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

DISPOSICIÓN Nº 4086

BUENOS AIRES, 17 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14809-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Jaej 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4086

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

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 Healthcare, nombre descriptivo Central de Monitoreo y nombre técnico Sistema de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Jaej 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 9 a 10 y 11 a 18 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-342-99, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN Nº 4086

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 Nº 1-47-14809-11-8
DISPOSICIÓN Nº

4086

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4..0..8...6...

Nombre descriptivo: Central de Monitoreo.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La central es un sistema de visualización de datos adquiridos por monitores GE Healthcare. A través de una red permite adquirir toda la información monitorizada del paciente y transmitirla a la central.

Modelo/s: CIC Pro.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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 1-47-14809-11-8

DISPOSICIÓN Nº

4086

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 4086

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T

4086

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

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
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 Estados Unidos
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Central de Monitoreo CIC Pro
Número de Serie: XXXXX
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-099

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

A.N.M.A.T. FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
   a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
   b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
   c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de la Central de Monitoreo, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas con la denominación "Accesorio Central de Monitoreo CIC Pro" como ejemplo, indicándose el número 342-099 en TODOS los accesorios.

Central de Monitoreo CIC Pro Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-099 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204 Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

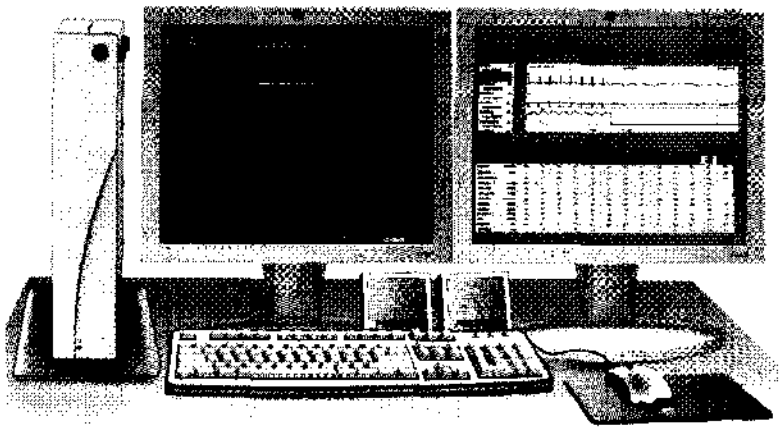
Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

4086

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTR

Central de Monitoreo

CIC Pro



INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MAT. ... 3204

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
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 Estados Unidos
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Central de Monitoreo CIC Pro
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-099

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
   a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
   b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
   c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de la Central de Monitoreo, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas con la denominación "Accesorio Central de Monitoreo CIC Pro" como ejemplo, indicándose el número 342-099 en TODOS los accesorios.

Central de Monitoreo CIC Pro
Importado por: JAEJ S.A.
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-099
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.288.078
JAEJ S.A.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

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 Central CIC Pro 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 Central CIC Pro 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.

ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

Hay una variedad de accesorios que integran este producto médico y le dan función o característica técnica complementaria al mismo, 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)
- Cables de red
- Hubs
- Cable y conectores RJ45 para interconexión de centrales y monitores
- Displays de diferentes tamaños
- Teclado
- Mouse
- Parlantes
- Cellular Viewer
- Pocket Viewer
- Web Viewer
- Interfase Citrix
- Aware Gateway Server para exportación de Datos a HL7
- Web Server
- Unity ID

Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a la Central CIC Pro 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 Central CIC Pro con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Uso Previsto

La Central CIC Pro 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 central CIC Pro.

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

Verificación de correcta instalación y manipulación

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

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

- Una vez desembalada la Central CIC Pro 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 Central CIC Pro 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 central CIC Pro 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 central CIC Pro 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 centro CIC Pro 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 del centro CIC Pro están funcionando correctamente y revise que el centro CIC Pro 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.
- Luego de encendido el equipo, configure cada uno de los parámetros que desee visualizar en la pantalla siguiendo el manual de instrucciones de la Central CIC Pro.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- Inspección: Se debe establecer un régimen eficaz de mantenimiento para el equipo de monitorización y los suministros reutilizables. Debe incluir la inspección y limpieza general realizadas regularmente. El régimen de mantenimiento debe cumplir las normas de la unidad de control de infecciones y/o el departamento de ingeniería biomédica de la institución.
- 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 el centro CIC Pro 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

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.266.978

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

- 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

Verificación del funcionamiento de las alarmas

- Complete el siguiente procedimiento para verificar el funcionamiento de las alarmas:
- Aumente el límite de la alarma de frecuencia cardíaca baja en el ECG hasta que sea mayor que la frecuencia cardíaca actual del paciente.
- Verifique que se producen los siguientes eventos de notificación de alarmas: La alarma audible emite el tono correcto. La frecuencia cardíaca de la ventana de parámetros del ECG parpadea en el color correcto. Se imprime una alarma gráfica (si esta función está activada para ECG).
- Silencie las alarmas y verifique que reaccionan correctamente.
- Devuelva los ajustes de la alarma de frecuencia cardíaca a la configuración original.

Riesgos relacionados con la implantación del PM

La Central CIC Pro NO es un producto implantable.

Riesgos de interferencia recíproca

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

Rotura del envase

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

Reutilización, limpieza

- La Central CIC Pro es un producto reutilizable que debe ser limpiado y mantenido según lo indique el fabricante.
- Desconecte el equipo alimentado mediante CA de la fuente de alimentación antes de limpiar o desinfectar su superficie. Apague el equipo que funciona con pilas antes de limpiar o desinfectar la superficie.
- Nunca sumerja dispositivos, cables ni derivaciones en ningún líquido.
- Nunca use soluciones conductivas que contengan clorhidratos, cera ni compuestos de cera para limpiar dispositivos, cables o derivaciones
- Nunca use soluciones ni productos que contengan lo siguiente:
    - Cualquier tipo de cloruro de amoniaco, como: cloruro de amoniaco de dimetilbencil o soluciones de cloruro de amoniaco cuaternario
    - limpiadores abrasivos o disolventes de cualquier tipo
    - acetona
    - cetona
    - polividona yodada (betadina)
    - limpiadores a base de alcohol
    - sales de sodio
- Los productos de limpieza que se deben evitar incluyen, entre otros: Sani-Cloth Wipes, Ascepti Wipes, HB Quat, Clorox Wipes (no contienen cloro), detergentes caseros (e.g. Fantastic, Tilex, etc.).
- También se deben evitar los productos que contienen ingredientes activos y soluciones similares a estos productos.

Superficies externas

- Todo equipo debe limpiarse periódicamente. Se deben cumplir las normas de la unidad de control de infecciones o del departamento de biomedicina de su institución.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 16

- La decisión de desinfectar o esterilizar debe tomarse de acuerdo con las necesidades de su institución y con conocimiento del efecto que esto puede tener sobre la integridad del transmisor y de los cables de derivación.
- Limpie la superficie exterior regularmente de conformidad con las normas de control de infecciones y el departamento de ingeniería biomédica.
- Para limpiar las pantallas, tanto táctiles como normales, haga lo siguiente: Apague los monitores antes de comenzar a limpiarlos. Limpie el exterior con un paño sin pelusa humedecido ligeramente con limpiador de vidrios doméstico.
- Para limpiar el equipo, limpie el exterior con un paño suave sin pelusa, usando la siguiente solución, como se recomienda en APIC Guidelines for Selection and Use of Disinfectants (1996): Solución de hipoclorito de sodio (blanqueador [lejía] 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.
- Limpie la solución limpiadora con un paño limpio ligeramente humedecido. Exprima el exceso de desinfectante de la toallita antes de usarla.
- Seque muy bien con un paño seco que no deje pelusa y deje al aire por lo menos 30 minutos.
- No permita que el líquido se acumule en torno a las patillas de conexión. Si eso ocurriera, seque con un paño suave que no deje pelusa.
- No use técnicas de limpieza excesivas como un horno, calor forzado ni secado al sol.

Superficies internas y accesorios

- Para las instrucciones de limpieza interna, consulte el manual de servicio. Para las instrucciones de limpieza de accesorios, consulte las instrucciones incluidas con el dispositivo.

Resultados de la limpieza incorrecta

- Se podría volver quebradizo el alojamiento del dispositivo.
- Degradación general del rendimiento del sistema.
- Derretimiento, empañamiento o distorsión del alojamiento.
- Fallo total del dispositivo médico portátil que requiere el reemplazo.
- Fallo de la unidad.
- Anulación de la garantía

Emisión de radiaciones

La Central CIC Pro NO emite radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

- Precaución 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.
- ELIMINACIÓN — Al final de su vida útil, el producto que se describe en este manual y sus accesorios deben ser desechados de conformidad con las pautas que rigen la eliminación de dichos productos. Si tiene preguntas respecto a la eliminación del producto, comuníquese con GE o cualquiera de sus representantes.
- Este dispositivo no se debe usar ni junto ni sobre otros equipos. Si es imprescindible utilizarlo junto o apilado con otros equipos, el dispositivo/sistema se debe observar para verificar que está funcionando correctamente en la configuración del caso. Consulte a personal calificado respecto a la configuración del dispositivo/ sistema.
- El empleo de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados podría resultar en un aumento en emisiones o una disminución en el rendimiento de inmunidad del dispositivo/sistema.
- Este dispositivo/sistema es adecuado para usarlo en todos los establecimientos menos las residencias y aquellos que están directamente conectados a la red de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta los edificios utilizados para fines residenciales. El suministro eléctrico principal debe ser de calidad comercial o lo habitual para un hospital.
- Consulte las guías sobre compatibilidad electromagnética en el manual de servicio para obtener información adicional sobre seguridad y cumplimiento.
- MODO DE EMPLEO — Para garantizar que este equipo se use siempre sin peligro, es preciso respetar las instrucciones indicadas. Sin embargo, las instrucciones provistas en este manual de ningún modo sustituyen las prácticas médicas establecidas para el cuidado de los pacientes.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978

Lic. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

- PÉRDIDA DE DATOS — Si el monitor en cualquier momento pierde temporalmente los datos del paciente, puede que no se esté realizando una monitorización activa. Se debe vigilar estrechamente el paciente o utilizar dispositivos de monitorización alternativos hasta que se restablezca la función del monitor. Si el monitor no reanuda automáticamente su operación a los 60 segundos, efectúe un ciclo de alimentación al monitor utilizando el interruptor de encendido/apagado. Una vez que se haya restablecido el funcionamiento, se debe verificar que el estado de monitorización y la función de las alarmas sean correctos.
- MANTENIMIENTO — Se debe realizar un mantenimiento preventivo periódico cada año. El usuario tiene la responsabilidad de cumplir cualquier requisito específico de su país.
- ZAPATILLA DE ENCHUFES — No use una zapatilla de enchufes portátil para el sistema, pues podría resultar en encierro inaceptable de las corrientes de fuga.
- NEGLIGENCIA — GE no se responsabiliza de los desperfectos originados en el equipo por armarios que no tienen ventilación adecuada, la alimentación eléctrica inadecuada o con fallos, o la insuficiencia de la resistencia de la pared para sostener los equipos colgados de la pared.
- OPERADOR — Los equipos técnicos médicos como este sistema de monitor o monitorización sólo deben ser utilizados por personas que han recibido una formación adecuada en el uso de tales equipos y que son competentes para su aplicación correcta.
- INSTALACIÓN PERMANENTE—No mueva la Central CIC Pro ni ningún componente del sistema mientras está en ejecución la Central CIC Pro. De lo contrario se podría producir una falla del sistema. Remita toda modificación de la instalación al departamento de biomedicina.
- REQUISITOS ELÉCTRICOS — Antes de conectar el dispositivo a la fuente de alimentación, compruebe que los parámetros de voltaje y frecuencia de la línea de alimentación coincidan con los indicados en la etiqueta de la unidad. Si esto no es el caso, no conecte el sistema a la fuente de alimentación hasta que se haya ajustado la unidad para que coincida con la fuente de alimentación.
- Este equipo es adecuado para conexión al suministro eléctrico público según la definición en CISPR 11.
- SEGURIDAD — El examinador web y el portal web Citrix que se ejecuta junto con el CIC Pro están previstos únicamente para uso en la intranet del hospital. Si la información confidencial de los pacientes se pone a la disposición de otros a través de este tipo de red, el hospital queda a cargo de la seguridad de los datos.
- USO SUPERVISADO — Este equipo está destinado a utilizarse bajo la supervisión directa de un profesional autorizado para administrar atención médica.
- REQUISITOS DE VENTILACIÓN — Coloque el dispositivo en un lugar que proporciona una ventilación suficiente. No deben obstruirse las tomas de aire del dispositivo. Las condiciones ambientales establecidas por las especificaciones técnicas deben garantizarse en todo momento.
- Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, NO quite la tapa. Encargue el servicio técnico a personal de servicio cualificado.
- PERSONAL CALIFICADO—El modo de servicio tiene la finalidad de ser utilizado únicamente por personal calificado por medio de capacitación y experiencia en el manejo. Las consecuencias de utilizarlo incorrectamente incluyen pérdida de la configuración de las alarmas, pérdida de datos del paciente, daño al programa del sistema operativo del Centro CIC Pro o interferencia con la red Unity.
- SEGURIDAD—La institución médica tiene la obligación de asegurar la privacidad de toda información de pacientes que se muestre en este dispositivo.
- AJUSTAR LOS COLORES DE LAS CURVAS — En el caso de una cama de paciente que no está bloqueada, los cambios al color de las curvas permanecen en efecto hasta quitar la cama de la pantalla, descargar (dar de alta) al paciente o hasta que la cama se traslade a otro lugar de la pantalla. En ese momento, los colores de las curvas vuelven al ajuste prefijado.
- ALARMAS FUERA DE LA UNIDAD — Si el Centro CIC Pro se configura para sonar la alarma con alarmas de fuera de unidad, cualquier paciente mostrado en ese Centro CIC Pro fuera de unidad, que esté en alarma, se puede silenciar a partir del Centro CIC Pro fuera de unidad.
- TRATAMIENTO — No trate a un paciente sobre la base exclusiva de los mensajes de alarma y/o valores numéricos presentados por medio del dispositivo de conectividad en el monitor. Debe verificar la precisión del mensaje de alarma y/o los datos numéricos en el dispositivo periférico mismo antes de iniciar el tratamiento. El tratamiento se debe basar en la información presentada en el dispositivo periférico.
- Nunca sumerja dispositivos, cables ni derivaciones en ningún líquido.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.288.675

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

A.N.M.A.T. EQUIPO MESA DE ENTRADAS

- No rocíe ni vierta ningún líquido sobre cables ni derivaciones ni permita que ningún líquido penetre en las conexiones o aberturas.
- Nunca use soluciones conductivas que contengan clorhidratos, cera ni compuestos de cera para limpiar dispositivos, cables o derivaciones.
- Nunca procese dispositivos, cables ni derivaciones en estufa de autoclave o vapor.

Precisión de las mediciones:

- La iCentral 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.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JA. I S.A.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14809-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4086, y de acuerdo a lo solicitado por Jaej 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: Central de Monitoreo.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 - Sistema de Monitoreo Fisiológico.
Marca de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare.
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: La central es un sistema de visualización de datos adquiridos por monitores GE Healthcare. A través de una red permite adquirir toda la información monitorizada del paciente y transmitirla a la central.
Modelo/s: CIC Pro.
Período de vida útil: Cinco (5) años.
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 Jaej S.A. el Certificado PM-342-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4086

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.