



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

DISPOSICIÓN N° **1693**

BUENOS AIRES, **16 FEB 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5535-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JAEJ S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-120, denominado: Central de Monitoreo, marca GENERAL ELECTRIC.

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

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

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

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-120, denominado: Central de Monitoreo, marca GENERAL ELECTRIC.**

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N° 1 6 9 3

ARTÍCULO 2.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-120.

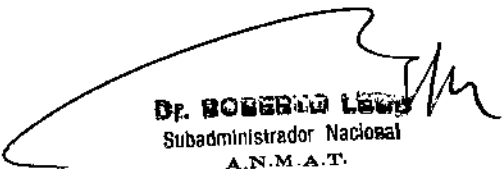
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, proyecto de rótulo e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5535-16-3

DISPOSICIÓN N°

mk

1 6 9 3

  
**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1693**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-120 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JAEJ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Central de Monitoreo, marca GENERAL ELECTRIC.  
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8729/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1151-15-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 8200 West Tower Ave. Milwaukee, WI 53223 ESTADOS UNIDOS	GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 8200 West Tower Ave. Milwaukee, WI 53223 ESTADOS UNIDOS  Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. CALLE VALLE DEL CEDRO 1551 JUAREZ, Chihuahua, Mexico, 3275
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8729/15	A fojas 13
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N°8729/15.	A fojas 7-12

*E A*



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

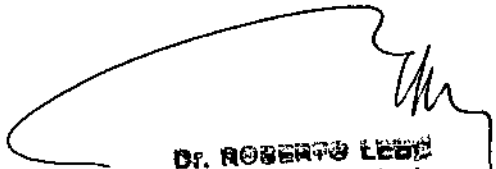
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JAEJ S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-342-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 FEB 2017**.

Expediente Nº 1-47-3110-5535-16-3

DISPOSICIÓN Nº

**1693**

  
**Dr. ROBERTO LEAO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1693

16 FEB 2017



**1. Rotulado**

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante **GE Medical Systems Information Technologies, Inc.** 8200 W Tower Ave. Milwaukee, WI 53223  
 Estados Unidos  
 Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. CALLE VALLE DEL CEDRO 1551 JUAREZ, Chihuahua, Mexico, 32575  
 Marca General Electric (GE Healthcare)  
 Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.  
 Central de Monitoreo CARESCAPE Central Station  
 Número de Serie XXXXX  
 Fecha de fabricación MM/AAAA  
 Modo de uso, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso  
 Temp. Func. 0-35°C / Temp. Almac. -40-70°C / Hum. Func. 10-90% / Hum. Almac. 10-90% - Alimentación 220V  
 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204  
 Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-120

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.

**2. 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**

La CARESCAPE Central Station utilizada bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios no deseados ni nocivos para el paciente.

El uso de la CARESCAPE Central Station debe reservarse exclusivamente al monitoreo de signos vitales, bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados. El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

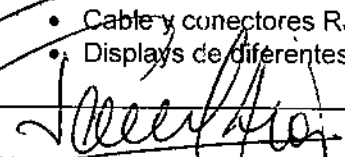
**3. Combinación o conexión con otros productos médicos**

Todo equipo auxiliar conectado a la CARESCAPE Central Station resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar la CARESCAPE Central Station con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

**ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO**

Hay una variedad de accesorios, partes y componentes que integran este producto médico y que le confieren características adicionales, que se detallan a continuación:

- Manual del Usuario y Service
- Guía de aplicaciones clínicas
- CD con manuales
- CD con software de recupero de datos (para reparaciones)
- Gables de red Hubs
- Cable y conectores RJ45 para interconexión de centrales y monitores
- Displays de diferentes tamaños

  
 DANIEL ABOY MIGUENS  
 APODERADO  
 DNI 18.286.976  
 JAEJ S.A.

Instrucciones de uso CARESCAPE Central Station  
 Ing. Alberto A. Peralta  
 DNI 18.3204  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 JAEJ S.A.

F

- Teclado
- Mouse
- Parlantes
- Cellular Viewer
- Pocket Viewer
- Web Viewer
- Interfase Citrix
- Aware Gateway Server para exportación de Datos a HL7
- Web Server
- Unity ID

1 6 9 / 3



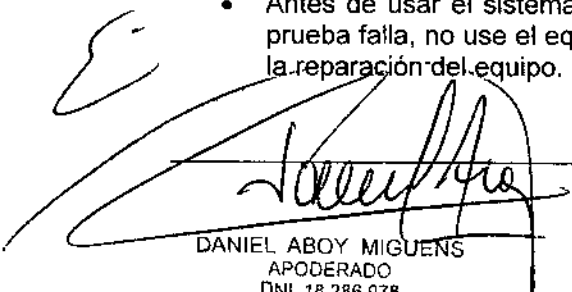
### Uso Previsto

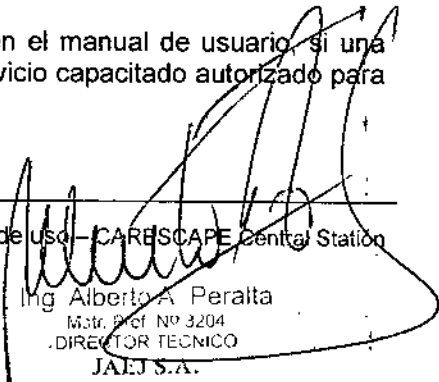
La CARESCAPE Central Station está prevista para ser usada bajo la supervisión directa de un médico autorizado para ejercer. El uso previsto es proporcionar a los médicos datos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en un marco centralizado dentro de un hospital o clínica. La estación central está prevista para obtener información a partir de una red y mostrar esos datos. Los datos incluyen información fisiológica, información demográfica de pacientes y/u otros tipos de información no médica. También se pueden consultar e imprimir parámetros fisiológicos y curvas de los monitores y sistemas de telemetría a partir de la estación CARESCAPE Central Station.

Puede mostrarse información en cada latido del paciente para todos los parámetros y curvas de los sistemas de cabecera y telemetría. La CARESCAPE Central Station facilita la consulta de información a partir de los productos de la misma en un formato de examinador web. Además, la CARESCAPE Central Station admite la capacidad de acceder a información del paciente obtenida de la red Unity y almacenada en un servidor de red.

### 4. Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalada la CARESCAPE Central Station verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con la CARESCAPE Central Station podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- Utilice sólo el cable y la fuente de alimentación que se suministran con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- La instalación de la CARESCAPE Central Station debe ser realizada por personal calificado siguiendo el instructivo de Instalación adjunto con cada versión de la central, y teniendo en cuenta los conocimientos básicos mínimos para la instalación de una red del tipo LAN.
- Una vez que los cables estén conectados a la CARESCAPE Central Station y un técnico de servicio calificado haya llevado a cabo los procedimientos iniciales de preparación, oprima los interruptores de encendido de la parte trasera de la caja del procesador y de cada pantalla. Un indicador de encendido se ilumina en verde cuando está encendido el sistema. Después de aproximadamente tres minutos aparecerá la ventana del visor de múltiples pacientes.
- Antes de usar el equipo, el CARESCAPE Central Station deberá ser configurado por personal calificado para ser utilizado en su entorno de monitorización
- Verificación de la operación correcta: Antes de usar este dispositivo, verifique que la aplicación y las alarmas de la CARESCAPE Central Station están funcionando correctamente y revise que el CARESCAPE Central Station esté mostrando las ondas y datos numéricos de los monitores de pacientes de camas con telemetría seleccionados.
- Antes de usar el sistema realice todas las pruebas indicadas en el manual de usuario. Si una prueba falla, no use el equipo. Llame a un representante del servicio capacitado autorizado para la reparación del equipo.

  
 DANIEL ABOY MIGUENS  
 APODERADO  
 DNI 18.286.978  
 JAEJ S.A.

  
 Ing. Alberto A. Peralta  
 Mstr. Prof. N° 3204  
 DIRECTOR TECNICO  
 JAEJ S.A.



- Luego de encendido el equipo, configure cada uno de los parámetros que desee visualizar en la pantalla siguiendo el manual de instrucciones de la CARESCAPE Central Station.

### Operaciones de mantenimiento y calibrado

- **INSPECCIÓN:** El incumplimiento de un régimen de mantenimiento satisfactorio por parte del hospital o la institución responsables del uso de este dispositivo podría ocasionar fallos inesperados en el dispositivo y riesgos para la salud.
- Se debe establecer un régimen eficaz de mantenimiento para los dispositivos de monitorización y los suministros reutilizables. Debe incluirse la inspección y limpieza general realizadas regularmente. El régimen de mantenimiento debe cumplir las directrices de la unidad de control de infecciones o el departamento de ingeniería biomédica del centro. Para obtener más información, consulte el manual técnico.
- Consulte a su departamento de ingeniería biomédica para confirmar que se ha realizado el mantenimiento preventivo y calibración.
- El personal de servicio calificado debe reparar o cambiar el equipo dañado y los repuestos. Consulte el manual de servicio para información detallada sobre mantenimiento y reparación.
- Observe las siguientes pautas cuando inspeccione el equipo:
  - Revise el equipo por si tuviera daños físicos obvios.
  - Inspeccione todos los cables para asegurarse de que no estén pelados o dañados de alguna otra forma.
  - Inspeccione todos los enchufes y conectores para verificar que ningún terminal o clavija estén doblados.
  - Inspeccione el aislamiento de todos los cables por si tiene cuarteaduras.

**Mantenimiento de la pila del procesador:** La unidad de procesamiento contiene una batería de litio. Esta pila se usa para conservar la configuración de la aplicación y los datos de paciente cuando la CARESCAPE Central Station está apagado. Si la pila de litio comienza a estar baja durante la operación normal, aparece el mensaje, "Error de servicio de la batería del monitor". Comuníquese con un técnico de servicio si aparece este mensaje.

**Mantenimiento técnico:** En el manual de servicio suministrado con este equipo encontrará diagramas, especificaciones técnicas y demás información técnica de interés. Observe las políticas del departamento de bioingeniería de su institución y las recomendaciones de mantenimiento preventivo del manual de servicio.

### Pruebas de seguridad Generales

- Se deben hacer pruebas de seguridad generales cada 12 meses. Los dispositivos para medir la temperatura y PANI se deben someter a prueba cada dos años.
- Las pruebas de seguridad las deben llevar a cabo únicamente técnicos calificados no sujetos a directivas con respecto a estas pruebas.
- Si existe un contrato de servicio, las pruebas de seguridad las podrán hacer técnicos de servicio de GE.
- En el manual de servicio encontrará información detallada sobre las pruebas de seguridad.
- Una vez que haya hecho las pruebas de seguridad, no se requiere ningún mantenimiento adicional.
- Use únicamente normas que garanticen la precisión adecuada. Esas normas deberán ser nacionales o europeas

### 5. Riesgos relacionados con la implantación del PM

La CARESCAPE Central Station NO es un producto implantable.

### 6. Riesgos de interferencia recíproca

La CARESCAPE Central Station NO ocasiona riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

### 7. Rotura del envase

La CARESCAPE Central Station no cuenta con envase protector de esterilidad ni debe ser reesterilizada. Debe sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

### 8. Reutilización, limpieza

DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18 286 978  
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta  
N.º de IGT N.º 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.





0303



menos 30 minutos. Los tiempos de secado pueden variar según las condiciones medioambientales. Vuelva a conectar el equipo a la fuente de alimentación. Encienda el dispositivo.

- Directrices para la pantalla táctil: No aplique cintas ni otros artículos a la pantalla táctil. No utilice lápices ni objetos puntiagudos para seleccionar elementos en la pantalla táctil. No existen menús contextuales (botón derecho del ratón) en las pantallas táctiles.

**9. Procedimientos adicionales antes de utilizar el PM**

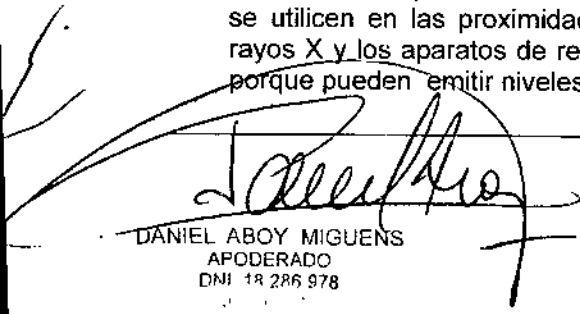
Detallados en puntos 4 y 8.

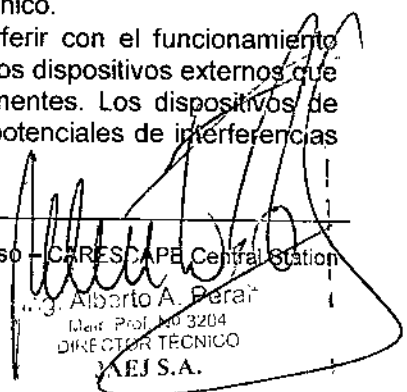
**10. Emisión de radiaciones**

La CARESCAPE Central Station NO emite radiaciones con fines médicos.

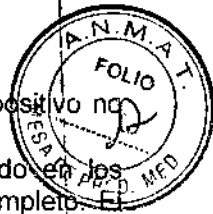
**11. PRECAUCIONES**

- Precaución (aviso) indica la presencia de un riesgo potencial o una práctica arriesgada que, de no evitarse, podría producir lesiones personales leves o dañar el equipo/lugar.
- AVERÍA DEL DISPOSITIVO: No esterilice ninguna parte del sistema en autoclave con vapor (incluidos cables).
- AVERÍA DEL DISPOSITIVO: Nunca use soluciones conductoras, soluciones que contengan cloruro, cera ni compuestos de cera para limpiar dispositivos, cables o latiguillos.
- AVERÍA DEL DISPOSITIVO: Nunca use soluciones ni productos que contengan lo siguiente: Cloruro amónico de cualquier tipo, entre otros, Cloruro de dimetilbencilamonio, Cloruro de amonio cuaternario, Limpiadores abrasivos o disolventes de cualquier tipo, Acetona, Cetona, Betadine, Agentes limpiadores a base de alcohol, Sales de sodio.
- DESCARGAR PARA BORRAR LOS DATOS DEL PACIENTE: Al admitir a un paciente nuevo, es necesario borrar del sistema toda la información del paciente anterior. Para ello, desconecte los cables del paciente y descargue al paciente.
- ELIMINACIÓN: Al final de su vida útil, el dispositivo que se describe en este manual y sus accesorios deben desecharse de conformidad con las pautas que rigen la eliminación de dichos productos. Si tiene preguntas respecto a la eliminación de este dispositivo, póngase en contacto con el representante local de GE.
- ELIMINACIÓN: Deseche el material de embalaje según los reglamentos aplicables de control de desechos y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC): Los cambios o modificaciones de este dispositivo o sistema que no estén específicamente aprobados por GE podrían causar problemas de EMC con este u otros dispositivos. Según las pruebas realizadas, este dispositivo o sistema cumple los reglamentos aplicables sobre EMC y se debe instalar y utilizar de conformidad con la información de EMC que se expone a continuación: El uso de fuentes conocidas de radiofrecuencia, tales como teléfonos celulares o móviles u otros dispositivos que emiten RF, cerca del sistema puede causar un funcionamiento imprevisto o incorrecto de este dispositivo o sistema. Consulte a personal cualificado respecto a la configuración del dispositivo o sistema. Este dispositivo o sistema no se debe apilar ni adosar a otros dispositivos. Cuando sea imprescindible utilizarlo cerca de otros equipos o sobre ellos, habrá que probar el dispositivo o sistema para verificar que funciona correctamente en la configuración empleada. Consulte a personal cualificado respecto a la configuración del dispositivo o sistema. El empleo de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados podría aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del dispositivo o sistema.
- Este dispositivo o sistema es apto para el uso en todas las instalaciones, excepto instalaciones residenciales y aquellas que están directamente conectadas a la alimentación eléctrica de baja tensión que suministra corriente a los edificios utilizados para fines residenciales. La calidad del suministro eléctrico debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Para obtener información adicional sobre seguridad y compatibilidad, consulte la información relacionada con la compatibilidad electromagnética y las directrices en el manual técnico.
- INTERFERENCIA EMC: Los campos electromagnéticos pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo. Por esta razón, debe asegurarse de que todos los dispositivos externos que se utilicen en las proximidades cumplan los requisitos de EMC pertinentes. Los dispositivos de rayos X y los aparatos de resonancia magnética nuclear son fuentes potenciales de interferencias porque pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.

  
 DANIEL ABOY MIGUENS  
 APODERADO  
 DNI: 18 286 978

  
 Alberto A. Perar  
 Dent. Prof. Nº 3204  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 AEJ S.A.

1769

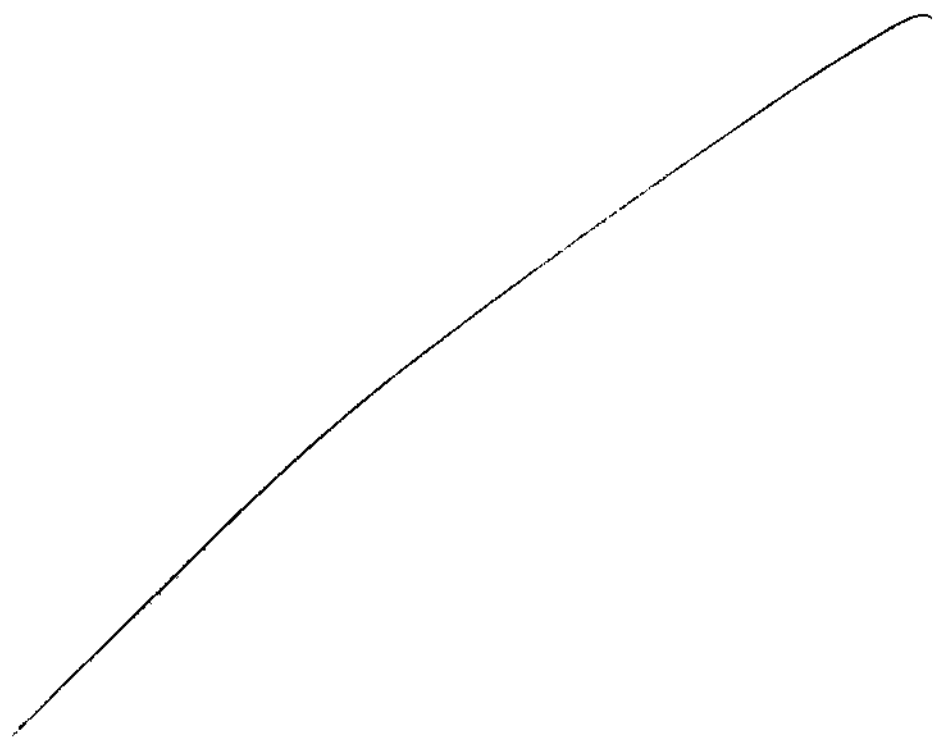


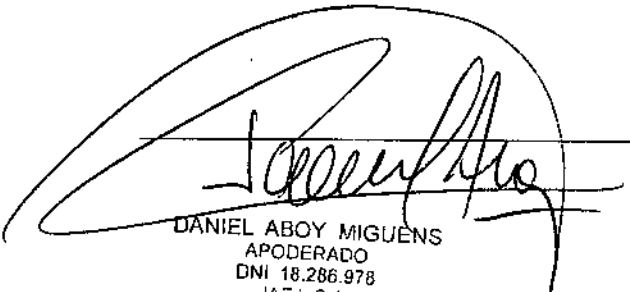
- RESOLUCIÓN INADECUADA DE LOS DATOS: Las imágenes mostradas en este dispositivo no deberán usarse con fines de diagnóstico. Revise siempre las imágenes originales.
- DATOS HISTÓRICOS INCORRECTOS: El programa de ECG 12SL Analysis instalado en los monitores de cabecera requiere 12 derivaciones de ECG para realizar un análisis completo. El monitor de cabecera puede obtener 12 derivaciones de ECG mediante el uso de un cable de ECG de 10 latiguillos o un cable de ECG de 6 latiguillos. Cuando se utiliza un cable de ECG de 6 latiguillos, el monitor de cabecera debe contar con el programa de 12 derivaciones reconstruido 12RL para calcular las demás curvas de ECG; tras esto, indica las derivaciones interpoladas en los informes 12SL.
- INSPECCIÓN: El incumplimiento de un régimen de mantenimiento satisfactorio por parte del hospital o la institución responsables del uso de este dispositivo podría ocasionar fallos inesperados en el dispositivo y riesgos para la salud.
- DESCARGAR PARA BORRAR LOS DATOS DEL PACIENTE: Al admitir a un paciente nuevo, es necesario borrar del sistema toda la información del paciente anterior. Para ello, desconecte los cables del paciente y descargue al paciente.

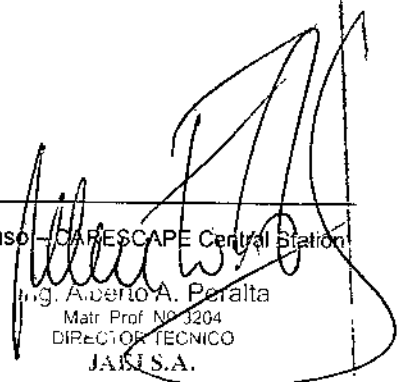
**Precisión de las mediciones:**

- La CARESCAPE Central Station es un mero repetidor de la información adquirida por los monitores, por lo que la precisión es la misma que la de los monitores conectados, cualquiera sea el modelo.

E



  
 DANIEL ABOY MIGUENS  
 APODERADO  
 DNI 18.286.978

  
 J. G. AVELINO A. PERALTA  
 Matr. Prof. N° 3204  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 JABISA.



## Proyecto de Rótulos

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante **GE Medical Systems Information Technologies, Inc.** 8200 W Tower Ave. Milwaukee, WI 53223  
Estados Unidos  
**Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.** CALLE VALLE DEL CEDRO 1551 JUAREZ, Chihuahua, Mexico, 32575  
Marca General Electric (GE Healthcare)  
Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.  
Central de Monitoreo CARESCAPE Central Station  
Número de Serie XXXXX  
Fecha de fabricación MM/AAAA  
Modo de uso, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso  
Temp. Func. 0-35°C / Temp. Almac. -40-70°C / Hum. Func. 10-90% / Hum. Almac. 10-90% - Alimentación 220V  
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204  
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-120

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.

E.

*[A large, faint, curved line or signature mark spanning across the middle of the page.]*

*[Handwritten signature of Daniel Aboy Miguens]*  
DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.878  
JAEJ S.A.

*[Handwritten signature of Ing. Alberto A. Peralta]*  
Ing. Alberto A. Per  
Matr. Pr. No 3204  
DIRECTOR TECNICO  
JAEJ S.A.