



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

DISPOSICIÓN Nº - 10089

BUENOS AIRES, 08 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5625-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JAEJ S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-67, denominado: Monitor de Signos Vitales, marca GE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-67, correspondiente al producto médico denominado: Monitor de Signos Vitales, marca GE, propiedad de la firma JAEJ S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 243 de fecha 10 de Enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° - 10089

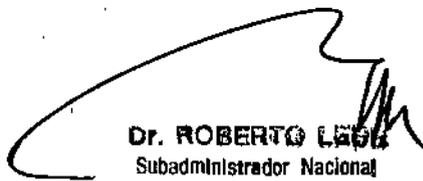
ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-67, denominado: Monitor de Signos Vitales, marca GE.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-67.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5625-15-2

DISPOSICIÓN N°
RC - 10089


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10089**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-67 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JAEJ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitor de Signos Vitales.

Marca: GE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 243/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-5423/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	10 de Enero de 2016.	10 de Enero de 2021.
Marca	GE	GE HEALTHCARE (GE Medical System Information Technologies).
Modelos	Carescape V100 Vital Sings Monitor, Dinamap Procare Series 100, 200, 300,	Carescape V100.



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

	400 Monitor.	
Fabricante/Lugar de elaboración	<p>- GE Medical Systems Information Technologies S. de R.L. de C.V., Circuito Interior Nte. 450 Pq. 1 Salvacar cd. Juárez, Chihuahua, C.P. 32703 - México;</p> <p>- GE Medical Systems Information Technologies, Parque Ind. Salvacar Edificio 3 Circuito Interior Norte 450 - Juárez, México C.P. 32703;</p> <p>- GE Medical Systems Information Technologies, 465 Pan American Drive, Suite 11 - El Paso, Texas 79907 - Estados Unidos;</p> <p>- GE Medical Systems Information Technologies, 8200 West Tower Ave - Milwaukee, WI 53223 - Estados Unidos;</p>	<p>- Critikon de México S. de R.L. de C.V., Calle Valle del Cedro 1551 Juárez, Chihuahua, MÉXICO 32575;</p> <p>- GE Medical Systems Information Technologies, 465 Pan American Dr., Suite 11 El Paso, Texas 79907 - Estados Unidos;</p> <p>- GE Medical Systems Information Technologies Inc., 8200 West Tower Ave - Milwaukee, WI 53223 - Estados Unidos.</p>

E.A.



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

	<p>- GE Medical Systems Information Technologies GmbH, Munzinger Strasse 3 - D-79111 Freiburg - Germany (Alemania);</p> <p>- GE Healthcare - Critikon de México S. de R.L. de C.V., Calle Valle del Cedro 1551 Juárez, 32575, MÉXICO.</p>	
Indicación de Uso	Monitores Multiparamétricos	Medición de signos vitales del paciente relevantes al estado del organismo a partir del sensado de distintas señales fisiológicas como ser saturación de oxígeno en sangre, frecuencia de pulso indicativa de la actividad eléctrica del corazón, presión arterial y temperatura. Indicado para pacientes adultos, pediátricos y neonatales en un hospital o en cualquier centro que proporcione asistencia a pacientes.

C.A



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

Rótulo	Aprobado por Disposición 243/11.	A fojas 95
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 243/11.	A fojas 96 a 104

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

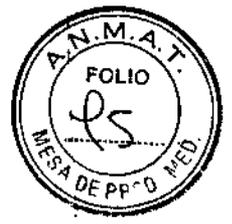
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JAEJ S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5625-15-2

DISPOSICIÓN N°
-10089

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

= 10089
08 SEP 2016



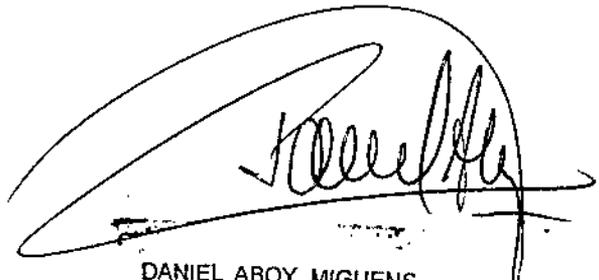
Rotulado

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:

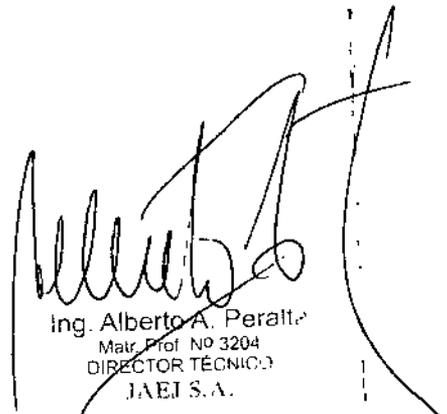
<p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none">- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. Calle Valle Del Cedro 1551 JUAREZ, Chihuahua 32575 - México- GE Medical Systems Information Technologies 465 Pan American Dr., Suite 11 El Paso, Tx 79907 - Estados Unidos- GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 8200 West Tower Ave Milwaukee, WI 53223 - Estados Unidos <p>Marca  GE HEALTHCARE (GE Medical Systems Information Technologies)</p> <p>Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.</p> <p>Monitor de Signos Vitales Carescape V100</p> <p>Número de Serie XXXXX</p> <p>Fecha de fabricación MM/AAAA</p> <p>Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario</p> <p>Temp. Func. 5-40°C / Temp. Almac. -20-50°C / Hum. Func. 5-95 % sin condensación - Alimentación 220V</p> <p>Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204</p> <p>Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-067</p>
--

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

E


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 10000000

1

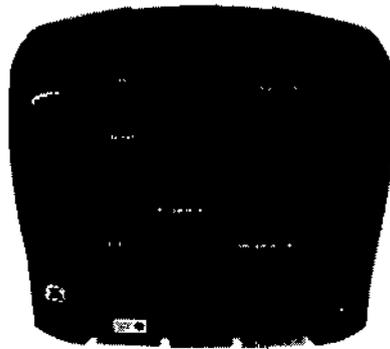

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



Monitor de Signos Vitales

Carescape V100

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



2

[Signature]
DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.



[Signature]

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

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

- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. Calle Valle Del Cedro 1551 JUAREZ, Chihuahua 32575 - México
- GE Medical Systems Information Technologies 465 Pan American Dr., Suite 11 El Paso, Tx 79907 – Estados Unidos
- GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 8200 West Tower Ave Milwaukee, WI 53223 – Estados Unidos

Marca  GE HEALTHCARE (GE Medical Systems Information Technologies)
 Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Monitor de Signos Vitales Carescape V100

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Temp. Func. 5-40°C / Temp. Almac. -20-50°C / Hum. Func. 5-95 % sin condensación - Alimentación 220V

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-067

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

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

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Los Carescape V100 utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de los Carescape V100 debe reservarse exclusivamente para monitoreo de signos vitales. El monitoreo solo debe hacerse 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.

3.3 Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a los Carescape V100 resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas EN 60601-1-1/ IEC 601-1. Todas las señales del puerto huésped son de tipo NO AISLADAS y deben conectarse a equipos que cumplen con la norma IEC-601-1, configurados para cumplir con los requisitos de la norma IEC 601-1-1 SOLAMENTE.

Los accesorios para interconectar los Carescape V100 con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

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

- Cable de alimentación
- Fuente de alimentación
- Manguera NIBP adulto/pediátrica y neonatal
- Manguitos reusables y descartables, adultos, pediátricos y neonatales
- Cable de interconexión para SpO2 para tecnología Nellcor, Masimo y Ohmeda
- Sensor de SpO2 Nellcor, Masimo y Ohmeda, reusable y descartable



- Sensor de temperatura
- Cubiertas descartables para sensor de temperatura
- Cesta para colocar accesorios, se sujeta al carro rodante
- Cable de interconexión entre Carescape V100 y otros equipos (para transmisión de datos)
- Baterías recargables
- Impresora térmica
- Papel para impresora térmica
- Soportes de pared, de mesa y rodantes
- Manuales de Usuario y de Servicio. Manuales de aplicaciones clínicas.

3.4 Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalado su Carescape V100, 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 Carescape V100 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.
- Las aberturas del recinto son para la convección de aire. Protegen al equipo del recalentamiento. **NO CUBRA LAS ABERTURAS.**
- Coloque el equipo en una superficie estable durante la instalación. Si se cae puede sufrir daños. Los Carescape V100 pueden instalarse sobre soportes de mesa, estantes o soportes rodantes específicamente diseñados para asegurar la estabilidad durante su uso y traslado. Siga las indicaciones incluidas con el sistema de montaje para asegurar una instalación correcta.
- Conecte el monitor según se indica en el manual de usuario de cada uno de los modelos, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales detallados.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los tests de correcto funcionamiento. En caso de que el Monitor no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- 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 Carescape V100, 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.

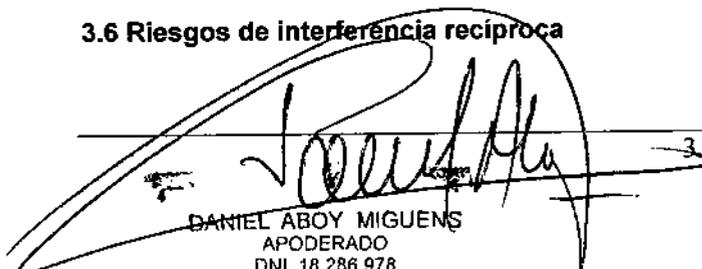
Operaciones de mantenimiento y calibrado

- El mantenimiento debe ser realizado por personal autorizado que haya recibido instrucción de fábrica al respecto.
- 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.

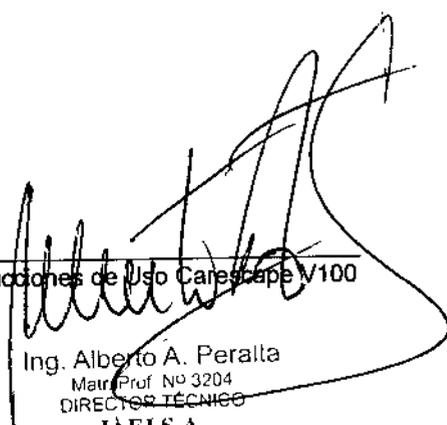
3.5 Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Carescape V100 NO son productos implantables.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso Carescape V100


 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. No 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

Los Carescape V100 NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

3.7 Rotura del envase

Los Carescape V100 no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

3.8 – 3.9 Reutilización, limpieza

- Los Carescape V100 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 Carescape V100 , 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.
- Limpie el monitor y los sensores después de cada uso a fin de evitar la contaminación cruzada
- Para limpiar la pantalla del monitor, utilice un paño suave y limpio, humedecido con limpiacristales. No pulverice nunca el limpiacristales directamente sobre la pantalla y no utilice nunca productos a base de alcohol o petróleo.
- Desconecte el monitor de la alimentación eléctrica de CA antes de limpiar o desinfectar su superficie. Las superficies externas de los monitores CARESCAPE pueden limpiarse con un paño húmedo y sin pelusa. Elimine las soluciones de limpieza con un paño seco limpio y deje secar al aire durante al menos 15 minutos. Utilice una de las siguientes soluciones autorizadas:
 - Jabón suave (diluido), Solución comercial de lavandina diluida o una toallita con lavandina, Solución comercial de amoníaco diluida, Solución al 10% de lavandina para uso doméstico (5,25% de hipoclorito sódico) en agua destilada

No utilice nunca los siguientes agentes limpiadores:

- Limpiadores o disolventes abrasivos de cualquier tipo, Acetona, Cetona, Povidona yodada, Agentes de limpieza a base de alcohol o petróleo, Cualquier tipo de solución que contenga cloruro amónico, soluciones conductoras, cera o compuestos de cera, Sales sódicas, Nunca esterilice en autoclave ni limpie con vapor el monitor, los manguitos o los accesorios.
- No sumerja los sensores, mangueras y manguitos en agua, disolventes ni soluciones de limpieza (no son impermeables). No los esterilice mediante irradiación, vapor ni óxido de etileno. Consulte las instrucciones de limpieza incluidas en las instrucciones de uso que acompañan a los accesorios.

3.10 Emisión de radiaciones

Los Carescape V100 NO emiten radiaciones con fines médicos.

3.11 – 3.12 – 3.14 PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES, ACLARACIONES, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE.

PRECAUCIONES

- UNA PRECAUCIÓN indica una situación en la que la unidad o dispositivos conectados a la misma pueden sufrir daños.
- No utilice baterías de recambio diferentes de las que se suministran junto con el monitor. Utilice únicamente las baterías recomendadas por GE Medical Systems *Information Technologies*. Otras baterías pueden provocar que el monitor se apague. Puede solicitar baterías de recambio a proveedor autorizado para su país.
- Lo Carescape V100 están diseñados para cumplir con la norma IEC 60601-1-2, sobre Compatibilidad Electromagnética, y funcionarán con exactitud cuando se utilice junto con

cualquier otro dispositivo médico que cumpla con esta norma. Para evitar que el monitor experimente interferencias, no lo utilice en presencia de equipos que no se ajusten a estas especificaciones.

- Coloque los Carescape V100 sobre una superficie rígida y firme. Utilice sólo las herramientas de montaje, las barras y los soportes recomendados por GE Medical Systems Information Technologies. El peso del contenido de la cesta de accesorios no debe ser superior a 2,27 kg.
- Disponga el cable de alimentación de CA/CC externo, los tubos de aire y demás cables de modo que no constituyan un peligro.
- Verifique la calibración del parámetro P.N.I. (la temperatura y el Oxímetro de pulso no precisan ningún tipo de calibración; consulte el Manual de mantenimiento y reparación para obtener instrucciones al respecto).
- Antes de utilizar un Carescape V100, asegúrese de que la pantalla funciona correctamente. No sumerja en agua el monitor. Si el monitor se moja o se salpica con agua, séquelo inmediatamente con un paño seco.
- No esterilice con gas ni por autoclave.
- Examine el cable de alimentación de forma periódica. Deje de utilizarlo y reemplácelo si está dañado.
- Procure no establecer los límites de alarmas en valores extremos, ya que esto puede hacer que el sistema de alarma deje de ser útil.
- El papel de registro se activa térmicamente, por lo tanto, no lo almacene en un lugar cálido, ya que podría decolorarse.
- La precisión de la medición de la Presión No Invasiva depende del uso de un manguito de tamaño adecuado.
- Sensor de SpO₂: como ocurre con cualquier sensor de pinza, este sensor ejerce presión. El médico debe actuar con precaución al aplicar el sensor de pinza en pacientes con afectación circulatoria (por ejemplo, a causa de una enfermedad vascular periférica o del uso de vasoconstrictores).
- No efectúe ninguna acción de comprobación o mantenimiento en un sensor que está siendo utilizado para monitorizar a un paciente.
- Las fuentes de luz brillante (por ejemplo, lámparas térmicas infrarrojas, lámparas de bilirrubina, luz solar directa, luces de quirófano) pueden interferir en el rendimiento de la función SpO₂. Para evitar esta interferencia, cubra el sensor con un material opaco.
- No aplique ningún sensor de pinza en la boca, la nariz o el dedo del pie del paciente.
- No aplique ningún sensor de pinza en el dedo pulgar del paciente ni en manos o pies de niños.
- El mensaje de error de sensor desconectado y la alarma asociada indican que el sensor está desconectado o que el cableado es defectuoso. El usuario debe comprobar la conexión del sensor y, si fuera necesario, cambiar el sensor, el cable de interconexión, o ambos.
- Examine con frecuencia el lugar de aplicación del sensor a fin de asegurarse de que la circulación distal sea adecuada. Los lugares de aplicación de los sensores deben verificarse por lo menos cada 2 horas y cambiarse por lo menos cada 4 horas.
- Rendimiento del monitor:
- La colocación de un sensor de forma distal a una línea arterial puede interferir en la pulsación arterial adecuada y comprometer la medición de SpO₂.
- Coloque el sensor de manera que los indicadores LED y el fotodiodo estén en lados opuestos.
- Tenga cuidado de no extender demasiado el cable extensible de la sonda de temperatura. Extenderlo demasiado puede dañar las interfaces de conexión del cable de la sonda.
- Sólo es posible obtener con precisión la temperatura bucal si se coloca la sonda azul debajo de la lengua del paciente, en la bolsa sublingual derecha o izquierda. Si coloca la sonda en otros puntos de la boca del paciente, las lecturas pueden oscilar en más de 1 °C.
- Sólo es posible obtener temperaturas rectales precisas utilizando la sonda de temperatura de color rojo. Las sondas de temperatura de color azul y rojo no son intercambiables.
- No permita que la punta de la sonda de temperatura predictiva entre en contacto con una fuente de calor (por ejemplo, las manos o los dedos) antes de realizar una determinación de la temperatura. Si esto sucediese, deje que la punta de la sonda se enfríe durante 5 segundos antes de proceder.
- Utilice exclusivamente sondas IVAC y fundas para sondas P850A. El tamaño, la forma y las características térmicas de las fundas de las sondas pueden afectar al rendimiento del

instrumento. Si no se utilizan las sondas y fundas para sonda IVAC, pueden producirse lecturas inexactas.

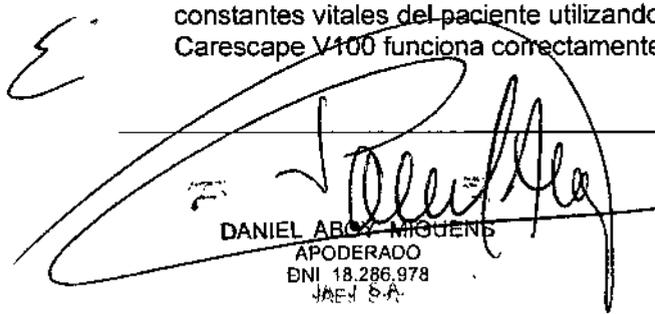
- Compatibilidad electromagnética: el uso del termómetro cerca de equipos que irradian radiofrecuencias y frecuencias electromagnéticas de alta potencia (equipo electroquirúrgico y de cauterización, radios portátiles, teléfonos móviles, etc.) podría causar condiciones de alarma falsas. Si esto sucediera, aleje el monitor y la sonda de temperatura de la fuente de interferencia y efectúe una nueva medición.
- Si la temperatura de un paciente es inferior a 35,6 °C, la unidad cambiará automáticamente del modo predictivo al modo de monitorización en 40 segundos. Continuará monitorizando la temperatura del paciente hasta que se retire la sonda del paciente y se devuelva al portasondas.
- Durante la carga o descarga normales, la batería no produce ningún gas. En caso de una avería que cause sobrecalentamiento o sobrecarga, las pilas individuales pueden emitir gases para minimizar su acumulación. No deje que la batería caiga al suelo ni la someta a impactos mecánicos.
- Para asegurarse de que la batería está lista para operar de forma portátil, mantenga el monitor conectado al suministro eléctrico siempre que sea posible.
- Si no carga por completo la batería en cada carga, la vida útil de la misma se verá notablemente reducida.
- La vida útil de la batería depende en gran medida de la forma en la que utilice el monitor. Si deja que la batería se descargue completamente antes de volver a cargarla, debería durar unos 450 ciclos de carga/descarga.
- No vierta ni rocíe nunca agua o solución de limpieza en el equipo, ni permita que entre líquido en los conmutadores, los conectores, la grabadora o las aberturas de ventilación del equipo.
- Evite que se acumule líquido alrededor de las clavijas de conexión.
- No sumerja nunca el monitor ni sus accesorios en ningún líquido.
- No conecte el monitor o sus accesorios al paciente hasta que estén completamente secos.
- No sumerja los sensores ni los conectores en agua, disolventes ni soluciones de limpieza, ya que no son impermeables.
- Limpie el monitor y los sensores después de cada uso a fin de evitar la contaminación cruzada.

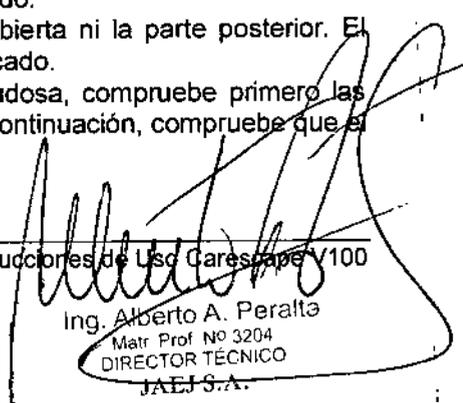
RESTRICCIONES

- No utilice el Carescape V100 en presencia de dispositivos de formación de imágenes por resonancia magnética nuclear (RMN). Se han registrado casos en que los sensores provocaron quemaduras a los pacientes cuando se utilizaron en entornos de RMN.
- No utilice el monitor en presencia de anestésicos inflamables.
- No esterilice con gas ni por autoclave.

ADVERTENCIAS

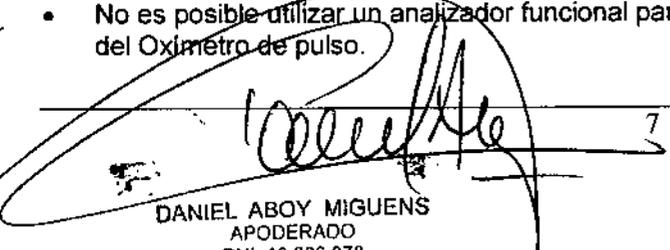
- El uso de accesorios aprobados le protegerá de quemaduras durante las cirugías de alta frecuencia. A fin de evitar vías de retorno de corriente no intencionadas con el uso de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, asegúrese de que el electrodo neutro quirúrgico de alta frecuencia esté bien conectado.
- Para evitar lesiones personales, no realice ningún servicio de mantenimiento del equipo a menos que esté cualificado para ello.
- Estos monitores no deben utilizarse con pacientes conectados a aparatos de by-pass cardiopulmonar.
- Si suministra energía al monitor desde un adaptador o un convertidor de energía externo, use solamente los adaptadores o convertidores de energía aprobados por GE Medical Systems Information Technologies.
- El monitor no incluye ningún fusible que pueda ser reemplazado por el usuario. Deje el mantenimiento y reparación en manos de personal técnico cualificado.
- Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, no extraiga la cubierta ni la parte posterior. El servicio de mantenimiento debe ser realizado por un técnico cualificado.
- Si la precisión de alguna de las lecturas de determinación es dudosa, compruebe primero las constantes vitales del paciente utilizando medios alternativos y, a continuación, compruebe que el Carescape V100 funciona correctamente.


 DANIEL ABAD MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEI S.A.

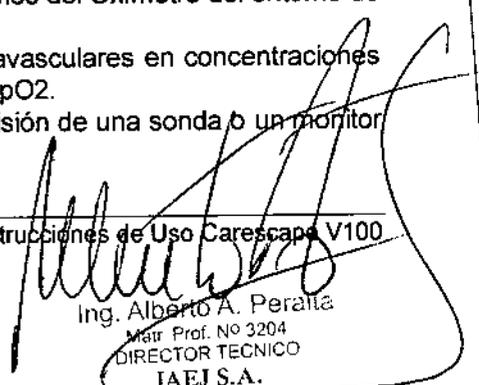

 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. No 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEI S.A.



- El uso de teléfonos móviles u otros equipos que emiten radiofrecuencia (RF) cerca del sistema puede causar un efecto imprevisto o adverso en el funcionamiento.
- El equipo o sistema no debe colocarse junto a otros equipos, ni apilarse sobre los mismos. Si fuera necesario instalarlo al lado o encima de otros equipos, deberá probarse el equipo o sistema para verificar su funcionamiento normal en la configuración en que se utiliza.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados puede producir un incremento de las emisiones o una disminución de la función de inmunidad del equipo o sistema.
- Si alguna de las luces indicadores de los siete segmentos no se ilumina durante la prueba de pantalla, podría producirse un error en la interpretación de la precisión de los valores de las constantes vitales. Póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica de GE Medical Systems Information Technologies.
- Si el monitor no emite los tonos de inicio, no lo utilice. Esto indica que existe algún problema con el circuito de alarmas audibles. Póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica de GE Medical Systems Information Technologies.
- Conecte los manguitos y los sistemas de inflado sólo a sistemas diseñados para monitorización de la presión sanguínea no invasiva. Los dispositivos con luers y conectores con cierre luer pueden conectarse inadvertidamente a sistemas de líquido intravascular que podrían bombear aire al vaso sanguíneo.
- El Carescape V100 no medirá eficazmente la presión sanguínea en pacientes que experimenten convulsiones o temblores.
- Las arritmias incrementarán el tiempo requerido por el parámetro P.N.I. para determinar la presión sanguínea y pueden aumentarlo más allá del tiempo máximo permitido para el parámetro (120 segundos para pacientes adultos/pediátricos y 85 segundos para pacientes neonatales).
- Los dispositivos que ejercen presión sobre el tejido se han asociado con púrpuras, avulsiones epidérmicas, síndrome compartimental, isquemia y/o neuropatía. Para minimizar estos problemas potenciales, especialmente al realizar monitorizaciones a intervalos frecuentes o durante períodos prolongados de tiempo, cerciórese de que el manguito esté colocado apropiadamente y examine de forma regular el lugar de aplicación del manguito y la extremidad en posición distal respecto al manguito para determinar la presencia de signos de flujo obstruido de sangre.
- No aplique presión externa en el manguito mientras realiza la monitorización. De lo contrario, pueden obtenerse valores inexactos de presión sanguínea.
- Los valores mostrados en el monitor podrían tener una antigüedad de hasta 30 minutos en el modo manual y de hasta 120 minutos en el modo automático. Si el estado de un paciente cambia entre una determinación y la siguiente, el monitor no detectará el cambio hasta que se realice la siguiente determinación.
- Preste mucha atención cuando coloque el manguito en una extremidad que se use para monitorizar otros parámetros del paciente.
- El Carescape V100 está diseñado para utilizarse únicamente con los manguitos de P.N.I. de tubo doble CRITIKON GE.
- Utilice únicamente accesorios aprobados para ser utilizados con monitores CARESCAPE. El uso de accesorios no recomendados puede tener como resultado lecturas inexactas.
- Los manguitos de presión sanguínea deben retirarse del paciente cuando el monitor está apagado. Si la extremidad permanece con el manguito puesto en estas condiciones o si el intervalo entre determinaciones de presión sanguínea es prolongado, será necesario examinar frecuentemente la extremidad del paciente y deberá cambiarse el lugar de aplicación del manguito según sea necesario.
- No coloque un sensor de SpO2 en el paciente durante la realización de una resonancia magnética nuclear (RMN). Entre las reacciones adversas se encuentran: la posibilidad de quemadura del paciente como resultado del contacto con las conexiones calentadas por el impulso de radiofrecuencias de la RMN, la posibilidad de degradación de la imagen de la resonancia magnética nuclear y, por último, la posibilidad de reducción de la precisión de las mediciones de SpO2. Retire siempre los dispositivos y los accesorios del Oxímetro del entorno de la RMN antes de realizar una exploración de un paciente.
- El uso del colorante verde indocianina y de otros colorantes intravasculares en concentraciones determinadas puede afectar a la precisión de las mediciones de SpO2.
- No es posible utilizar un analizador funcional para evaluar la precisión de una sonda o un monitor del Oxímetro de pulso.


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978

Instrucciones de Uso Carescape V100


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

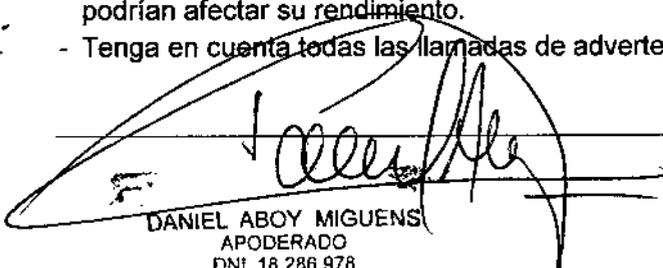
- La función SpO2 está calibrada para leer la saturación funcional de oxígeno en la sangre arterial. Niveles significativos de hemoglobina disfuncional, como carboxihemoglobina y metahemoglobina, pueden afectar a la precisión de las mediciones de SpO2.
- Las lecturas realizadas mediante oximetría de pulso y las señales del pulso pueden verse afectadas por determinadas situaciones ambientales, errores en la aplicación del sensor y ciertos estados del paciente. Consulte las secciones pertinentes de este manual para obtener información sobre seguridad específica.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados puede provocar un aumento de la emisión o una disminución de la inmunidad, así como lecturas incorrectas del monitor. Al igual que con todo equipo médico, coloque el cableado del paciente con cuidado para evitar el riesgo de enredo o estrangulación.
- Si el sensor no se aplica correctamente, la piel del paciente podría sufrir lesiones o la capacidad del Monitor V100 para medir la saturación de oxígeno podría verse afectada. Por ejemplo, un sensor de pinza nunca se debe fijar con cinta adhesiva. Si se fija el sensor con cinta adhesiva se pueden lesionar la piel del paciente o reducir el retorno venoso, causando pulsación venosa y mediciones incorrectas de la saturación de oxígeno.
- No use un sensor defectuoso o con los contactos eléctricos al descubierto. No utilice sensores, cables o conectores que puedan estar dañados.
- Una presión excesiva del sensor puede causar necrosis de la piel.
- Si un sensor SpO2 está en una extremidad en la cual se ha colocado un manguito para medir la presión sanguínea, los datos de SpO2 no serán válidos cuando se infle el manguito. Si se requieren lecturas de SpO2 durante toda la determinación de la presión sanguínea, coloque el sensor SpO2 en la extremidad contraria a la que tiene puesto el manguito.
- Retire el esmalte de uñas y las uñas postizas. La colocación de un sensor en una uña con esmalte o en una uña postiza puede afectar a la precisión.

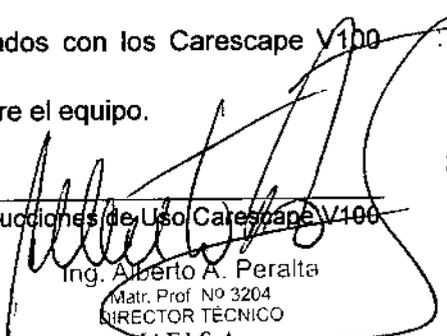
CUIDADOS ESPECIALES

- Los Carescape V100 son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Carescape V100, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Ninguna parte de los Carescape V100 requiere ser esterilizada antes de su uso.
- 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, en el filtro de entrada ni en ninguna abertura.
- La limpieza externa se debe realizar con detergente neutro o desinfectante a base de alcohol diluido. No utilizar materiales de limpieza abrasivos, acetona, disolventes o cualquier otro producto inflamable. Utilice un paño ligeramente humedecido. Antes de limpiar el monitor, desconéctelo de la toma de corriente. El área activa de la pantalla es resistente a: limpiadores de vidrio con base de amoníaco y alcohol isopropílico.
- Los accesorios deben ser limpiados de la misma manera. NO deben ser sumergidos.
- 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.

ACLARACIONES SOBRE USO y VERIFICACIÓN DE CORRECTA INSTALACIÓN y MANIPULACIÓN

- Una vez desembalado su Carescape V100, 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 Carescape V100 podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


 Instrucciones de Uso Carescape V100

Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.



- 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.
- Las aberturas del recinto son para la convección de aire. Protegen al equipo del recalentamiento. NO CUBRA LAS ABERTURAS.
- Coloque el equipo en una superficie estable durante la instalación. Si se cae puede sufrir daños. Los Carescape V100 pueden instalarse sobre soportes de mesa, estantes o soportes rodantes específicamente diseñados para asegurar la estabilidad durante su uso y traslado. Siga las indicaciones incluidas con el sistema de montaje para asegurar una instalación correcta.
- Conecte el monitor según se indica en el manual de usuario de cada uno de los modelos, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales detallados.
- 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 no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- 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 Carescape V100, 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.

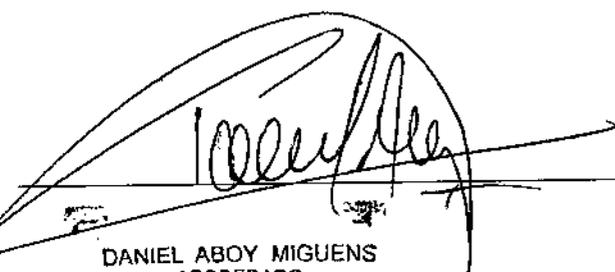
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Desenchufe el monitor antes de transportarlo.
- Los Carescape V100 deben transportarse y utilizarse en posición vertical únicamente, almacenarse a una temperatura entre -20 y 50°C, temperatura de trabajo entre 5 y 40°C, humedad relativa durante el uso entre 5 y 95% sin condensación.
- Se deben proteger para evitar el ingreso de fluidos, ya que no son resistentes al ingreso de agua.

3.16 Precisión de las mediciones

- El grado de precisión de este producto está relacionado con el parámetro que monitoriza. Al tratarse de mediciones combinadas, dependiendo el parámetro, se acepta hasta un 5% de variación en la medición.

C


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


 Instrucciones de Uso Carescape V100
 Ing. Alberto A. Peralt
 Matr. Prof Nº 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.