



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

DISPOSICIÓN N°

3 0 4 3

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15822/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ SA 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3043

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 8°, inciso II) y 10°, 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 (GE Medical Systems Information Technologies), nombre descriptivo Monitor Modular de Signos Vitales y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por JAEJ SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 3043

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 y 89, 91-97 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-342-82, 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. Inscríbese 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 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° 1-47-15822/09-1

DISPOSICIÓN N° 3043


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO

inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3043**.....

Nombre descriptivo: Monitor Modular de Signos Vitales.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE (GE Medical Systems Information Technologies).

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo de signos vitales hemodinámicas, respiratorios, de anestesia, etc. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelo/s: Solar 8000i (Patient Monitor and Accessories)

Solar 8000M (Patient Monitor and Accessories)

Transport Pro (Patient Monitor and Accessories)

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

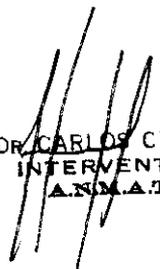
Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies

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

Expediente N° 1-47-15822/09-1

DISPOSICIÓN N°

3043


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

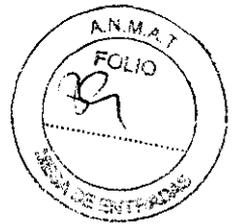
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3043

.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T

3043

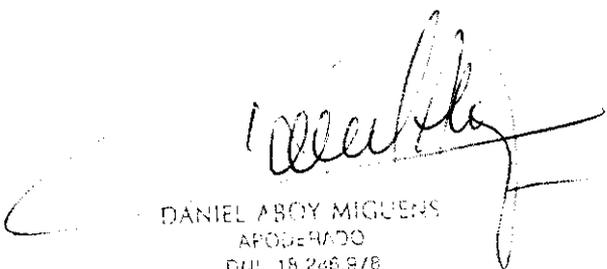


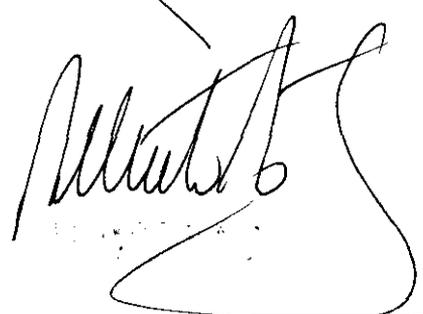
Rotulado

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
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Monitor Modular de Signos Vitales Solar 8000i / Solar 8000M / Transport 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 Nº 342-082




DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI: 18.266.978
JAEJ S.A.





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

Los Monitores Modulares utilizados 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 los Monitores Modulares 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.

Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado al los Monitores Modulares 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 los Monitores Modulares con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalado su Monitor Modular 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 los Monitores Modulares 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.
- El equipo necesita estar conectado a tierra. La puesta a tierra sólo está garantizada cuando el equipo está conectado a un enchufe con conexión a tierra.
- Utilice sólo el cable que se suministra 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.
- Coloque el monitor en una superficie plana, al resguardo de cualquier objeto que pudiera golpearlo. Si cuenta con soporte de pared, instálelo y verifique su firmeza antes de colocar el monitor encima.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el Monitor Modulares no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Si es necesario, cambie el modo de funcionamiento: Pulse la rueda ComWheel. Seleccione Config. monitor y Seleccionar modo. Ud. puede seleccionar modo UTI, NEO y Quirófano. Al cambiar el modo también cambian algunos ajustes como, por ejemplo, los límites de las alarmas.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Monitores Modulares se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.
- 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.

Las instrucciones completas para los monitores modulares las puede encontrar en el manual de usuario correspondiente a cada modelo de monitor.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

DANIEL ABOY MIGUENS

APODERADO

DN: 15.000.078

MAJLISA

Instrucciones de Uso - Monitores Modulares

- No use un equipo que funcione mal. Haga todas las reparaciones necesarias y solicite el servicio del equipo a un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Después de la reparación, pruebe el equipo para asegurarse que funcione adecuadamente, de acuerdo con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Para asegurar total confiabilidad, realice todas las reparaciones y servicios con un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Si no puede hacerlo, el reemplazo y mantenimiento de las piezas enumeradas en este manual puede ser realizado por una persona competente, capacitada, que tenga experiencia en la reparación de dispositivos de este tipo.
- Las personas que no tengan experiencia en la reparación de este tipo de dispositivos no deben intentar repararlo. Reemplace las piezas dañadas por componentes fabricados y vendidos por GE Healthcare. Luego pruebe la unidad para determinar si cumple con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Se debe establecer un régimen de mantenimiento eficaz para el equipo de monitorización y los suministros reutilizables. Debe incluir la inspección y limpieza general realizadas regularmente. El régimen de mantenimiento debe cumplir las normas de la unidad de control de infecciones y/o el departamento biomédico de la institución.
- Al inspeccionar el equipo, siga estas pautas:
 - Busque daños físicos obvios y sustituya los componentes dañados.
 - Inspeccione todos los cables para asegurarse de que no estén deshilachados o dañados de alguna otra forma. Inspeccione todos los enchufes y conectores para verificar que ningún terminal o clavija estén doblados. Las reparaciones o sustituciones deben ser efectuadas por personal de servicio capacitado.
 - Inspeccione todo el blindaje de los cables. Los cables dañados o deteriorados deben ser reparados o reemplazados por personal de servicio cualificado.
- Pruebas de seguridad: Deben realizarse pruebas de seguridad cada 12 meses. Las pruebas de seguridad sólo pueden ser realizadas por personal cualificado no sujeto a directivas con respecto a estas pruebas. Si existe un contrato de servicio, las pruebas de seguridad pueden ser realizadas por personal de servicio de GE Medical Systems Information Technologies. En el manual de servicio se presenta información detallada sobre las pruebas de seguridad. No se requiere un mantenimiento periódico adicional.
- En el manual de Service se cuenta con mantenimientos preventivos y correctivos detallados, que incluyen reemplazos, calibraciones, ajustes, etc, que no pueden ser realizados por el usuario sino que deben ser realizados por personal especializado, por lo que no se describen en las presentes instrucciones de uso.

Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Monitores Modulares NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca

Los Monitores Modulares NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase

Los Monitores Modulares no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza

- Los Monitores Modulares son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja ni en ninguna abertura.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Monitores Modulares, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.

- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.
- Lea la hoja de datos de seguridad del material de cada agente de limpieza.
- El equipo debe limpiarse periódicamente (siga las normas del organismo para control de infecciones o del departamento de biomedicina de su centro). Las superficies externas del equipo pueden limpiarse con un paño sin pelusas humedecido. Utilice una de las siguientes soluciones aprobadas: amoníaco (diluido), Cidex, hipoclorito sódico (diluido) o jabón suave (diluido).
- Para evitar que el equipo se dañe, siga estas normas: Siempre deben diluirse las soluciones de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Siempre debe eliminarse toda la solución de limpieza con un paño seco después de efectuar la limpieza. No utilice nunca un agente de limpieza que contenga cera. No pulverice ni vierta agua ni ninguna solución limpiadora dentro del equipo. No permita nunca que penetren fluidos por detrás de los interruptores, dentro de los conectores ni en ninguna de las aberturas para ventilación del equipo.
- No utilice ninguno de los siguientes agentes de limpieza: limpiadores abrasivos o solventes de cualquier tipo, acetona, cetona, agentes de limpieza de alcohol o Betadine
- Limpieza de la pantalla: Apague la pantalla antes de limpiar la pantalla táctil. Limpie la pantalla táctil con una de las siguientes soluciones homologadas: Limpiacristales de hogar. Virex (sin diluir). Cavicida (diluido: 14 gramos por 4,5 litros de agua). Humedezca siempre la toalla y a continuación limpie la pantalla táctil. NO pulverice directamente el limpiador sobre la pantalla táctil. NO utilice los siguientes productos químicos sobre la pantalla táctil: Acetona, Cloruro de metileno, Etilcetona metílica, Hexano, Limpiacristales con base de amoníaco
- Para evitar que el equipo se dañe, siga estas normas: Para limpiar la pantalla, utilice un paño limpio y suave humedecido en un producto para limpiar cristales. No rocíe nunca el limpiavidrios directamente sobre la pantalla, ni utilice jamás desinfectantes alcohólicos u hospitalarios como Cidex o Betadine.
- Cables e hilos de derivación: Los cables e hilos de derivación pueden limpiarse con un paño húmedo y templado con un jabón suave o con toallitas impregnadas de alcohol isopropílico. Consulte la página anterior para conocer técnicas de limpieza seguras. Para realizar una desinfección más intensa (casi estéril), el óxido de etileno (ETO) es aceptable pero reducirá la vida útil del cable o hilo de derivación.
- Otros componentes: Para otros componentes aplicados, tales como los sensores de temperatura, catéteres, sondas para oximetría de pulso, etc., se debe consultar el fabricante para conocer los métodos de limpieza, esterilización o desinfección.
- Limpieza del sensor y adaptador Capnostat: Limpie la superficie del sensor con un paño húmedo. Confirme que las ventanas del sensor estén limpias y secas. NO sumerja el sensor. NO intente esterilizar el sensor.

Emisión de radiaciones

Los Monitores Modulares NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

- UNA PRECAUCIÓN indica la presencia de un riesgo potencial o una práctica arriesgada que, si no se evita, podría producir lesiones personales leves o dañar el equipo o las instalaciones.
- ACCESORIOS (REPUESTOS): para garantizar la seguridad del paciente, utilice únicamente componentes y accesorios fabricados o recomendados por GE Medical Systems Information Technologies. Los componentes y accesorios utilizados deben cumplir los requisitos de las normativas de seguridad aplicables de la serie EN 60601 y las normativas de rendimiento esenciales; la configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la normativa EN 60601-1-1 para sistemas electromédicos.
- ACCESORIOS que no cumplan requisitos de seguridad equivalentes a los requisitos de este equipo puede reducir el nivel de seguridad del sistema resultante. En la elección debe tenerse en cuenta lo siguiente: El uso del accesorio en las PROXIMIDADES DEL PACIENTE. Pruebas de que la certificación de seguridad del ACCESORIO se ha llevado a cabo conforme a la norma nacional normalizada EN 60601-1 o EN 60601-1-1 correspondiente



- **ALIMENTACIÓN POR BATERÍAS:** si un dispositivo dotado de un paquete de baterías no va a ser utilizado o conectado a la red eléctrica durante más de seis meses, deben extraerse las baterías.
- **ANTES DE LA INSTALACIÓN:** la compatibilidad es sumamente importante para poder usar este dispositivo con seguridad y eficacia. Por favor, póngase en contacto con su representante local de ventas y servicio técnico antes de realizar la instalación con el fin de verificar la compatibilidad del equipo.
- **PRECAUCIONES DEL DESFIBRILADOR:** las entradas de señales del paciente que están marcadas con los símbolos CF y BF y con paletas están protegidas contra los daños que pueden producirse por el voltaje del desfibrilador. Para garantizar una protección adecuada contra el desfibrilador, utilice únicamente los cables e hilos de derivación recomendados. Es preciso colocar correctamente las paletas del desfibrilador en relación con los electrodos para garantizar el éxito de la desfibrilación.
- **ELEMENTOS DESECHABLES:** los dispositivos desechables deben utilizarse una sola vez. No deben ser utilizados de nuevo porque puede disminuir el rendimiento o producir contaminación.
- **ELIMINACIÓN:** al final de su vida útil, el producto y los accesorios que se describen en este manual deben desecharse conforme a la normativa relativa a la eliminación de este tipo de dispositivos. Si tiene preguntas respecto a la eliminación del producto, comuníquese con GE Medical Systems Information Technologies o con cualquiera de sus representantes.
- **PRECAUCIONES PARA LA ELECTROCAUTERIZACIÓN:** para prevenir las quemaduras cutáneas, aplique los electrodos de electrocauterización tan lejos como sea posible de los otros electrodos, recomendándose una distancia mínima de 15 cm.
- **ELECTRODOS:** siempre que exista la posibilidad de desfibrilación del paciente, utilice electrodos no polarizantes (fabricados de plata/cloruro de plata) para la monitorización del ECG. Los electrodos polarizantes (de acero inoxidable o plata) pueden retener una carga eléctrica residual después de la desfibrilación. Dicha carga residual impedirá la adquisición de la señal del ECG.
- **EMC (compatibilidad electromagnética):** los campos electromagnéticos pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo. Por esta razón, debe asegurarse de que todos los dispositivos externos que operan en la zona de emplazamiento del monitor cumplen los requisitos de EMC pertinentes. Los equipos de rayos X y de resonancia magnética son fuentes potenciales de interferencias porque pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.
- **EMC:** Los campos electromagnéticos pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo. Por esta razón, debe asegurarse que todos los dispositivos externos que operan en la zona de emplazamiento del monitor cumplen los requisitos EMC pertinentes. Los equipos de rayos X y los dispositivos de resonancia magnética nuclear son fuentes potenciales de interferencias porque pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.
- **INSTRUCCIONES DE USO:** para utilizar de forma continua y segura este equipo, es necesario seguir las instrucciones provistas en este manual, que de ningún modo sustituyen a las prácticas médicas establecidas para el cuidado de los pacientes.
- **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 al paciente o utilizar dispositivos de monitorización alternativos hasta que se restablezca la función del monitor. Si el monitor no reanuda automáticamente su funcionamiento en 60 segundos, enciéndalo o apáguelo utilizando el interruptor de alimentación. 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.
- **ZAPATILLAS:** el uso de una zapatilla de enchufes con el sistema producirá una corriente de fuga equivalente a la suma de todas las corrientes de tierra individuales del sistema si se interrumpe la toma de tierra de la regleta. No utilice un prolongador con la regleta de enchufes porque aumentará la posibilidad de originar una interrupción de la única toma de tierra.
- **NEGLIGENCIA:** GE Medical Systems Information Technologies no se responsabiliza de los desperfectos originados en el equipo por su emplazamiento en armarios que no tengan ventilación adecuada, por una alimentación eléctrica inadecuada o con fallos, o por la falta de resistencia de la pared para sostener los equipos colgados en ella.



- **OPERADOR:** los equipos técnicos médicos como este sistema de monitorización solo deben ser utilizados por personas que hayan recibido una formación adecuada en el uso de tales equipos y que sean competentes para su aplicación correcta.
- **REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN:** antes de conectar el dispositivo a la red eléctrica, compruebe que los parámetros de voltaje y frecuencia de ésta coincidan con los indicados en la etiqueta de la unidad. Si éste no es el caso, no conecte el sistema a la red eléctrica hasta que se haya ajustado la unidad para que coincida con ella. En Estados Unidos, si la instalación de este equipo va a utilizar corriente de 240 V en lugar de 120 V, la fuente de alimentación debe ser un circuito monofásico de toma central de 240 V. Este equipo es adecuado para la conexión a la red eléctrica tal como se define en CISPR 11.
- **MANTENIMIENTO PREVENTIVO:** si el monitor presenta el mensaje "EC1", póngase en contacto inmediatamente con su departamento biomédico para llevar a cabo el mantenimiento preventivo anual según lo descrito en el manual de servicio.
- **VENTA RESTRINGIDA:** la ley federal de restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- **INTERFERENCIAS DE RADIOFRECUENCIA (RF) NO INTENCIONALES:** Las interferencias accidentales de RF pueden degradar la fiabilidad y el rendimiento de los enlaces de datos inalámbricos. El centro deberá mantener un entorno de RF libre de interferencias no intencionales. Consulte el manual de servicio para obtener más información.
- **REQUISITOS DE VENTILACIÓN:** coloque el dispositivo en un lugar que proporcione 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.
- **USO EN UN SOLO PACIENTE:** este equipo está diseñado para uso en un solo paciente al mismo tiempo. El uso de este equipo para monitorizar diferentes parámetros en diferentes pacientes al mismo tiempo afectará a la exactitud de los datos adquiridos.
- **USO SUPERVISADO:** este equipo ha sido diseñado para su uso bajo la supervisión directa de un profesional sanitario colegiado.
- **USO EN TRANSPORTE:** algunos modelos de estos Monitores de signos Vitales están aprobados por la Food and Drug Administration de Estados Unidos para su uso como monitor de transporte. Otros modelos están aprobados para su uso como monitor de cabecera autónomo.
- **REQUISITOS DE VENTILACIÓN:** coloque el dispositivo en un lugar que proporcione una ventilación suficiente. No deben obstruirse las aberturas de ventilación del dispositivo. Deben garantizarse en todo momento las condiciones ambientales establecidas por las especificaciones técnicas. Todas las piezas metálicas que entren en contacto con lejía no diluida pueden sufrir una corrosión intensa. No sumerja los extremos del cable del paciente ni los de los cables de derivación.
- Si se desconecta un cable de parámetros en cualquier punto del cable o se desconecta del módulo y la ventana de parámetros desaparece de la pantalla del monitor, todos los límites de alarma pueden volver a los valores por defecto del monitor al conectar de nuevo el cable.
- **NOTIFICACIÓN DE ALARMAS:** Puede mostrarse un máximo de cuatro camas en la línea de mensaje al mismo tiempo, aunque puede haber más de cuatro camas en alarma. Debido a esta limitación, no debe utilizarse la función de vista automática de cama en alarma (VAEA) en lugar de una estación de monitorización central.
- Cuando la función Ver otras camas en alarma está en el modo automático, las alarmas deben silenciarse en la cama en alarma o en una cama anfitriona para poder ver la siguiente alarma.
- **MEDICIÓN DE DATOS ALMACENADOS EN LA HISTORIA DE ALARMAS:** Los datos de ondas se almacenan en la historia de alarmas utilizando una tecnología de compresión que podría no permitir una reconstrucción perfecta de los datos de ondas al visualizarlos posteriormente. Aunque las diferencias ocurren con relativa frecuencia y suelen ser mínimas, los usuarios deben verificar las mediciones de ondas diagnósticas con los datos de ondas de los registros gráficos en tiempo real.
- La exactitud de la medición de PNI depende del uso de un manguito del tamaño apropiado. Es esencial medir la circunferencia del miembro y elegir el tamaño de manguito apropiado.
- La frecuencia del pulso derivada de una determinación (medición) de PNI puede ser distinta de la frecuencia cardíaca derivada de una onda de ECG debido a que el parámetro PNI mide pulsos



periféricos reales, no señales eléctricas o contracciones del corazón. Pueden producirse diferencias debido a que las señales eléctricas del corazón en ocasiones no generan un pulso periférico o a que el paciente puede tener una perfusión periférica deficiente. Además, si la amplitud del pulso latido a latido de un paciente varía significativamente (p. ej., debido a un pulso alternante, a fibrilación auricular o al uso de un ventilador artificial de ciclo rápido), las lecturas de presión sanguínea y frecuencia del pulso pueden ser irregulares, por lo que debe utilizarse un método de medición alternativo para confirmar los resultados.

- **APLICACIÓN DE LA SONDA:** La aplicación o uso incorrectos de una sonda LNOP puede causar daños en los tejidos, por ejemplo si se enrolla la sonda demasiado apretada. Inspeccione el punto de medición de la sonda según las instrucciones de empleo de la sonda para garantizar la integridad de la piel y el posicionamiento y la adhesión correctos de la sonda
- Con el ajuste de sensibilidad Máxima se retrasa la alarma de detección de Sonda desconectada del paciente.
- **CONTAMINACIÓN:** Compruebe que la bomba está inactiva antes de desconectar el sifón de agua Aqua-Knot para prevenir la contaminación de los instrumentos internos para la medición de gas.
- **FUENTE DE CO2:** No intente utilizar simultáneamente una combinación de módulos o sistemas de monitorización de gas (por ej., CO2, SAM, TC CO2, RAMS). Sólo se presentarán en pantalla los datos de una fuente de adquisición.
- **LÍNEA DE SALIDA:** No permita el doblamiento o el bloqueo de la línea de salida. La retropresión puede producir lecturas de gas inexactas además de dañar gravemente los componentes internos del módulo.
- **ENFERMEDADES INFECCIOSAS:** Para evitar la propagación de enfermedades infecciosas, evite orientar la salida hacia el paciente o el usuario.
- **DETECCIÓN DE FUGAS:** El analizador de la vía de flujo lateral (sidestream) no detectará una fuga en el circuito de aire. Una fuga en el circuito de aire puede producir lecturas inexactas.
- **RITMO DE EXTRACCIÓN DE LA VÍA DE FLUJO LATERAL:** el ritmo de extracción del módulo doble de CO2 Capnostat es de 180 mililitros por minuto (nominal). El módulo de CO2 Sidestream extrae continuamente 200 mililitros por minuto de la vía aérea del paciente. No utilice estos módulos en ningún paciente que pueda verse afectado negativamente por estos ritmos de extracción.
- **FUENTE DE ASPIRACIÓN:** NO conecte la salida del módulo a una fuente de aspiración potente y sin regulación. La presión puede producir lecturas de gas inexactas y además dañar gravemente los componentes internos del equipo.
- **TRAMPA DE AGUA:** Debe utilizarse siempre una trampa de agua Aqua-Knot cuando la unidad está funcionando. Si no se utiliza la trampa de agua, puede originarse contaminación de los instrumentos internos para la medición de gas, produciendo datos de análisis de gas inexactos. Reemplace y deseche la trampa de agua Aqua-Knot cuando éste se ocluye. No debe reutilizarse. La reutilización del sifón de agua puede originar lecturas inexactas y dañar el instrumento.
- Se requiere poner a cero la calibración de la celda cada vez que se conecta un sensor. Si no hace esto, pueden originarse valores CO2 inexactos.
- El sensor de CO2 Capnostat no debe utilizarse cerca de componentes de red inalámbricos ni en presencia de campos electromagnéticos potentes, tales como los generados por transmisores de estaciones radiofónicas, radiotransmisores portátiles, teléfonos móviles, etc. El uso del sensor Capnostat en las condiciones anteriores puede acarrear una o más de las siguientes consecuencias: Puede inducirse un artefacto en el capnograma. Pueden reemplazarse los valores de los parámetros del CO2 por X. Puede presentarse el mensaje "ADAPTADOR???" en la ventana de los parámetros. Se reanuda el funcionamiento normal cuando se elimina la fuente de interferencias.
- **INTERFERENCIA POR COMPONENTES DE RED INALÁMBRICOS:** Los sensores Capnostat cuyo número de serie es 26104 o posterior requieren una distancia de separación de 25 cm (10 pulgadas) del adaptador de red LAN inalámbrica para reducir al mínimo las potenciales interferencias. Los sensores Capnostat cuyo número de serie sea inferior a 26104 requieren una distancia de separación de 2,5 m (8,2 pies) y no se recomienda su uso en equipos de monitorización equipados con adaptador para red LAN inalámbrica.

3043



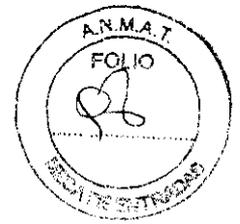
- **INSTALACIÓN:** Para evitar la entrada accidental de líquidos, coloque siempre el dispositivo de conectividad en posición vertical con los conectores hacia abajo.
- **TRATAMIENTO:** No debe tratar al paciente basándose exclusivamente en los mensajes de alarma y/o datos numéricos presentados a través del dispositivo de conexión Unity Network ID. Debe verificar la exactitud del mensaje de alarma y/o de los datos numéricos en el propio dispositivo periférico antes de iniciar el tratamiento; el tratamiento debe basarse en la información presentada en el dispositivo periférico.

Precisión de las mediciones:

- Si es dudosa la precisión de cualquier valor presentado en el monitor o estación central, o impreso en un registro gráfico, determine los signos vitales del paciente utilizando medios alternativos. Verifique que el equipo funciona correctamente.
- Frecuencia cardiaca: $\pm 5\%$ ó ± 5 lpm
- Pulsaciones por minuto: ± 3 pulsaciones por minuto sin movimiento, ± 5 pulsaciones por minuto con movimiento
- Respiración: $\pm 5\%$ ó ± 5 resp/minuto
- Presión sanguínea invasiva: Estática $\pm 2\%$ o ± 3 mmHg, lo que sea mayor. Clínica ± 5 mmHg de promedio de error, 8 mmHg de desviación estándar
- Temperatura: $\pm 0,01^\circ\text{C}$ (interna), $\pm 0,1$ C para las sondas 400 de la serie YS y $\pm 0,3$ C para las sondas 700 de la serie YSI
- SpO₂: de 70 a 100% ± 2 , $<69\%$ sin especificar. NOTA: La precisión de la medición de SpO₂ se basa en estudios de hipoxia profunda realizados en voluntarios utilizando sensores de saturación de GE HEALTHCARE. Las muestras de sangre arterial se han analizado mediante un CO-oxímetro para radiómetro OSM. Consulte las instrucciones del sensor para obtener datos de precisión específicos.
- La luz ambiental, la electrocirugía, los colorantes intravasculares y los fármacos vasoconstrictores pueden afectar a la precisión de la medición.

DANIEL ASOY MIGÜENS
APODERADO
DNI. 14.266.978
JAGJ S.A.

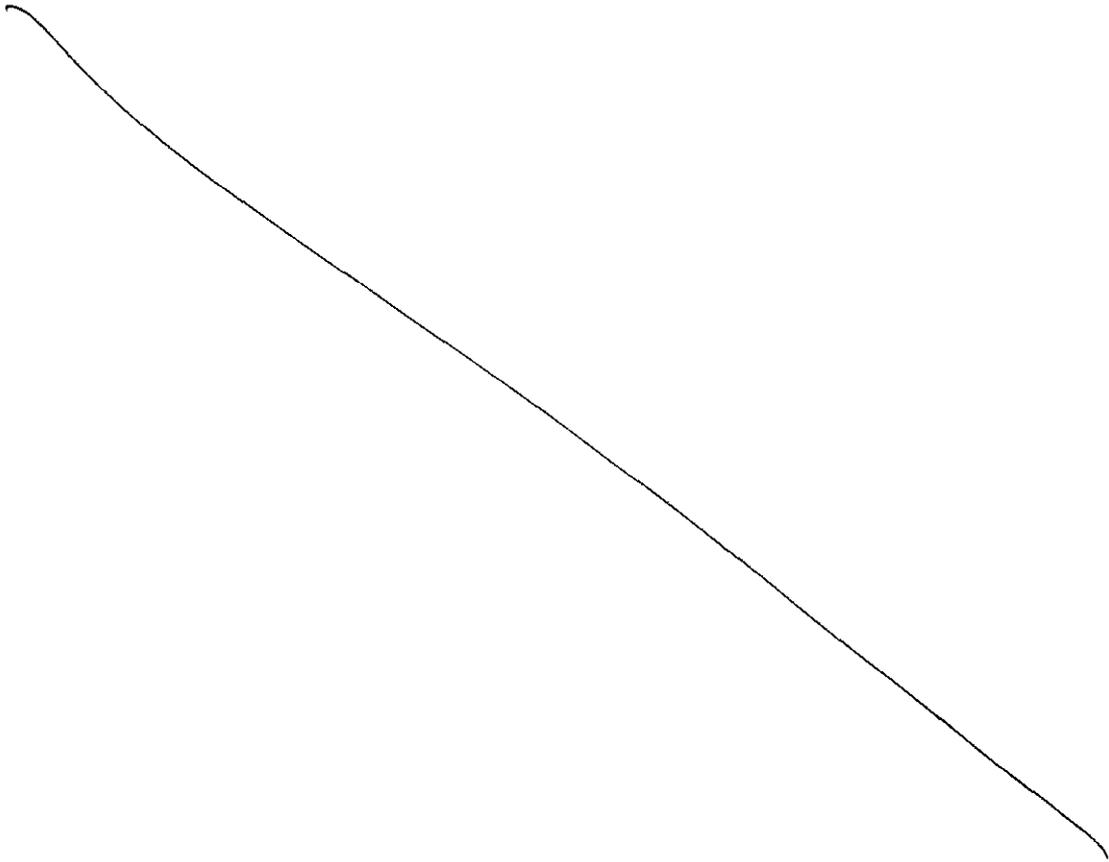
3043



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
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Monitor Modular de Signos Vitales Solar 8000i / Solar 8000M / Transport 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 N° 342-082



cc

Daniel Abuy Miguens
DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI: 19.266.970
JAEJ S.A.

Alberto Peralta



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15822/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3043**....., y de acuerdo a lo solicitado por JAEJ SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Modular de Signos Vitales.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE (GE Medical Systems Information Technologies).

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo de signos vitales hemodinámicas, respiratorios, de anestesia, etc. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelo/s:

Solar 8000i (Patient Monitor and Accessories)

Solar 8000M (Patient Monitor and Accessories)

Transport Pro (Patient Monitor and Accessories)

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 SA el Certificado PM-342-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3043




DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.S.M.A.T.