desplegables para controlar la ventana Tiempo real
B	Barra herramientas	Muestra los iconos que facilitan el acceso a ciertas funciones.
C	Pantalla de formas de onda de ECG	Muestra las formas de onda ECG en tiempo real seleccionadas.
D	Pantalla de formas de onda de presión	Muestra las formas de onda de presión en tiempo real seleccionadas en mmHg o kPa.
E	Información del paciente	Muestra el nombre del paciente, SC y peso en kg.
F	Área de frecuencia cardíaca	Indica la frecuencia cardíaca actual del paciente.
G	Área de SPO ₂	Muestra la SPO ₂ actual del paciente.
H	PANI	Muestra la PANI actual del paciente en mmHg o kPa.
I	Frecuencia respiratoria	Indica la frecuencia respiratoria actual del paciente.
J	Temperatura	Muestra la temperatura del paciente (en grados Celsius).
K	Hora y fecha actual	Indica la fecha y hora actual.

Elementos de la ventana Tiempo real		
L	Tiempo restante	Muestra un estimado del espacio libre en el disco
M	Icono Guardar	Permite guardar las formas de onda en tiempo real continuamente o se puede usar para Guardar emergencia.
N	Barra de desplazamiento	Sirve para desplazarse hacia arriba o hacia abajo en las páginas de la ventana Tiempo real
O	Área de estado de presión	Muestra las presiones seleccionadas en mmHg o kPa.
P	FFR	Muestra la forma de onda de FFR en tiempo real
Q	Valor FFR	Muestra la forma de onda de del valor de FFR en tiempo real

Guardar datos



Para guardar o detener la operación de guardar los datos de señal:

- Oprima la tecla *Guardar* en el teclado.
- Seleccione el icono *Disco*.

El icono *Disco* adquiere un color diferente según la función que esté realizando:

- Cuando el icono *Disco* está rojo. Guardado manual: divulgación completa está activado y el sistema está guardando datos.
- Cuando el icono *Disco* se ve azul claro, el sistema está en un período de transición entre guardar y no guardar. Hay un período de 10 a 30 segundos durante el cual el sistema guarda los datos.
- Cuando el icono *Disco* se vuelve gris, no está activo y el sistema no está guardando datos.

Tecla Actualizar

1. Oprima la tecla *Actual.* en el teclado para guardar 10 segundos de datos de señal en la ventana *Revisión*. Se registra la entrada correspondiente en el Registro (estampa de tiempo de color verde).
2. Cuando el sistema está actualizando los datos de señal en la ventana *Revisión* y está guardando los datos en el disco, el icono *Guardar* del área de estado del paciente se vuelve azul claro.

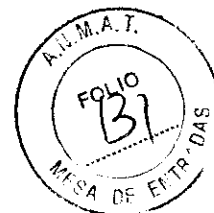
Guardar en emergencia

La función Guardar en emergencia retrocede en el tiempo y comienza a guardar los datos. La cantidad de datos guardados retroactivamente depende del número de canales del amplificador.

1. Oprima la tecla *Guardar emerg* (la tecla roja) del teclado.
El icono *Disco* se vuelve rojo al activarse y gris al desactivarse.

2. Haga clic en el icono *Disco* para desactivarlo.

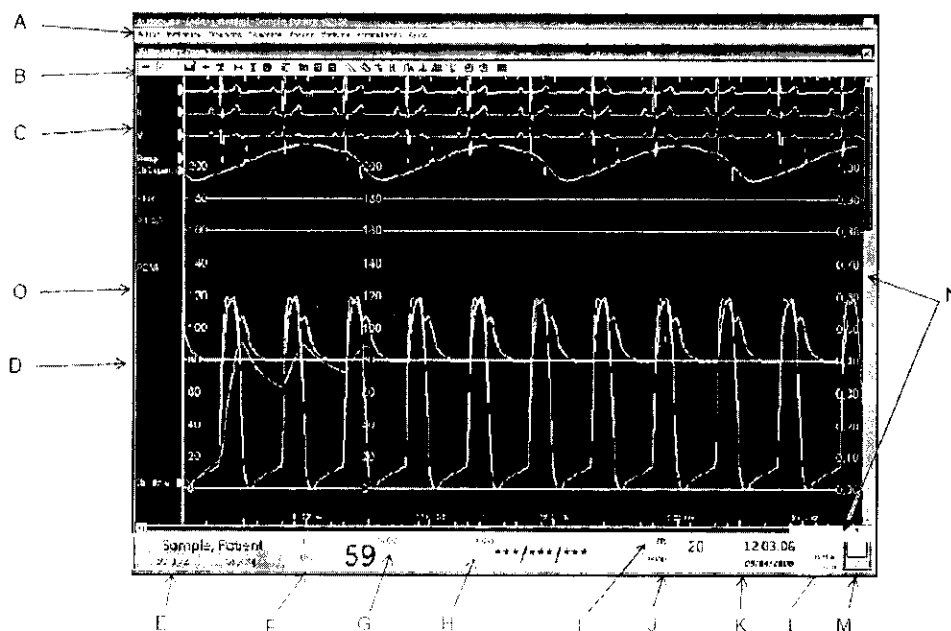
El icono *Disco* se vuelve azul claro inmediatamente antes de que se desactive la opción *Guardar emergencia*. El icono *Guardar* también se vuelve gris.



La ventana *Revisión* muestra todas las señales de ECG guardados y los datos de la onda de presión. Cada vez que se ejecuta un comando de guardar, se guardan tres páginas de datos de señales y de forma de onda.

En la ventana *Revisión* se pueden llevar a cabo funciones similares a las que se realizan en la ventana *Tiempo real*.

Elementos de la pantalla



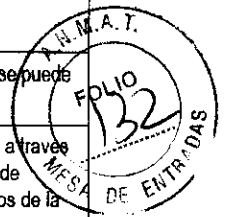
Elementos de la ventana Revisión		
A	Barra de menús	Contiene menús desplegables para controlar la ventana Revisión.
B	Barra herramientas	Muestra los iconos que facilitan el acceso a ciertas funciones.
C	Pantalla de formas de onda de ECG	Muestra las formas de onda de ECG de revisión seleccionadas.
D	Pantalla de formas de onda de presión	Muestra las formas de onda de presión en tiempo real en mmHg o kPa.
E	Información del paciente	Muestra el nombre del paciente, SC y peso en kg.
F	Área de frecuencia cardiaca	Muestra la frecuencia cardiaca del paciente.
G	Área de SPO ₂	Muestra la SPO ₂ del paciente.
H	PANI	Muestra la PANI del paciente en mmHg o kPa.
I	Frecuencia respiratoria	Muestra la frecuencia respiratoria del paciente.
J	Temperatura del paciente	Muestra la temperatura del paciente (en grados Celsius).
K	Fecha y hora	Muestra la fecha y la hora.
L	Tiempo restante	Muestra un estimado del espacio libre en el disco.

Marcio Garza
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

1543

Elementos de la ventana Revisión		
M	Icono Guardar	Permite guardar las formas de onda en tiempo real continuamente o se puede usar para Guardar emergencia.
N	Barra de desplazamiento	Deslice la barra de desplazamiento lateral hacia arriba o hacia abajo a través de las páginas Revisión. Deslice la barra de desplazamiento inferior de izquierda a derecha para desplazarse a través de los datos guardados de la ventana Revisión.
O	FFR	Muestra la forma de onda de revisión de FFR.

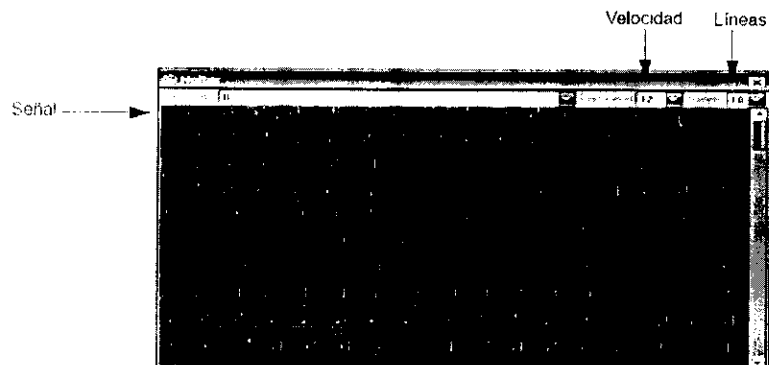


Otras ventanas del sistema CardioLab

Ventana Holter

La ventana *Holter* funciona con la ventana *Revisión*. La ventana *Holter* es un registro de la ventana *Revisión*. Es un área donde se puede capturar la documentación para después mostrarla en la ventana *Revisión*.

La ventana *Holter* contiene un registro de los eventos guardados a lo largo del estudio.



El sistema Cardiolmage

Cardiolmage es una característica opcional del sistema CardioLab.

El sistema Cardiolmage se conecta al sistema de fluoroscopia de un laboratorio, integrando los datos de imagen fluoroscópica con los electrogramas del paciente para facilitar mejor documentación del caso. Las imágenes capturadas también se guardan en un disco magnetoóptico junto con las señales cardíacas correspondientes.

Cardiolmage le permite ver imágenes en directo y almacenadas simultáneamente.

Cardiolmage facilita más eficacia en la obtención de los datos de señal, guardando imágenes fluoroscópicas y otras imágenes junto con los electrogramas del paciente.

Esta característica resulta en una capacidad de diagnóstico mejorada y ayuda con los procesos cartográficos.

- El monitor dedicado se utiliza para mostrar imágenes fluoroscópicas en tiempo real así como imágenes almacenadas en el sistema.
- Es capaz de adquirir un máximo de cuatro fuentes de video separadas.
- Es capaz de capturar imágenes en cualquier momento y correlacionar cada imagen con los electrogramas del paciente.

Marcosio Cárdenas
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

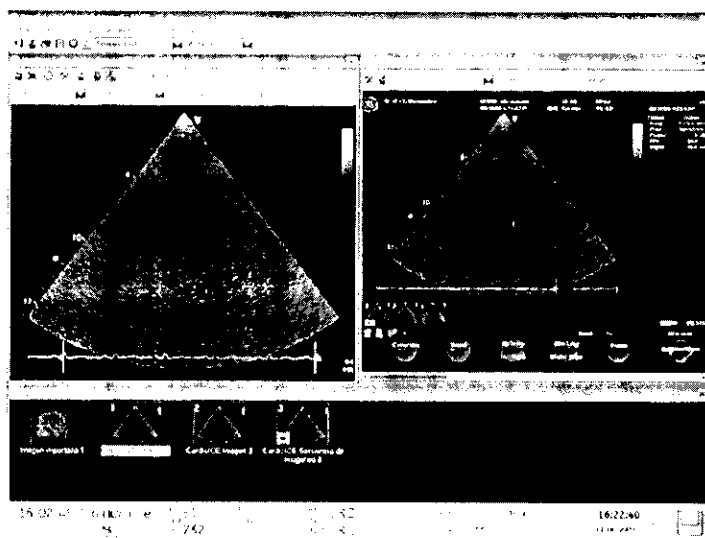
- Proporciona compatibilidad especial para la captura de imágenes a partir de sistemas de radiografía biplanares.
- CardioImage tiene una función de gestión de imágenes fluoroscópicas que crea una biblioteca de imágenes a medida que se van adquiriendo. Al hacer clic en una imagen, la ventana Biblioteca coloca en la pantalla las imágenes fluoroscópicas y electrogramas.
- CardioImage puede resultar muy útil durante la cartografía de un caso. Las imágenes se pueden guardar y consultar como guía durante un caso en intervenciones tales como la ablación.
- Las imágenes adquiridas se pueden imprimir en la impresora del sistema.
- Se pueden ver imágenes en tiempo real así como estáticas. Esas imágenes estáticas pueden ser una imagen en tiempo real en pausa o una imagen que se encuentra en la ventana Biblioteca de imágenes.
- Las imágenes se almacenan en el disco magnetoóptico en el servidor INW (si corresponde). El tamaño de la imagen depende de la resolución de Captura de imagen.
- El almacenamiento de imágenes se puede automatizar, por ejemplo con ablaciones y/o eventos de cartografía cardiaca. El almacenamiento de imágenes también se puede automatizar con macrocomandos.

1543



La Interfaz de Ecocardiografía Intracardiaca

La Interfaz de Ecocardiografía Intracardiaca le permite al Mac-Lab incorporar visualización de ultrasonido usando el sistema de ultrasonido Vivid. Al combinarse con el mapeo y monitoreo existentes, facilita compatibilidad para usar ecocardiografía intracardiaca (ICE) en estudios hemodinámicos. Mediante la integración de las imágenes de ultrasonido las intervenciones de ablación pueden resultar más eficientes.



Interfaz de Ecocardiografía Intracardiaca

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Marcelo Garza
Apoderado

1. Oprima el interruptor del tablero delantero de la caja de electrónica integrada (IEB).
2. Oprima el interruptor de encendido/apagado de la parte delantera de la computadora.
El sistema arranca y muestra la ventana de inicio de sesión de *GE Healthcare*.
3. Escriba la siguiente información:
 - *Nombre de usuario*
 - *Contraseña*
 - *Nombre*

NOTA
Si desea cambiar la contraseña, seleccione *Cambie la contraseña*. No requiere privilegios de administrador para cambiar su propia contraseña.
4. Haga clic en el botón *Inicio de sesión*.
5. Haga doble clic en *Mac-Lab/CardioLab* para ejecutar la aplicación Mac-Lab.

Inicio de sesión en el modo de Emergencia

El modo emergencia le permite obtener acceso al sistema para llevar a cabo un estudio cuando no se dispone de los datos correspondientes para iniciar una sesión de la manera habitual. El acceso se limita a un estudio. No se muestra ningún otro estudio en la ventana *Navegador*.

1. En la ventana de inicio de sesión de *GE Healthcare*, haga clic en el botón *Modo Emergencia*.
La aplicación Mac-Lab se abre directamente y aparece la ventana *Navegador*.
2. Cuando termine el estudio de emergencia, seleccione *Estudio > Salir* y finalizar sesión.

Salir del sistema/Reiniciar/Apagar

Se recomienda lo siguiente:

- Finalizar la sesión al final de cada caso. Al final del día, finalizar la sesión y dejar el sistema en la ventana de inicio de sesión de *GE Healthcare*.
- Reinicialice el sistema por lo menos una vez por semana. No lo apague completamente, para que así su programa antivirus pueda continuar funcionando.

PRECAUCIÓN

PÉRDIDA DE DATOS — No se debe ejecutar software antivirus durante un estudio. Sin embargo, en algunos casos el software antivirus podría ejecutarse inadvertidamente y se podrían ver afectadas las formas de onda.

Si se detecta actividad antivirus durante un caso, salga del estudio y del software en cuanto sea posible y reinicie la aplicación. Use documentación e impresión manual hasta que pueda salir sin riesgo del software y volver a comenzar el estudio.

- No use *Ctrl + Alt + Supr* cuando esté en un estudio, ya que puede dar lugar a anomalías en la pantalla. Si necesita acceso al Administrador de tareas, use *Ctrl + Mayús + Esc* o haga clic con el botón derecho del ratón y elija *Administrador de tareas*.
 - Apague el sistema únicamente si es necesario para fines de limpieza o reparación.
1. Seleccione *Estudio > Salida* en la ventana *Navegador* para cerrar la aplicación Mac-Lab.
 2. Seleccione *Inicio > Apagar*.
 3. En el menú desplegable seleccione uno de los siguientes:
 - *Finalizar sesión (usuario actual)*
 - *Apagar*
 - *Reiniciar*
 y haga clic en *Aceptar*.

Si está finalizando la sesión o reiniciando el sistema, éste vuelve a la pantalla de inicio de *GE Healthcare*.

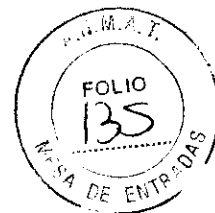
4. Si está apagando el sistema, apague la IEB y cualquier otro equipo asociado.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Marcelo Garbato
Apoderado

Mantenimiento

1543



Los siguientes componentes se deberán inspeccionar y limpiar por lo menos una vez por turno, o cuando corresponda:

- IEB
- Computadora
- Todos los monitores
- Teclado, mouse y explorador de código de barras
- Amplificador CLab II Plus, TRAM-RAC 4A
- Impresora
- Cualquier otro equipo del sistema
- Todos los cables correspondientes

Inspección

Antes de usar el equipo se debe llevar a cabo la siguiente inspección:

- Verificar que todo el equipo esté en perfecta condición y en su lugar correspondiente.
- Verificar que todos los cables estén conectados correctamente, bien enchufados y sin daño alguno.
- Verifique que los equipos montados (monitores a distancia, TRAM-RAC 4A, etc.) estén instalados correctamente y seguros.
- Verificar que todos los cables, componentes de enchufe y todos los conectores estén firmemente asentados.
- Revisar que el teclado, el mouse y cualquier otro dispositivo de captura estén en perfecta condición y funcionando correctamente.

Limpieza

General

Evite usar los siguientes productos de limpieza:

- Sani-Cloth® Wipes
- Ascepti® Wipes
- HB Quat®
- Clorox® Wipes (no contienen color)
- Detergentes domésticos (por ejemplo, Fantastic®, Tilex®, etc.).

También se deben evitar los productos que contienen ingredientes activos y soluciones similares a estos productos.

NOTA

No utilice productos de limpieza que contengan abrasivos, alcohol ni cera, acetona o polividona vedada. Nunca sumerja ningún componente en líquido ni aplique el producto de limpieza directamente sobre el componente. Siempre aplique el producto al paño de limpieza y de ser necesario exprima el paño. Si usa demasiado limpiador, podría penetrar el armazón y provocar daños.

Los siguientes componentes se deberán revisar y limpiar, si es necesario, por lo menos una vez por turno.

- Limpie todos los cables y extensiones.
- Limpie las superficies exteriores de todo el sistema y equipo.

Diariamente	<ul style="list-style-type: none">■ Revise el exterior por si tiene cuarteaduras u otros daños■ Inspeccione todos los cables por si están dañados.■ Revise todos los enchufes, cables y conectores para verificar que no tengan las clavijas o pines doblados.■ Verifique que todos los cables y conectores estén firmemente asentados.■ Inspeccione los controles para verificar que funcionan correctamente.
Semanalmente	<ul style="list-style-type: none">■ Limpie los cables externos (ECG, presión, catéter) y el módulo de entrada de catéter con isopropanol aplicado a un paño suave y limpio. NO sumerja los cables externos ni el módulo de entrada de catéter en isopropanol ni en ningún tipo de líquido.■ Lleve un control según el reglamento local
Mensualmente	<ul style="list-style-type: none">■ Inspeccione toda las puntas de los cables fibroópticos y, de ser necesario, límpielos con alcohol■ Elimine todo el polvo y suciedad de los conectores de los cables fibroópticos.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Marcelo Girófaló
Apoderado

Precauciones

- No abra el amplificador CardioLab II Plus a menos que así se lo indique un técnico calificado.
- No sumerja ninguna parte del amplificador en agua.
- No utilice disolventes orgánicos, soluciones con amoníaco ni productos de limpieza abrasivos que podrían dañar las superficies del equipo.

1543



Limpieza

Limpie las superficies exteriores con un paño limpio y suave humedecido en una solución acuosa de jabón lavaplatos no abrasivo.

- Exprima el paño para eliminar el exceso de agua. Evite el contacto con orificios de ventilación abiertos, enchufes y conectores.
- No rocíe ni derrame ningún líquido directamente en el amplificador.
- Seque las superficies con un paño o papel absorbente limpio.

Monitores

Monitores CRT

PRECAUCIÓN

DANO AL EQUIPO — No use benceno, disolvente, amoníaco ni ninguna otra sustancia volátil para limpiar el monitor ni la pantalla. Estos químicos pueden dañar el acabado del alojamiento y la pantalla.

1. Apague el monitor y la computadora.
2. Desconecte el monitor del enchufe de pared.
3. Limpie las partes de plástico del monitor con un paño limpio ligeramente humedecido con agua.
4. Limpie la pantalla del monitor con un limpiador de pantallas antiestático.

Hilos de derivación y cables de ECG

Limpieza/desinfección

1. Quite los cables y derivaciones del dispositivo o sistema portátil antes de la limpieza.
2. Proceda con cautela al limpiar las derivaciones con el fin de evitar que se salgan los alambres largos de los conectores. Las conexiones de metal se pueden retirar de los conectores.
3. Para limpieza general de cables y derivaciones, limpie usando un paño ligeramente humedecido con una solución ligera de agua y jabón. Luego limpie y deje secar al aire libre.
4. Para desinfectar los cables y derivaciones, limpie el exterior del dispositivo con un paño suave que no deje pelusa usando la siguiente solución recomendada en las Pautas de la APIC para la Selección y uso de desinfectantes (1996):
 - Solución de hipoclorito de sodio (blanqueador común al 5.2%) como mínimo 1:300 (mínimo 100 ppm de cloro libre) y una máxima dilución de 1:10.
 - Se puede usar cualquier producto de toallita con hipoclorito de sodio que satisfaga las anteriores pautas.

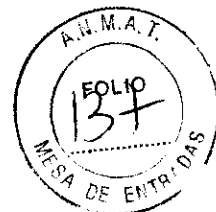
NOTA

Cualquier contacto de soluciones desinfectantes con piezas de metal podría causar corrosión.

5. NO sumerja ni el extremo del cable ni el conector de una derivación. Sumergir o remojar los extremos del conector podría corroer los contactos de metal y afectar la calidad de la señal.
6. Limpie la solución limpiadora con un paño limpio ligeramente humedecido.
7. Seque muy bien con un paño seco que no deje pelusa y deje al aire por lo menos 30 minutos.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Marcelo Garbafalo
Apodado



Limpieza/desinfección

1. Quite todas las pilas y derivaciones.
2. Cierre la tapa del alojamiento de las pilas antes de limpiar el dispositivo.
3. Limpie el exterior del dispositivo con un paño suave que no deje pelusa usando la siguiente solución recomendada en las Pautas de la APIC para la Selección y uso de desinfectantes (1996):
 - Solución de hipoclorito de sodio (blanqueador común al 5.2%) como mínimo 1:500 (mínimo 100 ppm de cloro libre) y una máxima dilución de 1:10.
 - Se puede usar cualquier producto de toallita con hipoclorito de sodio que satisfaga las anteriores pautas.

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

NO APLICA

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

NO APLICA

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

NO APLICA


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

NO APLICA

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

NO APLICA


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO


Marcelo Garófalo
Apoderado

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

NO APLICA

1543



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

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

Inicio de sesión en el modo de Emergencia

El modo emergencia le permite obtener acceso al sistema para llevar a cabo un estudio cuando no se dispone de los datos correspondientes para iniciar una sesión de la manera habitual. El acceso se limita a un estudio. No se muestra ningún otro estudio en la ventana *Navegador*.

1. En la ventana de inicio de sesión de *GE Healthcare*, haga clic en el botón *Modo Emergencia*.

La aplicación *Mac-Lab* se abre directamente y aparece la ventana *Navegador*.

2. Cuando termine el estudio de emergencia, seleccione *Estudio > Salir* y finalizar sesión.

Guarde los datos de paciente en un CD o disquete

Los datos de paciente se deben guardar en un DVD-RAM o un disco magnetoóptico (optativo). El lugar predeterminado es la unidad de DVD-RAM. Para cambiar la configuración, consulte "Ficha Rutas de acceso para los usuarios" en la página 18-2 para los detalles.

No se recomienda guardar en el disco duro.

Con el sistema se proporcionan dos discos DVD-RAM de dos caras, 9.4 GB, preformateados y se pueden comprar más discos formateados por medio de *GE Healthcare*. Los discos DVD-RAM obtenidos por otros medios pueden venir sin formato o en un formato incompatible.

Cambio de disco durante un estudio

Si el disco DVD-RAM se llena durante un estudio, aparece una ventana *Cambiar disco* con dos opciones:

- *Cambiar disco*: el disco MO actual se expulsa y puede insertar otro disco. Esta opción sólo aparece cuando está guardando en un disco MO.
- *Cambiar unidad*: el estudio se continúa en el disco duro. Una vez terminado el caso, aparece un asistente de software que le explica al usuario cómo mover el estudio del disco duro a otro disco MO o disco DVD-RAM. Esta opción aparece cuando está guardando en disco MO o DVD-RAM.

Si el disco DVD-RAM se llena durante un estudio, solamente estará disponible la opción *Cambiar unidad*.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Marcelo Garbizio
Apuerado

PRECAUCIÓN

INTERRUPCIÓN DE DATOS DEL PACIENTE — No active el protector de pantalla en un sistema de Adquisición. El protector de pantalla se podría activar durante una intervención.

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

- Antes de interconectar este equipo con cualquier dispositivo que no se haya recomendado específicamente, comuníquese con GE Healthcare.
- Con este sistema se deberán utilizar únicamente cables y accesorios adquiridos directamente de GE.
- La instalación del equipo deberá ser realizada únicamente por representantes de servicio calificados de GE.
- Los Sistemas **Mac-Lab**, **Cardio-Lab** y **ComboLab** mantienen las corrientes de fuga por debajo de los límites médicos por medio de un transformador de aislamiento incorporado al diseño de la Caja de componentes electrónicos integrados (IEB).
- El sistema eléctrico se alimenta por medio de una fuente de suministro dedicada en un circuito aislado para garantizar el rendimiento apropiado del sistema.
- Los componentes y accesorios deben satisfacer los requisitos de las normas de seguridad IEC 60601 aplicables; la configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 relativa a sistemas electromédicos.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Marcelo Garófalo
Apoderado

- 1543
- El sistema **Mac-Lab/CardioLab/ComboLab**/, si se está utilizando en las mismas condiciones que se describen en la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 (inmunidad irradiada 3 V/m) y a potencias de campo de 3 voltios por metro o más podría causar distorsión de las formas de onda en interferencia electromagnética (IEM) de radiofrecuencia (RF) en la amplitud de 95 a 320 MHz.
 - Este equipo satisface o supera los requisitos de los niveles de inmunidad de Clase A. Sin embargo, evítese el empleo de transmisores de radio intencionales fuertes en la proximidad inmediata, incluidos los teléfonos celulares.
 - El empleo de radiadores fuertes no intencionales, como el equipo electroquirúrgico, podría causar algo de interferencia.

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

NO APLICA

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

NO APLICA


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

NO APLICA

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

NO APLICA


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO


Marcelo Garófalo
Apoderado





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7847-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**1...5...4...3**, y de acuerdo a lo solicitado por GE Sistema Médicos de 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: Sistemas de Monitoreo.

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

Marca del producto médico: GE Medical Systems Information Technologies.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema MacLab: Está previsto para vigilar, calcular y registrar datos cardiovasculares de los pacientes sometidos a intervenciones de cateterismo cardíaco. Los datos se pueden introducir manualmente o adquirir mediante dispositivos interconectados. Los datos incluyen: ondas ECG, frecuencia cardíaca, pulsioximetría (SpO2), frecuencia respiratoria, EtCO2, temperatura, gradientes y área valvular, gasto cardíaco, mediciones hemodinámicas, presión arterial invasiva y no invasiva, información acerca del procedimiento, electrocardiograma intracardíaco (ECGI) optativo. La información se puede mostrar, graficar, almacenar, imprimir o transmitir a otros sistemas de información de hospital conectados en red. El sistema MacLab no transmite alarmas ni arritmias ni posee la capacidad de detectar arritmias.

Sistema CardiLab: Esta previsto para adquirir, filtrar, digitalizar, amplificar, mostrar en pantalla y registrar las señales eléctricas. Los tipos de señales adquiridas comprenden señales de ECG, señales cardiacas directas, temperatura, EtCO2 y registros de presión. A partir de los datos de las señales se pueden

..//

obtener, mostrar y registrar parámetros fisiológicos, como la presión arterial diastólica, sistólica y media, la frecuencia cardíaca y la longitud del ciclo.

Sistema ComboLab: La configuración de este sistema es la combinación de las aplicaciones MacLab y CardioLab, aunque solo se puede usar una aplicación a la vez (CardioLab para casos de laboratorio electrofisiológicos y MacLab para casos de laboratorio de cateterismo)

Modelo/s: 1) MacLab, 2) CardioLab, 3) ComboLab.

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

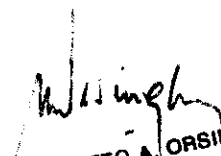
Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies.

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

Se extiende a GE Sistema Médicos de Argentina S.A. el Certificado PM 1407-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a23.FEB.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1543


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.