



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

DISPOSICIÓN Nº **6402**

BUENOS AIRES, 05 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4959-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

Que 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6402**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo Sistema de Monitoreo Fisiológico y nombre técnico Sistema de Monitoreo Fisiológico de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 150 a 151 y 153 a 171 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-221, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN Nº

6402

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-4959-13-8

DISPOSICIÓN Nº **6402**

eat

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 ...**6402**

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo Fisiológico.

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

Marca del producto médico: GENERAL ELECTRIC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Monitor Carescape es un monitor multiparamétrico de pacientes de elevada gravedad, diseñado para su utilización en diversas áreas propias de instalaciones sanitarias profesionales. El monitor carescape está indicado para su aplicación en pacientes adultos, pediátricos y neonatales y se utiliza en un solo paciente al mismo tiempo. El sistema Monitor Carescape está indicado para la monitorización del estado hemodinámico (incluyendo ECG, segmento ST, detección de arritmias, análisis y medición diagnóstica de ECG, presión invasiva, presión arterial no invasiva, pulsioximetría, gasto cardiaco, temperatura, respiración por impedancia y SvO₂ (saturación venosa mixta de oxígeno)), gases en vía aérea (Fi/Et CO₂, O₂, N₂O y agente anestésico), espirometría, intercambio de gases (consumo de O₂ (VO₂), producción de CO₂ (VCO₂), gasto energético (EE) y cociente respiratorio (RQ)) y neurofisiológico (incluyendo la monitorización de electroencefalografía (EEG), Entropía, índice biespectral (BIS) y transmisión neuromuscular (TNM)).

Modelo(s): MONITOR CARESCAPE B650, MONITOR CARESCAPE B850.

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

Nombre del fabricante: 1) GE Healthcare Finland Oy.



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

2) GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (solo para monitor carescape B850).

Lugar/es de elaboración: 1) Kuortaneenkatu 2, Helsinki, Finlandia FIN-00510.

2) 8200 West Tower Ave., Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-4959-13-8.

DISPOSICIÓN Nº

6402

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

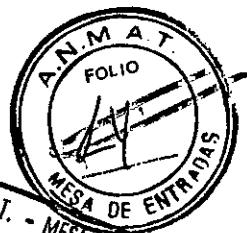
8

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

.....**6402**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6402



Proyecto de Rótulos
Disposición ANMAT N° 2318/02
Monitor Carescape B850

Elaborador: GE Healthcare Finland Oy Kuortaneenkatu 2 Helsinki, Finlandia
FIN-00510.

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

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

MODELO: Monitor Carescape B850

PRODUCTO: Sistema de Monitoreo Fisiológico

MARCA: General Electric

Número de Serie: SN: XXXXXXXX

Fecha de fabricación.: mm-aaaa

Condiciones especiales de almacenamiento: Ver Instrucciones De Uso

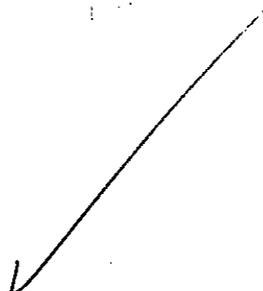
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De
Uso

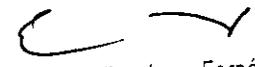
Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

Autorizado por ANMAT PM-1407-221

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Mariana Micucci
Apoderada
de Eduardo Domingo Fernández




Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6402



Proyecto de Rótulos
Disposición ANMAT N° 2318/02
Monitor Carescape B650

Elaborador: GE Healthcare Finland Oy Kuortaneenkatu 2 Helsinki, Finlandia
FIN-00510.

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

MODELO: Monitor Carescape B650

PRODUCTO: Sistema de Monitoreo Fisiológico

MARCA: General Electric

Número de Serie: SN: XXXXXXXX

Fecha de fabricación.: mm-aaaa

Condiciones especiales de almacenamiento: Ver Instrucciones De Uso

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

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

Autorizado por ANMAT PM-1407-221

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mariana Micucci
Apoderada
= 11.01.2002 11.01.2002

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6402



Sumario de información básica de las Instrucciones de uso

Disposición ANMAT N° 2318/02

Monitor Carescape B650
Monitor Carescape B850

1. Información del fabricante

Elaborador:

Del Producto Monitor Carescape B650:

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2 - Helsinki, Finlandia FIN-00510

Del Producto Monitor Carescape B850:

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2 - Helsinki, Finlandia FIN-00510

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Ave. - Milwaukee, WI 53223, ESTADOS UNIDOS

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

2. Información para identificar el Producto Médico

MODELO: Monitor Carescape B650 y Monitor Carescape B850

PRODUCTO: Sistema de Monitoreo Fisiológico

MARCA: General Electric

Autorizado por ANMAT PM-1407-221

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Interacción con dispositivos periféricos

El monitor puede interconectarse con dispositivos médicos periféricos, como los sistemas de ventilación y suministro de gases para centralizar los datos del paciente en un dispositivo. Para comunicarse con los dispositivos periféricos se utiliza un dispositivo de conectividad de Unity Network ID.

Mariana Micucci
Aporerada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



NOTA: el monitor sólo puede mostrar información que envía el dispositivo permitiendo que los parámetros enviados varían en función del dispositivo periférico utilizado y están sujetos a cambios.

En algunos casos, el dispositivo periférico puede imponer parámetros de control de alarma que *no* pueda cambiar o silenciar con los controles del monitor.

Interconexión de la Unity Network ID

El dispositivo de conectividad de Unity Network ID se conecta al monitor. Para que cada dispositivo periférico pueda comunicarse con el dispositivo de conectividad es necesario un adaptador programado por el fabricante.

Ventanas de parámetros de dispositivos periféricos y menús:

Los datos mostrados en la ventana de parámetros pueden variar en función del dispositivo. No todas las opciones del menú están disponibles en todos los dispositivos. Los ventiladores, los analizadores de gas, los dispositivos de gasto cardiaco continuo y las máquinas de anestesia pueden enviar parámetros al monitor. En algunos casos, no todos se pueden mostrar al mismo tiempo.

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

Puesta en servicio del monitor

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

PÉRDIDA DE MONITORIZACIÓN: deje espacio para la circulación del aire con el fin de evitar el recalentamiento del monitor.

El fabricante no se responsabiliza de los daños causados al equipo por ventilación incorrecta de armarios, fallo en la alimentación o alimentación eléctrica incorrecta o falta de solidez de las paredes que sujetan el equipo montado.

ELIMINACIÓN DE LOS EMBALAJES: elimine los materiales de embalaje observando las normativas de control de residuos aplicables.

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA: el dispositivo debe estar conectado a una toma de corriente correctamente instalada con puesta a tierra de protección. Si la instalación no está provista de un conductor de protección a tierra, desconecte el monitor de la alimentación de línea. Todos los dispositivos del sistema deberán estar conectados al mismo circuito de alimentación eléctrica. Los dispositivos que no estén conectados al mismo circuito deberán aislarse electrónicamente cuando estén en funcionamiento.

INTERCONEXIÓN CON OTROS EQUIPOS: los dispositivos sólo se pueden interconectar entre ellos o con partes del sistema cuando el personal biomédico cualificado determine que no existe peligro para el paciente, el usuario o para el medioambiente.

CORRIENTE DE FUGA EXCESIVA: cuando se interconecte el dispositivo con otros equipos, los dispositivos sólo se pueden interconectar entre ellos o con partes del sistema cuando el personal biomédico cualificado determine que no existe peligro para el paciente, el usuario o para el medioambiente

Advertencias sobre el funcionamiento

- Después de trasladar o reinstalar el monitor, cerciórese de que quede conectado correctamente y todos sus componentes asegurados.
- No utilice el monitor sin un soporte de sujeción aprobado por el fabricante.

Mariana Nicodoli
Apoderada
CE Hospitalare Argentina S

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



Comprobar las especificaciones

Después de encender el monitor, y durante el funcionamiento, el monitor realiza autocomprobaciones automáticas. Si se detecta un mal funcionamiento, el monitor mostrará un mensaje o activará una alarma, dependiendo de la gravedad del mal funcionamiento.

Mensaje de revisar el PDM

Después de conectar el módulo PDM, y durante el funcionamiento, el módulo PDM realiza autocomprobaciones automáticas. Si se detecta un mal funcionamiento, el monitor mostrará un mensaje de 'REPARAR PDM'. Si se muestra este mensaje, no use el módulo y póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.

Lista de comprobaciones previas a la monitorización

Antes de iniciar la monitorización del paciente compruebe lo siguiente:

- El módulo de adquisición está colocado firmemente en su lugar.
- Los accesorios están intactos y conectados correctamente.
- El monitor muestra la pantalla de monitorización.
- No aparecen mensajes que indiquen que el monitor o los módulos de adquisición no están funcionando.
- Se han seleccionado los parámetros deseados para visualizarlos en la pantalla.
- Las señales de alarma funcionan y pueden verse y oírse en el entorno de cuidados.
- Se han completado las calibraciones necesarias de los parámetros.

Interrupción del suministro eléctrico

Si el monitor se utiliza sin la batería opcional y el suministro eléctrico de CA al monitor se interrumpe durante menos de 15 minutos, el monitor conservará los datos de tendencias y la última configuración establecida por el usuario.

Cuando el suministro eléctrico al equipo se interrumpe durante más de 15 minutos, todos los datos de los pacientes se borran y la siguiente operación vuelve al último ajuste guardado

NOTA: si se produce un fallo de alimentación y el monitor se utiliza sin la batería opcional, el monitor emite una alarma de prioridad media. Esta alarma permanece activa durante al menos dos minutos, o hasta que se silencie con la tecla *Silenciar alarmas*, o hasta que se vuelva a conectar la alimentación.

Verificación del funcionamiento de la alarma

1. Establezca un parámetro de límite de alarma que se encuentre fuera de los valores del paciente actualmente medidos. Por ejemplo, conecte el sensor de SpO2 y ajuste el límite alto de SpO2 por debajo de los valores de SpO2 medidos.
2. Confirme que se producen los siguientes eventos de notificación de alarma:
NOTA: consulte la tabla "Señales de alarma acústicas" del capítulo "Alarmas" para ver las descripciones de comportamiento de la alarma.
 - Suena una alarma audible con el tono correcto.
 - Se enciende la luz de la alarma.
 - El valor numérico SpO2 parpadea en la ventana de parámetros con el color correcto.
 - Se imprime una alarma (si está activado).
3. Ponga en pausa las alarmas y confirme que están en pausa y que la parte izquierda del indicador luminoso de alarma aparece de color azul continuo.
4. Devuelva el parámetro de límite de alarma a su valor original.

Limpieza y cuidado

Advertencias de limpieza y cuidado

- Desconecte el monitor de la alimentación antes de limpiarlo o desinfectarlo.
- Se debe realizar un mantenimiento preventivo regular anual. Si no se implementa el programa de mantenimiento recomendado, se pueden producir fallos de los equipos y posibles riesgos para la salud.

Martín A. Niccoli
Apoderado
SE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- El usuario sólo podrá llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento que se describen en este manual.
- Los equipos no médicos no proporcionan el mismo nivel de protección contra las descargas eléctricas. No toque al mismo tiempo al paciente y cualquier parte de un equipo no médico. Algunos ejemplos de equipos no médicos son las impresoras láser y los ordenadores no médicos.
- Puesto que el gas de calibración contiene agentes anestésicos, asegúrese siempre de que la habitación está bien ventilada durante la calibración.
- Evite el uso de limpiadores, materiales o productos químicos que puedan dañar las superficies de los equipos, las etiquetas o que puedan provocar fallos de los equipos.
- Para evitar que entren líquidos en la carcasa de la pantalla, no la incline más de ± 15 grados.
- Si entra líquido en el sistema o en sus componentes accidentalmente, desconecte el cable de la fuente de alimentación y solicite al personal de servicio técnico autorizado que repare el equipo.
- La limpieza y eliminación de monitores rotos debe realizarse en conformidad con las normativas de seguridad y control de residuos aplicables a estos productos.
- Nunca sumerja ninguna de las partes del equipo, cables ni latiguillos en líquidos, ni permita que entren en su interior.
- No someta al autoclave ninguna parte del sistema (incluidos los cables o latiguillos) utilizando vapor u óxido de etileno.
- No vierta ni pulverice ningún líquido directamente sobre los cables o latiguillos, ni permita la entrada de fluidos en las conexiones o aberturas.
- Nunca utilice soluciones conductoras, soluciones que contengan cloruros, cera o compuestos de cera para limpiar los equipos, los cables o los latiguillos.

Precauciones de limpieza y cuidado

- No aplique aire a presión a ninguna salida o tubo conectado al monitor. La presión puede destruir elementos delicados.

Advertencias de eliminación

- No incinere la batería ni la guarde a altas temperaturas, dado que podrían producirse lesiones graves o incluso fallecimientos.
- **ELIMINACIÓN:** al final de su vida útil, el producto descrito en este manual, así como sus accesorios, se deben desechar en cumplimiento de las normas que regulan los desechos de cada producto. Si tiene alguna duda acerca de la eliminación del producto, póngase en contacto con los representantes de GE.

Precaución de eliminación

- **ELIMINACIÓN DE LOS EMBALAJES:** elimine los materiales de embalaje observando las normativas de control de residuos aplicables.

Precauciones de almacenamiento y utilización

- No guarde ni almacene los equipos fuera de los intervalos de temperatura, humedad o altitud especificados.

Programas de limpieza

- **NOTA:** consulte el manual técnico para realizar una revisión más amplia.
- **NOTA:** si desea información detallada sobre la limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios, consulte las instrucciones de uso en el embalaje del accesorio.
- **NOTA:** no reutilice accesorios desechables de un solo uso. Programa de limpieza diario y entre pacientes.

Programa de limpieza diario y entre pacientes

Mariana Micucci
Apoderada
HOSPITAL ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Limpie el monitor, los módulos, las pantallas y otras partes no aplicadas; consulte la sección "Instrucciones generales de limpieza".
- Limpie las partes aplicadas; consulte la sección "Instrucciones de limpieza de la parte aplicada".
- Vacíe la trampa de agua; consulte la sección "Instrucciones de limpieza de la trampa de agua".
- Cambie o esterilice todos los accesorios de las vías aéreas o accesorios invasivos del paciente.
- Limpie, desinfecte o esterilice las sondas de temperatura reutilizables.
- Utilice un nuevo sensor BIS para cada paciente.
- Utilice un nuevo sensor de Entropía para cada paciente.
- Verifique que los accesorios, cables, conectores de cables, monitor, módulos y partes de la pantalla estén limpios e intactos.
- Compruebe la carga de la batería del monitor, consulte el capítulo "Introducción al sistema".

Programa de limpieza mensual

- Efectúe la calibración de gases para el intercambio de gases; consulte la sección "Calibración del intercambio gaseoso".
- Cambie la trampa de agua cada dos meses o cuando aparezca el mensaje 'Cambie trampa de agua' en la pantalla.

Programa de limpieza semianual

- Efectúe la calibración de gases para la monitorización de gases de vías aéreas; consulte la sección "Calibración de los gases de vías aéreas".
- Revise la batería de reserva de la unidad de procesamiento; consulte la sección "Cuidado de la batería interna del litio".

Precauciones de limpieza

- No permita que ningún líquido "se acumule" alrededor de las clavijas de conexión. En tal caso, seque el líquido con un paño suave y sin pelusa.
- No utilice técnicas de secado excesivo, tales como secado en horno, aire caliente forzado o secado al sol.
- No pulverice el producto de limpieza directamente sobre la pantalla.
- Nunca conecte un equipo o parte aplicada a un paciente hasta que esté perfectamente seco.

Agentes de limpieza permitidos

- Agua.
- Jabón suave (diluido).
- Lejía Clorox® (componente activo: hipoclorito de sodio estándar al 5,25%). Mezcle 10:1 con H₂O.
- Cualquier producto de limpieza basado en hipoclorito de sodio que cumpla las indicaciones anteriores.
- Sagrotan® (dilución 3:100, contiene 75 mg de ácido tartárico por solución de 100 ml).

Desinfectantes permitidos (Carescape Monitor B650)

- Cloramina (máx. 5% en volumen)
- Glutaraldehído (máx. 2% en volumen)
- Fenol (máx. 2% en volumen)

Impactos/resultados de una limpieza inadecuada

La utilización de agentes de limpieza distintos de los enumerados anteriormente se considera una limpieza inadecuada y podría tener las siguientes consecuencias:

- Decoloración del producto.

Mariana Micucci
Apoderada

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- Corrosión de las partes metálicas.
- Cables quebradizos.
- Conectores quebradizos y rotura de los mismos.
- Reducción de la vida útil de los cables y latiguillos.
- Aparición de curvas cuando el equipo no está conectado a un paciente, provocando falsas alarmas en lugar de una alarma del fallo de los latiguillos y posiblemente sin generar una alarma visual o acústica del fallo del latiguillo.
- Carcasa del equipo quebradiza y rotura de la misma.
- Degradación del rendimiento global del sistema.
- Fusión, decoloración o distorsión de la carcasa.
- Fallo total del equipo médico que precisa su sustitución.
- Mal funcionamiento de la unidad.
- Invalidación de la garantía.

Se ha demostrado que los siguientes agentes limpiadores provocan uno o más de los efectos anteriores:

- Fórmula 409.
- Alcohol isopropílico.
- Etanol.
- Virex 256.
- Limpiador/desinfectante superficial Cavicide®.
- Aerosol desinfectante Lysol® Coverage.
- Kleenaseptic®.
- Surfanios.
- Cidex Plus®.
- Cidex OPA®.
- Sporicidin®.
- Vesphene®.
- Limpiador de lavabo, bañera y azulejos Lysol.
- Sani-Cloth® HB.

Instrucciones generales de limpieza

Para limpiar el monitor, los módulos, las superficies de la pantalla, la caja de conexiones de EEG y otras partes no aplicadas:

1. Apague la alimentación del equipo.
2. Desconecte el equipo de la fuente de alimentación.
3. Retire todos los cables y baterías (si procede) y cierre la tapa o tapas de las baterías.
4. Humedezca un paño suave sin pelusa con uno de los detergentes o desinfectantes permitidos.
5. Escurra el exceso de líquido del paño y limpie la superficie exterior.
NOTA: cualquier contacto de las soluciones desinfectantes con las partes metálicas puede provocar corrosión.
NOTA: no dañe ni doble las clavijas de conexión durante la limpieza o el secado.
6. Deje que la solución permanezca sobre el equipo durante al menos un minuto o según las recomendaciones del hospital.
NOTA: no permita que ningún fluido "se acumule" alrededor de las clavijas de conexión. En tal caso, seque el líquido con una torunda de algodón o un paño suave.
7. Seque las soluciones limpiadoras con un paño limpio y ligeramente humedecido.
8. Seque a fondo con un paño seco y sin pelusa, y deje secar al aire durante al menos 30 minutos.
NOTA: los tiempos de secado pueden variar en función de las condiciones ambientales.
9. Vuelva a conectar el equipo a la fuente de alimentación.
10. Encienda la alimentación del equipo.

Mariana Micucci
Apoderada
de Hacienda y Contratación

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6402



Instrucciones de limpieza del lector de códigos de barras

No sumerja en agua el lector de códigos de barras. No utilice paños o tejidos abrasivos sobre la ventana del lector, dado que podría rayarla. Nunca utilice disolventes (p. ej., acetona, benceno, éter o agentes con base fenólica) en la carcasa o en la ventana, dado que los disolventes podrían dañar el acabado de la misma.

La exactitud de las lecturas podría verse afectada si la ventana del lector no está limpia. Si la ventana está visiblemente sucia, o si el lector no funciona correctamente, limpie la ventana con un paño suave o con un paño para lentes humedecido con agua (o con una solución de detergente suave en agua). Si utiliza una solución detergente, realice un aclarado con un paño para lentes limpio humedecido únicamente con agua.

La carcasa del lector también se puede limpiar de la misma forma

Instrucciones de limpieza de la parte aplicada

Los cables y los latiguillos se pueden limpiar con un jabón suave y un paño caliente y humedecido. Consulte las instrucciones del fabricante para conocer los métodos y productos de limpieza. Si desea realizar una desinfección más intensa (prácticamente estéril), es aceptable el uso de óxido de etileno (EtO), si bien su utilización reducirá la vida útil del cable o del latiguillo.

En el caso de otras partes aplicadas, tales como los sensores de temperatura, catéteres, sondas de pulsioximetría y otras partes auxiliares reutilizables, consulte las instrucciones del fabricante para conocer los métodos de limpieza, esterilización o desinfección.

Para limpiar los cables troncales del ECG, manguito y manguera PANI, y los sensores reutilizables:

1. Extraiga los cables y los latiguillos del sistema o equipo portátil antes de su limpieza.
2. Tenga cuidado al limpiar los latiguillos para evitar desconectar los cables largos de los extremos conectores. Las conexiones metálicas se pueden separar de los conectores.
3. Para realizar la limpieza general de los cables y latiguillos, utilice un paño ligeramente humedecido con una solución de jabón suave y agua.
4. Para la desinfección de los cables y latiguillos, limpie el exterior con un paño suave sin pelusa utilizando una solución diluida de hipoclorito de sodio.

NOTA: escurra el exceso de desinfectante del paño antes de utilizarlo.

NOTA: cualquier contacto de las soluciones desinfectantes con las partes metálicas puede provocar corrosión.

NOTA: no sumerja ningún extremo conector del cable o del latiguillo. La inmersión de los extremos conectores puede corroer los extremos de los contactos metálicos y afectar a la calidad de la señal.

5. Seque las soluciones limpiadoras con un paño limpio y ligeramente humedecido.
6. Seque a fondo con un paño seco y sin pelusa, y deje secar al aire durante al menos 30 minutos. No aplique calor.

NOTA: los tiempos de secado pueden variar en función de las condiciones ambientales.

Esterilización de las partes aplicadas

ADVERTENCIA: la esterilización en autoclave de un cable o de un latiguillo afectará negativamente a su integridad. No es necesaria su esterilización en autoclave.

NOTA: no se recomienda la esterilización con gas óxido de etileno (EtO). La esterilización frecuente reducirá la vida útil de los cables y de los latiguillos.

Instrucciones de limpieza del adaptador y del sensor Capnostat (Carescape Monitor B850)

- Limpie las superficies del sensor con un paño húmedo y deje secar. No sumerja el sensor ni trate de esterilizarlo. Antes de volver a utilizarlo, asegúrese de que las ventanas del sensor estén limpias y secas.
- Limpie el adaptador lavándolo con una solución jabonosa caliente y, seguidamente, sumérjalo en un desinfectante líquido, sométalo a pasteurización o a esterilización en frío

Mariana Micucci
Apodetada
C. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6402



(glutaraldehído). Aclare bien con agua esterilizada y déjelo secar. Antes de volver a utilizar el adaptador, asegúrese de que las ventanas del adaptador estén limpias y secas.

Instrucciones de limpieza de la trampa de agua

- Vacíe el recipiente cuando esté medio lleno.
- Cambie la trampa de agua cada dos meses o cuando aparezca el mensaje 'Cambie trampa de agua'.
- El cartucho de la trampa de agua es de un solo uso. No lave ni reutilice el cartucho.
- Cambie la trampa de agua D-fend+ cada 24 horas y cuando aparezca el mensaje 'Cambie trampa de agua'.

Instrucciones de limpieza del sensor reutilizable de espirometría del paciente D-lite y Pedi-lite

Los sensores reutilizables de espirometría del paciente se pueden lavar y esterilizar en autoclave por vapor. Después de lavarlo verifique que el sensor esté seco y que los conectores no estén dañados. La conexión hermética (sin fugas de aire) es básica para una medición correcta.

Almacenamiento de los equipos portátiles

Para almacenar los módulos PSM o PDM:

- Retire las baterías cuando el equipo no esté en uso, incluso durante breves períodos de tiempo.
- Almacénelos en un área bien ventilada.
- Si está disponible, cuelgue el equipo en un soporte.
- Si están conectados los latiguillos o los cables, cuélguelos rectos.
- No enrolle los latiguillos ni los cables alrededor del equipo.

Cuidado de la batería interna del litio (Carescape Monitor B850)

La unidad de procesamiento del monitor contiene una batería de litio. Esta batería se utiliza para conservar la configuración predeterminada de fábrica al apagar el suministro eléctrico de CA al monitor.

Si la carga de la batería de litio está próxima a agotarse durante el uso normal, aparece el siguiente mensaje cerca del centro de la pantalla: 'Repare monitor Cambie la batería del sistema. Si aparece este mensaje, póngase en contacto con su departamento biomédico.

Interrupción del suministro eléctrico (Carescape Monitor B850)

Si se produce un fallo de la batería de litio al apagar el suministro eléctrico de CA al monitor, aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla al volver a encender el monitor: 'Repare monitor Cambie la batería del sistema'. No se puede utilizar el monitor hasta que se cambie la batería de litio.

Para revisar la batería.

- Encienda el monitor y revise la información de tendencias.
- Apague el monitor durante menos de 15 minutos.

Si el suministro eléctrico de CA al monitor se interrumpe durante menos de 15 minutos, el monitor conservará los datos de tendencias y la última configuración establecida por el usuario. De lo contrario, póngase en contacto con personal del servicio técnico autorizado. Después de 15 minutos, toda la información de los pacientes y los datos de tendencias se pierden y el monitor vuelve a la configuración predeterminada del usuario (modo de inicio). Para obtener más información, consulte el manual técnico.

Cuidado de la batería de PDM

El módulo PDM utiliza una batería recargable de ion litio. Para obtener más información, consulte el manual técnico.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Cambio de la batería de PDM mientras esté conectada al monitor

La batería de PDM se carga siempre que el módulo PDM, con su batería instalada, se conecte a un monitor que esté conectado a una fuente de alimentación de CA. El indicador de capacidad de la batería (marcado con una P) indica el nivel de carga de la misma.

NOTA: aparece en la pantalla un mensaje 'Batería de PDM baja' en caso de que un fallo de alimentación evite que la batería del módulo de PDM se cargue al conectar al monitor el módulo PDM. En tal caso, solicite al personal de servicio autorizado que revise el sistema.

Carga de la batería de PDM con un cargador Cadex SMart Two+

1. Inserte la batería en el cargador de la misma. Se iluminará el LED RUN.

2. Deje la batería en el cargador hasta que se ilumine el LED READY.

NOTA: si se ilumina el LED FAIL, retire la batería del cargador y vuelva a insertarla. De este modo, se corregirá cualquier error de tiempo de espera del cargador de la batería.

NOTA: los LED de la batería indican el porcentaje aproximado de carga restante en incrementos del 25%.

Sustitución de la batería de PDM

ADVERTENCIA: EXPLOSIÓN O INCENDIO — La utilización de baterías no recomendadas podría provocar lesiones/quemaduras al paciente o al usuario. Utilice únicamente baterías recomendadas o fabricadas por GE. El uso de baterías no recomendadas puede anular la garantía.

ADVERTENCIA: LESIONES FÍSICAS: no instale el PDM sobre el paciente. Asegúrese de que la batería esté completamente insertada y de que la tapa de la batería esté perfectamente cerrada. La caída de las baterías podría causar lesiones graves o la muerte al neonato o a otros pacientes vulnerables.

ADVERTENCIA: LESIONES FÍSICAS: no instale el PDM sobre el paciente. Se pueden producir fugas de las celdas de la batería en condiciones extremas.

El líquido es cáustico para los ojos y la piel. Si el líquido entra en contacto con los ojos o la piel, lave con agua limpia y solicite atención médica.

1. Abra la tapa de la batería tirando suavemente de la pestaña de la misma.
2. Saque la bandeja de la batería del módulo PDM utilizando la tira incluida en la misma y retire la batería de la bandeja.
3. Introduzca la nueva batería con el botón de prueba mirando hacia arriba y la flecha apuntando hacia el módulo PDM.
4. Presione la tapa de la batería hasta que cierre por completo el compartimento de la batería.
5. Conecte el módulo PDM al monitor.
6. Confirme que aparezca en el monitor el indicador de capacidad de la batería P.

Reciclaje de la batería de PDM

Cuando la batería no tiene ninguna carga, debe reemplazarse. Retire la batería antigua y siga las directrices locales de reciclaje.

Cuidado de la batería del monitor (Carescape Monitor B650)

Sustitución de la batería del monitor

ADVERTENCIA: EXPLOSIÓN O INCENDIO: la utilización de baterías no recomendadas podría provocar lesiones/quemaduras al paciente o al usuario. Utilice únicamente baterías recomendadas o fabricadas por GE. El uso de baterías no recomendadas puede anular la garantía.

ADVERTENCIA: LESIONES FÍSICAS: asegúrese de que la batería esté completamente insertada y de que la tapa de la batería esté perfectamente cerrada. La caída de las baterías podría causar lesiones graves o la muerte al neonato o a otros pacientes vulnerables.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

1. Abra el compartimiento de la batería girando suavemente el cierre en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Saque la batería utilizando la tira incluida en la misma.
3. Introduzca la nueva batería con el botón de prueba mirando hacia arriba.
4. Cierre el compartimiento de la batería girando el cierre en el sentido de las agujas del reloj.

Reciclaje de la batería del monitor

Cuando la batería no tiene ninguna carga, debe reemplazarse. Retire la batería antigua y siga las directrices locales de reciclaje.

Calibración

Es necesario calibrar los siguientes parámetros en intervalos regulares, además de la calibración realizada durante la monitorización de los pacientes. Para obtener las instrucciones de calibración de la monitorización, consulte el capítulo sobre parámetros relevantes en este manual.

Calibración de los gases de vías aéreas

El intervalo de calibración recomendado para la medición de los gases de vías aéreas es cada seis meses en uso normal y cada dos meses en uso continuo, para asegurar que la exactitud de las mediciones se mantiene dentro de las especificaciones. Si desea obtener instrucciones sobre la calibración, consulte el capítulo Gases en vía aérea con módulos E.

Calibración de la espirometría del paciente

El intervalo de calibración recomendado para la espirometría del paciente es una vez al año cuando exista una diferencia permanente entre los volúmenes inspiratorios y espiratorios, para asegurar que la exactitud de las mediciones se mantiene dentro de las especificaciones. Para conocer las instrucciones de calibración, consulte el manual técnico.

Calibración del intercambio gaseoso

El intervalo de calibración recomendado para el intercambio gaseoso es una vez al mes y una calibración de la espirometría del paciente una vez al año, para asegurar que la exactitud de las mediciones se mantiene dentro de las especificaciones. Para conocer las instrucciones de calibración, consulte el manual técnico.

Revisión de la calibración de temperatura, PANI y presión sanguínea invasiva

Se debe realizar una revisión de la calibración de temperatura, PANI y presión sanguínea invasiva por lo menos una vez al año, para asegurar que la exactitud de las mediciones se mantiene dentro de las especificaciones. Si desea obtener instrucciones sobre la calibración de la presión sanguínea invasiva, consulte el Module Frames and Modules Technical Manual.

Calibración de los transductores de presión arterial no invasiva

Se debe realizar la calibración recomendada del transductor cuando se produzca un error del mismo. Se determina la presencia de un error del transductor al medir la calibración de la presión con otro instrumento, tal como un manómetro de mercurio.

Para calibrar un transductor de presión arterial no invasiva:

1. Seleccione **Config. monitor > Calibración de presión invasiva**.
2. Crear 100 mmHg de presión para calibrar el transductor.
3. Ajustar a la presión mostrada o a un factor de calibración conocido.
4. Seleccione **Confirmar**.

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

No corresponde

Mariana Micucci
Aboderada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6402



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

No corresponde

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

No corresponde.

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

Programa de limpieza diario y entre pacientes

- Limpie el monitor, los módulos, las pantallas y otras partes no aplicadas; consulte la sección "Instrucciones generales de limpieza".
- Limpie las partes aplicadas; consulte la sección "Instrucciones de limpieza de la parte aplicada".
- Vacíe la trampa de agua; consulte la sección "Instrucciones de limpieza de la trampa de agua".
- Cambie o esterilice todos los accesorios de las vías aéreas o accesorios invasivos del paciente.
- Limpie, desinfecte o esterilice las sondas de temperatura reutilizables.
- Utilice un nuevo sensor BIS para cada paciente.
- Utilice un nuevo sensor de Entropía para cada paciente.
- Verifique que los accesorios, cables, conectores de cables, monitor, módulos y partes de la pantalla estén limpios e intactos.
- Compruebe la carga de la batería del monitor, consulte el capítulo "Introducción al sistema".

Precauciones de limpieza

- No permita que ningún líquido "se acumule" alrededor de las clavijas de conexión. En tal caso, seque el líquido con un paño suave y sin pelusa.
- No utilice técnicas de secado excesivo, tales como secado en horno, aire caliente forzado o secado al sol.
- No pulverice el producto de limpieza directamente sobre la pantalla.
- Nunca conecte un equipo o parte aplicada a un paciente hasta que esté perfectamente seco.

Instrucciones de limpieza de la parte aplicada

Los cables y los latiguillos se pueden limpiar con un jabón suave y un paño caliente y humedecido. Consulte las instrucciones del fabricante para conocer los métodos y productos de limpieza. Si desea realizar una desinfección más intensa (prácticamente estéril), es aceptable el uso de óxido de etileno (EtO), si bien su utilización reducirá la vida útil del cable o del latiguillo.

Mariana Micucci
ApoDERADA
E. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6402



En el caso de otras partes aplicadas, tales como los sensores de temperatura, catéteres, sondas de pulsioximetría y otras partes auxiliares reutilizables, consulte las instrucciones del fabricante para conocer los métodos de limpieza, esterilización o desinfección.

Para limpiar los cables troncales del ECG, manguito y manguera PANI, y los sensores reutilizables:

1. Extraiga los cables y los latiguillos del sistema o equipo portátil antes de su limpieza.
2. Tenga cuidado al limpiar los latiguillos para evitar desconectar los cables largos de los extremos conectores. Las conexiones metálicas se pueden separar de los conectores.
3. Para realizar la limpieza general de los cables y latiguillos, utilice un paño ligeramente humedecido con una solución de jabón suave y agua.
4. Para la desinfección de los cables y latiguillos, limpie el exterior con un paño suave sin pelusa utilizando una solución diluida de hipoclorito de sodio.

NOTA: escurra el exceso de desinfectante del paño antes de utilizarlo.

NOTA: cualquier contacto de las soluciones desinfectantes con las partes metálicas puede provocar corrosión.

NOTA: no sumerja ningún extremo conector del cable o del latiguillo. La inmersión de los extremos conectores puede corroer los extremos de los contactos metálicos y afectar a la calidad de la señal.

5. Seque las soluciones limpiadoras con un paño limpio y ligeramente humedecido.
6. Seque a fondo con un paño seco y sin pelusa, y deje secar al aire durante al menos 30 minutos. No aplique calor.

NOTA: los tiempos de secado pueden variar en función de las condiciones ambientales.

Esterilización de las partes aplicadas

ADVERTENCIA: la esterilización en autoclave de un cable o de un latiguillo afectará negativamente a su integridad. No es necesaria su esterilización en autoclave.

NOTA: no se recomienda la esterilización con gas óxido de etileno (EtO). La esterilización frecuente reducirá la vida útil de los cables y de los latiguillos.

Instrucciones de limpieza del adaptador y del sensor Capnostat (Carescape Monitor B850)

- Limpie las superficies del sensor con un paño húmedo y deje secar. No sumerja el sensor ni trate de esterilizarlo. Antes de volver a utilizarlo, asegúrese de que las ventanas del sensor estén limpias y secas.
- Limpie el adaptador lavándolo con una solución jabonosa caliente y, seguidamente, sumérjalo en un desinfectante líquido, sométalo a pasteurización o a esterilización en frío (glutaraldehído). Aclare bien con agua esterilizada y déjelo secar. Antes de volver a utilizar el adaptador, asegúrese de que las ventanas del adaptador estén limpias y secas.

Instrucciones de limpieza del sensor reutilizable de espirometría del paciente D-lite y Pedi-lite

Los sensores reutilizables de espirometría del paciente se pueden lavar y esterilizar en autoclave por vapor. Después de lavarlo verifique que el sensor esté seco y que los conectores no estén dañados. La conexión hermética (sin fugas de aire) es básica para una medición correcta.

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

Inicio de la monitorización

Vigile siempre con cuidado el monitor y al paciente durante los períodos de inicio y al insertar los módulos de adquisición.

Mariana Micuđer
Acreditada
3E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6402



PRECAUCIÓN: descargue a un paciente para eliminar sus datos. Al admitir a un nuevo paciente/iniciar un nuevo caso, debe borrar del sistema todos los datos anteriores de paciente. Para lograrlo, cerciórese de que el módulo de adquisición esté bien montado, desconecte los cables del paciente y descargue al paciente anterior/finalice el caso.

1. Conecte el paciente al monitor, se activan las alarmas y parámetros.
2. Si el perfil de inicio no resulta adecuado, seleccione otro perfil, consulte la sección "Selección de un perfil".
3. Introduzca los datos demográficos del paciente o cargue/ combine los datos, según las instrucciones recogidas más adelante en este capítulo.
4. Comience la medición según las instrucciones recogidas en capítulo de mediciones.
5. Ponga a cero las líneas de presiones invasivas.
6. Si es necesario, cambie la ventana de parámetros en la pantalla. Para obtener más información, consulte el capítulo "Configuración del monitor antes del uso".
7. Revise los límites de alarma y ajústelos si es necesario.

Se inicia un caso/se admite a un paciente automáticamente en cuanto el monitor detecta cualquiera de los siguientes signos vitales: ECG/Resplmp, Art, PA, Fem, CAU, PANI, SpO2, CO2, EEG, BIS o Entropía. Cada signo vital posee criterios de activación que deben cumplirse antes de poder considerar que el signo vital es activo. Para obtener más información, consulte el capítulo "Alarmas".

Cuando se inicia un caso/se admite a un paciente en el monitor de cabecera y el monitor está conectado a la Red CARESCAPE, los datos del paciente se mostrarán en la estación central. Se inicia un caso/se admite a un paciente manualmente al introducir o cargar cualquier dato del paciente. Los datos del paciente se pueden introducir localmente utilizando el monitor, se pueden cargar desde un servidor Admitir-Descargar-Transferir (ADT) sobre la Red CARESCAPE o se pueden introducir de forma remota mediante un CARESCAPE Centro de Información Clínica CIC Pro.

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

No corresponde

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

No corresponde

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

Advertencias de Compatibilidad electromagnética (EMC)

- El sistema puede sufrir interferencias de otros equipos, aunque estos cumplan los requisitos sobre emisiones de CISPR.
- Utilice únicamente accesorios, incluidos los elementos de montaje, cables y transductores de presión invasiva a prueba de desfibrilador, aprobados. Para obtener una lista de los accesorios aprobados, consulte la lista de suministros y accesorios que se proporciona con el monitor. Otros tipos de cables, transductores y accesorios

Mariana Micucci
Apoderada
SE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- pueden poner en riesgo la seguridad, provocar daños al sistema o al equipo, aumentar las emisiones, reducir la inmunidad del sistema o el equipo o afectar a las mediciones.
- Los pines de los conectores identificados con el símbolo de advertencia de ESD no deben tocarse. No deben realizarse conexiones con estos conectores a menos que se hayan seguido las precauciones de descargas electrostáticas (ESD).
 - No utilice el monitor en presencia de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, durante procedimientos de imagen por resonancia magnética).

Precauciones de EMC

- El uso de fuentes de RF conocidas, tales como teléfonos móviles u otros equipos que emitan radiofrecuencia cerca del sistema puede provocar un funcionamiento imprevisto o adverso de este equipo/sistema. Consulte con el personal cualificado los cambios sobre la configuración del equipo/sistema.
- El dispositivo/sistema no debe utilizarse cerca de o apilado sobre otros equipos. Consulte con el personal cualificado los cambios sobre la configuración del equipo/sistema.
- EMC: los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el funcionamiento adecuado de este equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los equipos externos que se encuentren operativos en las inmediaciones del monitor cumplan con los requisitos de EMC pertinentes. Los equipos de rayos-X o de MRI constituyen posibles fuentes de interferencias, dado que pueden emitir elevados niveles de radiación electromagnética.
- La realización de cambios o modificaciones en este equipo/sistema que no estén expresamente aprobados por GE podrían provocar problemas de EMC con éste u otro sistema. Este equipo/sistema está diseñado y probado para que cumpla con las normativas pertinentes referentes a compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en funcionamiento según la información sobre compatibilidad electromagnética incluida a continuación. Este equipo/sistema es adecuado para su uso en todas las instalaciones que no sean domésticas y las que estén conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a edificios utilizados para fines domésticos. La red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. El dispositivo es conforme con la clase A.

Precauciones sobre descargas electrostáticas (ESD)

- Para evitar la acumulación de cargas electrostáticas, se recomienda almacenar, mantener y utilizar los equipos a un nivel de humedad relativa del 30% o superior. Los suelos deben estar recubiertos de moquetas que disipen la ESD o productos similares. No deberán utilizarse tejidos sintéticos cuando se trabaje con los componentes.
- Para evitar aplicar posibles descargas electrostáticas a las piezas sensibles a la ESD de un componente, deberá tocar la estructura metálica del equipo o un objeto metálico de gran tamaño que se encuentre cerca de éste. Cuando trabaje con el equipo y, en concreto, cuando deba tocar partes de éste sensibles a la ESD, deberá llevar una muñequera con conexión a tierra, diseñada para su uso con equipos sensibles a la ESD. Consulte la documentación suministrada con las muñequeras para obtener información detallada acerca de cómo utilizarlas correctamente

ADVERTENCIA: EXPLOSIÓN - No utilice este producto en presencia de anestésicos, vapores o líquidos inflamables.

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

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



No corresponde

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

No corresponde

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

No corresponde

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

Especificaciones

Módulo E y parámetros de PDM

La mayoría de los módulos de adquisición miden varios parámetros. Las siguientes tablas muestran los parámetros medidos de cada módulo de adquisición. La "X" indica que el módulo mide los parámetros enumerados. Un número indica que el módulo mide el parámetro enumerado y los lugares donde se puede medir para ese parámetro específico.

| Módulo E y PDM | ECG | PS inva-siva | SpO2 GE Ohmeda# | SpO2 Nellcor (Oxi-Max)# | SpO2 Masi-mo# | Temp. | PANI | Resp. imped. | G.C | SvO2 | Sinc Dsfib(C850) |
|----------------|-------------------|--------------|-----------------|-------------------------|---------------|-------------|------|--------------|----------------|------|-------------------|
| E-PRESTN | Hasta 12 derivac. | 2* | X | | | 2* | X | X | | | |
| E-PRETN | Hasta 12 derivac. | 2* | | | | 2* | X | X | | | |
| E-RESTN | Hasta 12 derivac. | | X | | | 2* | X | X | | | |
| PSM | Hasta 12 derivac. | | X | | | 2* | X | X | | | |
| PSMP | Hasta 12 derivac. | 2* | X | | | 2* | X | X | | | |
| PDM (Masimo) | Hasta 12 derivac. | 4* | | | X | 2* (o G.C.) | X | X | X(o 2 Temp) | | X |
| PDM (Nellcor) | Hasta 12 derivac. | 4* | | X | | 2* (o G.C.) | X | X | X(o 2 Temp) | | X |
| E-P | | 1 | | | | | | | | | |
| E-PP | | 2 | | | | | | | | | |
| E-PT | | 1 | | | | 2* | | | | | |
| E-COP | | 1 | | | | | | | X ⁺ | | |
| E-COPsv | | 1 | | | | | | | X ⁺ | X | |
| E-NSATX | | | | X | | | | | | | |

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



| Módulo E y PDM | ECG | PS invasiva | SpO2 GE Ohmeda# | SpO2 Nellcor (OxiMax)# | SpO2 Masimo# | Temp. | PANI | Resp. imped. | G.C | SvO2 | Sinc Dsfib(C850) |
|----------------|-----|-------------|-----------------|------------------------|--------------|-------|------|--------------|-----|------|------------------|
| E-MASIMO | | | | | X | | | | | | |

+ Los módulos E-COP y E-COPsv también miden la fracción de eyección ventricular (FED).

* Para monitorizar dos mediciones PS/Temp invasivas en un único conector es necesario un cable adaptador dual.

Para cada tipo de procesamiento de SpO2 se necesitan cables SpO2 diferentes. Los cables conectores no son intercambiables

| Especialidad Módulo E | Nivel de relajación | Estimulación nerviosa | EEG | PEA | Entropía | BIS |
|-----------------------|---------------------|-----------------------|-----|-----|----------|-----|
| E-NMT | X | X | | | | |
| E-EEG | | | X | X | | |
| E-BIS | | | | | | X |
| E-ENTROPY | | | | | X | |

| Gases Módulo E | CO2 | N2O (B650) | O2 | Agentes anestésicos | Identificación de agente | Intercambio de gases | Espirometría del paciente |
|----------------|-----|------------|----|---------------------|--------------------------|----------------------|---------------------------|
| E-miniC+ | X | (+) | | | | | |
| E-CO+ | X | X(+) | X | | | | |
| E-COV+ | X | X(+) | X | | | | X |
| E-COVX+ | X | X(+) | X | | | X | X |
| E-CAIO | X | X | X | X | X | | |
| E-CAIOV | X | X | X | X | X | | X |
| E-CAIOVX | X | X | X | X | X | X | X |

+ Los módulos E-CO, E-COV y E-COVX compensan de forma automática el N2O en tiempo real, aunque los valores de N2O no se muestran en la pantalla.

El módulo E-miniC requiere la selección manual del menú del monitor para compensar el N2O.

Las letras que aparecen en los módulos de vías respiratorias corresponden a:

C = CO2 (y N2O)

O = O2 del paciente

V = espirometría del paciente

Ai = Agentes anestésicos e identificación de agentes anestésicos

X = intercambio de gases

Parámetros del módulo TRAM (Carescape Monitor B850)

Las siguientes tablas muestran los parámetros medidos de cada módulo TRAM. La "X" indica que el módulo mide los parámetros enumerados.

Un número indica que el módulo mide el parámetro enumerado y los lugares donde se puede medir ese parámetro específico.

| Módulo TRAM | Análisis ECG de 12 derivaciones | Imp Resp | Temp/G.C | PANI DINAMAP ® | PS invasiva | SpO2 Masimo # | SpO2 Nellcor OxiMax # | SpO2 GE# | Dsfib/Sinc |
|-------------|---------------------------------|----------|----------|----------------|-------------|---------------|-----------------------|----------|------------|
| 451 | X | X | X | X | 3/4* | | | X | X |

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6402



| | | | | | | | | |
|-----------|---|---|---|---|------|---|---|---|
| 451M | X | X | X | X | 3/4* | X | | X |
| 451N 5 | X | X | X | X | 3/4* | | X | X |
| 851 | X | X | X | X | | | | X |
| 851M | X | X | X | X | | X | | X |
| 851N | X | X | X | X | | | | X |
| 851N 5 | X | X | X | X | | | X | X |

* Para monitorizar cuatro presiones sanguíneas invasivas es necesario un cable adaptador PS dual.

Para cada tipo de procesamiento de SpO2 se necesitan cables SpO2 diferentes. Los cables conectores no son intercambiables.

Parámetros de módulos Tram-Rac monoparamétricos (Carescape Monitor B850)

Las siguientes tablas muestran los parámetros medidos de cada módulo Tram-Rac. La "X" indica que el módulo mide los parámetros enumerados.

Un número indica que el módulo mide el parámetro enumerado y los lugares donde se puede medir para ese parámetro específico.

| Módulos Tram-Rac | PS invasiva | SpO2 GE | SpO2 Masimo | CO2 |
|-------------------------------|-------------|---------|-------------|-----|
| PS/Dual Temp* | 1 | | | |
| PS dual | 2 | | | |
| PS | 1 | | | |
| PS/G.C. | 1 | | | |
| SpO2 GE | | X | | |
| SpO2 Masimo | | | X | |
| CAPNOSTAT Mainstream EtCO2 | | | | X |
| Capnostat Dual CO2 | | | | X |
| CapnoFlex CO2 | | | | X |

*El monitor sólo es compatible con la medición de la presión sanguínea invasiva.

Datos de los parámetros del dispositivo periférico

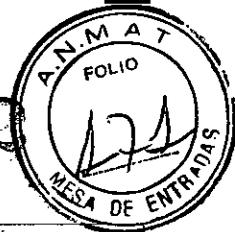
Los datos procedentes de un dispositivo periférico que se muestran en el monitor varían en función del dispositivo. La tabla de abajo muestra información general sobre qué datos están disponibles en el sistema de monitorización y cómo se gestionan (tendencias, transmisión de alarmas, etc.) Para obtener información más detallada sobre las curvas y las alarmas, consulte el manual de servicio y del usuario del Dispositivo de Interface (ID) de la Red Unity®.

| Tipo de dispositivo periférico | Curvas ^{a, b} | Ventanas de parámetros | Tendencias | Emisión de alarmas ^b | Impresiones | Datos para la estación central ^c |
|--------------------------------|------------------------|------------------------|------------|---------------------------------|-------------|---|
| Pulsioxímetros | No | Si | Si | Si | Si | No |
| Monitores transcutáneos | No | Si | Si | Si | Si | No |
| Ventiladores | Si | Si | Si | Si | Si | Limitados |

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

8402



| | | | | | | |
|--------------------------------|----|-----------------|----|----|----|----|
| Analizadores de gases | No | Si | Si | Si | Si | Si |
| Gasto cardiaco continuo | No | Si | Si | Si | Si | No |
| Máquinas de anestesia | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| Monitores POC de gas sanguíneo | No | No ^o | Si | No | No | No |

- a. Dispositivo de conectividad Unity Network ID compatible sólo con las curvas digitales.
- b. Para obtener información más detallada, consulte los manuales de servicio y del usuario del Dispositivo de conectividad Unity Network ID.
- c. Versión 1.0 CIC y posteriores.
- d. los datos del monitor POC de gas sanguíneo se muestran en la ventana **Datos y Páginas > Datos de laboratorio.**

Mariana Micucci
Apoderada
E. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4959-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6402** y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo Fisiológico.

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

Marca del producto médico: GENERAL ELECTRIC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Monitor Carescape es un monitor multiparamétrico de pacientes de elevada gravedad, diseñado para su utilización en diversas áreas propias de instalaciones sanitarias profesionales. El monitor carescape está indicado para su aplicación en pacientes adultos, pediátricos y neonatales y se utiliza en un solo paciente al mismo tiempo. El sistema Monitor Carescape está indicado para la monitorización del estado hemodinámico (incluyendo ECG, segmento ST, detección de arritmias, análisis y medición diagnóstica de ECG, presión invasiva, presión arterial no invasiva, pulsioximetría, gasto cardiaco, temperatura, respiración por impedancia y SvO2 (saturación venosa mixta de oxígeno)), gases en vía aérea (Fi/Et CO2, O2, N2O y agente anestésico), espirometría, intercambio de gases (consumo de O2 (VO2), producción de CO2 (VCO2), gasto energético (EE) y cociente respiratorio (RQ)) y neurofisiológico (incluyendo la monitorización de electroencefalografía (EEG), Entropía, índice biespectral (BIS) y transmisión neuromuscular (TNM)).

..//

Modelo(s): MONITOR CARESCAPE B650, MONITOR CARESCAPE B850.

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

Nombre del fabricante: 1) GE Healthcare Finland Oy.

2) GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (solo para monitor carescape B850).

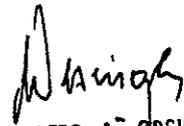
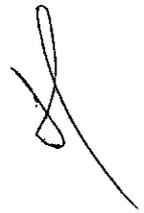
Lugar/es de elaboración: 1) Kuortaneenkatu 2, Helsinki, Finlandia FIN-00510.

2) 8200 West Tower Ave., Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-221, en la Ciudad de Buenos Aires, a 0.5 SEP 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6402



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.