



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004568-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004568-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 (ANMAT) del producto médico marca GE HEALTHCARE (GE Medical Systems Information Technologies) nombre descriptivo Monitor de Signos Vitales y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico , de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-40843568-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 342-183 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 342-183

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
N° 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Modelos:

- CARESCAPE Canvas 1000
- CARESCAPE Canvas Smart Display

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores CARESCAPE CANVAS 1000 y CARESCAPE Canvas Smart Display son equipos indicados para el monitoreo hemodinámico, respiratorio y del estado neurofisiológico del paciente. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

- 1) GE Healthcare Finland OY
- 2) GE Medical Systems Information Technologies Inc. - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración:

- 1) Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinki, Finlandia
- 2) Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 Chihuahua, Mexico

N° 1-0047-3110-004568-23-9

N° Identificador Trámite: 51470

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.10 16:38:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 16:38:30 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

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

Fabricante

GE Healthcare Finland OY Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinki, Finlandia

GE Medical Systems Information Technologies Inc. - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 Chihuahua, Mexico

Marca GE HEALTHCARE

Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Modelos:

CARESCAPE Canvas 1000

CARESCAPE Canvas Smart Display

Número de Serie XXXXX

Fecha de fabricación MM/AAAA

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

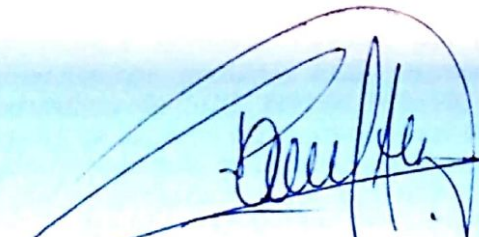
Temp. Func. 10-35°C / Temp. Almac. -20-60°C / Hum. Func.15-90% / Hum. Almac. 10-90%

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-183

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



Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNE 18.286.978
JAEJ S.A.



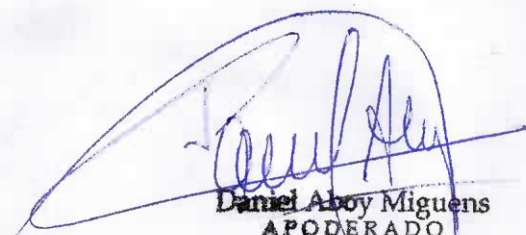
Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Monitor modular

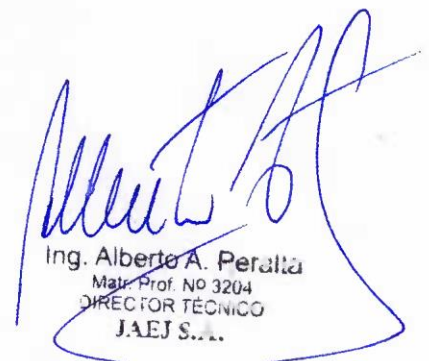
CARESCAPE Canvas 1000
CARESCAPE Canvas Smart Display

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




Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNE 18.286.978
JAEJ S.A.




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

Fabricante GE Healthcare Finland OY Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinki, Finlandia

Marca GE HEALTHCARE

Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Modelos

CARESCAPE Canvas 1000

CARESCAPE Canvas Smart Display

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

Temp. Func. 10-35°C / Temp. Almac. -20-60°C / Hum. Func.15-90% / Hum. Almac. 10-90%

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-183

Las Instrucciones de Uso para los Monitores son las mismas, por lo que están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que todos tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, su contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Todos los modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y ambos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.

Los Monitores Carescape CANVAS 1000 y CARESCAPE Canvas Smart Display (de ahora en adelante denominados Monitores Canvas) son equipos indicados para el monitoreo de signos vitales hemodinámicos (*incluidos ECG, segmento ST, detección de arritmias, análisis y medición de diagnósticos de ECG, presión invasiva, presión sanguínea no invasiva, pulsioximetría, saturación regional de oxígeno, concentración total de hemoglobina, gasto cardíaco (termodilución y contorno de pulso), temperatura, saturación venosa mixta de oxígeno, saturación venosa central de oxígeno e Índice de pletismografía quirúrgica*), respiratorios (*respiración por impedancia, gases en vía aérea (CO₂, O₂, N₂O y agentes anestésicos), espirometría, intercambio de gases*) y del estado neurofisiológico (*incluidos electroencefalografía, Entropía, Índice biespectral (BIS) y transmisión neuromuscular*) del paciente. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Estos dispositivos solamente deben utilizarse por profesionales idóneos que tengan capacidad para interpretar la información brindada por el monitor y adecuar la terapia entregada al paciente según esta información.

- CARESCAPE Canvas 1000 es un monitor Multiparamétrico modular que permite conectar diversos módulos para el monitoreo del paciente.
- CARESCAPE Canvas Smart Display es un monitor modular multiparamétrico de paciente que es compatible con el dispositivo de adquisición CARESCAPE ONE o el CARESCAPE Patient Data Module. Este monitor puede utilizarse con prácticamente todo tipo de pacientes de una instalación sanitaria profesional. No obstante, los módulos y los dispositivos de adquisición pueden tener limitaciones en cuanto a edad, peso o estado clínico del paciente, o el tipo de unidad de cuidados.

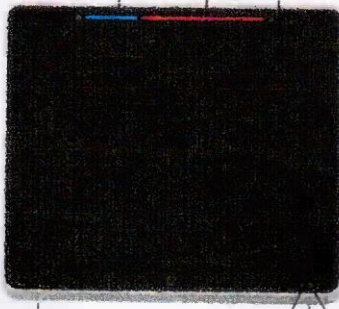
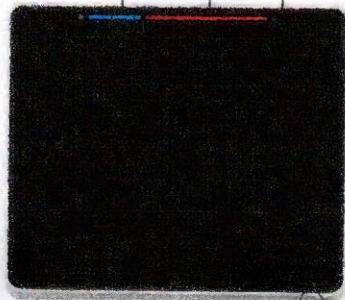


Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNE 18.286.978
JAEJ S.A.



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

Instrucciones de Uso Carescape Canvas

	Carescape CANVAS 1000	CARESCAPE Canvas Smart Display
		

Principio de funcionamiento

Los monitores Carescape Canvas basan su principio de funcionamiento en la adquisición de señales fisiológicas eléctricas, térmicas, gaseosas, de presión, etc. para el monitoreo de los diversos parámetros que dan indicación del estado general del paciente monitorizado.

Contenido y Composición

Módulo-Placa Principal	Este módulo maneja cada uno de los componentes de los Monitores Canvas: display, sistema de alimentación, teclado, conexión de módulos individuales, sistema de salida de datos, almacenamiento de datos en memoria, etc. Parte del procesamiento de las señales de medición se realiza en los módulos de adquisición y el resto se realiza en el monitor.	
Módulos	Rack portamodulos externo. Modulo hemodinamico PDM, módulo Carescape ONE y módulos de parámetros especiales.	Solo módulo PDM o Carescape ONE.
Display	Táctil 19" con luz de alarma integrada. Opcional pantalla secundaria Canvas D19.	Táctil 19" con luz de alarma integrada.
Conectividad	Puede transferir los datos de medición a las estaciones centrales y a los repositorios de datos de pacientes del hospital. Se comunica con las redes MC e IX de GE. Se puede comunicar con diversos sistemas de monitorización y dispositivos médicos de cabecera.	Puede transferir los datos de medición a las estaciones centrales y a los repositorios de datos de pacientes del hospital. Se comunica con las redes MC e IX de GE.
Otras características	La interfaz de usuario utiliza una pantalla táctil pero también se puede utilizar con un ratón y un teclado o con control remoto. Conector DisplayPort para una pantalla secundaria. Registrador local.	La interfaz de usuario utiliza una pantalla táctil pero también se puede utilizar con un ratón y un teclado o con control remoto.

Indicación y Finalidad de Uso

Los Monitores Carescape CANVAS 1000 y CARESCAPE Canvas Smart Display son equipos indicados para el monitoreo hemodinámico, respiratorio y del estado neurofisiológico del paciente. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones

Según manuales los monitores Carescape Canvas están restringidos de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual

Daniel Abou Miguens
Daniel Abou Miguens
 APODERADO
 DNE # 986976
 LAE S.A.

Ing. Alberto A. Beratta
Ing. Alberto A. Beratta
 Matr. Prof. No 3204
 DIRECTOR TECNICO

ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

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

- Manual del Usuario y Service
- Soporte para colgar cables
- Línea de retorno del capnógrafo
- Cables paciente troncales y de latiguillos de ECG
- Mangueras de NIBP y manguitos, reusables y descartables
- Sensores de temperatura de piel y central (esofágico-rectal)
- Cables de IBP y transductores
- Cables de interconexión y sensores de SpO2, sensores y cables compatibles Nellcor, Ohmeda y Masimo.
- Líneas de muestra para toma de gases
- Adaptadores rectos y angulados para toma de muestra
- Trampas de agua
- Líneas de espirometría, Sensores de espirometría, descartables y reusables
- Cable para medición de Transmisión Neuromuscular, electrosensor y mecanosensor
- Cable paciente y sistema de filtrado para medición de Electroencefalografía.
- Cables y sensores de BIS y Entropía.
- Cable y sensores de Gasto Cardíaco.
- Cables y sensores de medición de Picco.
- Módulos: Hemodinámico, Capnografía, Gases, Agentes, Espirometría, Presión Invasiva, SpO2, Memoria, Registrador térmico, BIS, Entropía, Transmisión Neuromuscular, Gasto Cardíaco, Saturación Venosa Mixta, Electroencefalografía, Electromiografía, ICG, Picco, etc.
- Soporte con montaje para pared, techo, piso, cama.
- Control remoto - Unity Network ID
- CARESCAPE Canvas D19
- CARESCAPE Software
- F2-01

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

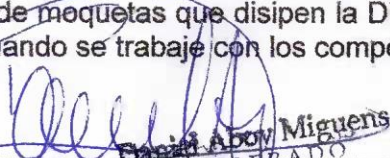
NO utilizar en entorno magnético, en caso de ser modelo no aprobado para este entorno, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

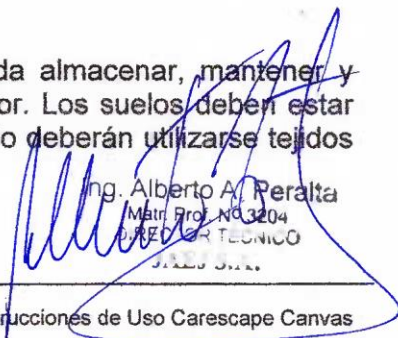
3.3 Combinación o conexión con otros productos médicos

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

3.4 Verificación de correcta instalación y manipulación

- 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 DES o productos similares. No deberán utilizarse tejidos sintéticos cuando se trabaje con los componentes.


Daniel Abou Miguens
Asesorado
DNE 18.286.978
MIG S.A.

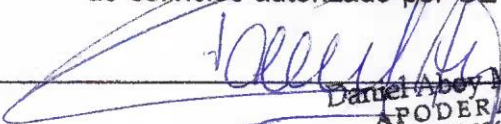

Ing. Alberto A. Peralta
Mátr. Prof. N° 3204
SUPERVISOR TÉCNICO
MIG S.A.

- Una vez desembalado su Monitor Canvas verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los Monitores Canvas 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.
- Con el cable de alimentación proporcionado con el monitor, conéctelo a la alimentación de línea. Utilice únicamente un cable de alimentación original.
- 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.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y espere los tests de correcto funcionamiento. En caso de que el Monitor Canvas no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Para evitar que, entre cualquier líquido en los módulos, asegúrese de que el portamódulos está montado horizontalmente de modo que los módulos queden en posición vertical.
- Elija un lugar que no obstruya la visualización de la pantalla y de fácil acceso a los controles de funcionamiento desde el monitor o, remotamente, a través de la visualización en la alarma o la monitorización de una estación central.
- Sitúe el monitor en un lugar con suficiente ventilación. Las aberturas de ventilación del dispositivo no deberán obstruirse (como, por ejemplo, con equipos, paredes o fundas).
- Se deberán garantizar las condiciones ambientales de funcionamiento especificadas en las especificaciones técnicas.
- Inclíne el monitor hasta el ángulo de visión óptimo: Presione en el centro del pedestal y ajústelo. Asegúrese de que ambas patas tienen el mismo ángulo. Si se utilizan soluciones de montaje sobre pared, asegúrese de que las barras de fijación delantera y trasera del monitor encajan bien en los bordes de la placa de montaje y que el pestillo de la parte trasera del monitor encaja en su sitio. La posición de funcionamiento de la unidad de procesamiento no afecta al rendimiento del monitor.
- Si es necesario, cambie el modo de funcionamiento: Pulse la rueda ComWheel. Seleccione Config. monitor y Seleccionar modo. Al cambiar el modo también cambian algunos ajustes como, por ejemplo, los límites de las alarmas.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Monitores Canvas se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.
- Antes de usar el sistema realice todas las pruebas indicadas en el manual de usuario, si una prueba falla, no use el equipo. Llame a un representante del servicio capacitado autorizado para la reparación del equipo.

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

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- No use un equipo que funcione mal. Haga todas las reparaciones necesarias y solicite el servicio del equipo a un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Después de la reparación, pruebe el equipo para asegurarse que funcione adecuadamente, de acuerdo con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Para asegurar total confiabilidad, realice todas las reparaciones y servicios con un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Si no puede hacerlo, el reemplazo y mantenimiento


 Daniel Abov Mignens
 APODERADO
 DNE: 18.236.978
 JAEI S.A.

de las piezas enumeradas en este manual puede ser realizado por una persona competente, capacitada, que tenga experiencia en la reparación de dispositivos de este tipo.

- Las personas que no tengan experiencia en la reparación de este tipo de dispositivos no deben intentar repararlo. Reemplace las piezas dañadas por componentes fabricados y vendidos por GE Healthcare. Luego pruebe la unidad para determinar si cumple con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Se debe 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.
- Comprobación bimestral: Cambie la trampa de agua. Compruebe la calibración de los gases en caso de uso continuado de la medición.
- Comprobación semestral: Compruebe la calibración de los gases en caso de uso normal de la medición (uso no continuado).
- Comprobación anual: Revise la calibración de la PANI cuando utilice el PDM.
- Comprobación cada 24 meses: Revise la calibración de temperatura y presión arterial invasiva cuando utilice módulos-E. Es necesario calibrar los transductores de presión arterial invasiva cuando se produzcan errores en algún transductor.
- Comprobaciones de calibración regulares: Para asegurarse de que la precisión de las mediciones permanezca dentro de las especificaciones, aplique los intervalos de comprobación de la calibración.
- Pruebas de calibración de gases: Los intervalos de comprobación de la calibración con módulos E son los siguientes: Cada seis meses si se utiliza varias horas al día la mayor parte de los días de la semana. Cada dos meses si el uso es más continuo. Para realizar la comprobación de la calibración de gases: 1. Alimente el monitor con mezcla de gas de calibración en modo de funcionamiento normal. 2. Compruebe que los valores del monitor coinciden con los del recipiente del gas de calibración. Si no coinciden, póngase en contacto con personal de servicio técnico cualificado. Asegúrese de estar utilizando un gas de calibración de GE correcto; consulte el manual de información adicional. No utilice ningún otro gas de calibración. Los recipientes de gas de calibración con agentes anestésicos deben desecharse de conformidad con las pautas que regulan la eliminación de los productos que contienen agentes anestésicos. Antes de realizar una comprobación de la calibración, compruebe que el gas de calibración y el regulador funcionan correctamente. Realice las operaciones de mantenimiento anual en el regulador, como se aconseja.
- Pruebas de calibración de temperatura y presiones invasivas: El intervalo de comprobación de la calibración de la temperatura y las presiones invasivas con módulos E es de al menos una vez cada dos años.
- Pruebas de calibración de PANI: El intervalo de comprobación de la calibración de PANI es el siguiente: Con PDM: Al menos una vez al año. Para obtener instrucciones de calibración, consulte los manuales de servicio de los módulos de adquisición.
- Instrucciones de cuidados de la trampa de agua: En anestesia: Cambie la trampa de agua D-fend Pro o Mini-D-fend cuando aparezca el mensaje Cambie trampa de agua. La duración máxima de la trampa de agua es de dos meses. En cuidados intensivos: Se recomienda sustituir la trampa de agua D-fend Pro+ o Mini D-fend para cada nuevo paciente cuando aparezca el mensaje Cambie trampa de agua o cada 24 horas. Conecte la trampa de agua presionándola firmemente hasta que encaje, de modo que el pestillo de bloqueo emita un clic. Retire la trampa de agua presionando el pestillo de liberación y tirando de la trampa hacia fuera. Vacíe el contenedor cuando supere la mitad de su capacidad desconectándolo del cartucho de la trampa de agua. No utilice una jeringa. La trampa de agua es desechable. No secar, lavar, ni reutilizar una trampa de agua agotada u ocluida. Cuando vaya a utilizar una trampa de agua nueva, marque la fecha en la etiqueta correspondiente del cartucho para trampa de agua:

3.5 Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Monitores Canvas NO son productos implantables.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3284
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

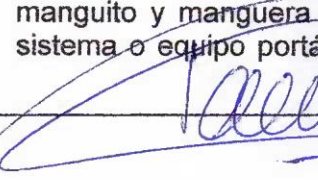
Daniel Abov Miguens
APODERADO
DNE: 18.286.978
JAEJ S.A.

3.7 Rotura del envase

Los Monitores Canvas 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 Monitores Canvas son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja ni en ninguna abertura.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Monitores Canvas, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.
- Lea la hoja de datos de seguridad del material de cada agente de limpieza.
- 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).
- 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, 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.
- 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: Apague la alimentación del equipo. Desconecte el equipo de la fuente de alimentación. Retire todos los cables y baterías (si procede) y cierre la tapa o tapas de las baterías. Humedezca un paño suave sin pelusa con uno de los detergentes o desinfectantes permitidos. 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. 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. Seque las soluciones limpiadoras con un paño limpio y ligeramente humedecido. Seque a fondo con un paño seco y sin pelusa, y deje secar al aire durante al menos 30 minutos. Los tiempos de secado pueden variar en función de las condiciones ambientales. Vuelva a conectar el equipo a la fuente de alimentación. 10. Encienda la alimentación del equipo.
- No aplique aire a presión a ninguna salida o tubo conectado al monitor
- Antes de la limpieza: Cambie el botón de encendido a la posición de espera. Desconecte el cable de corriente.
- Después de la limpieza: Permita que se seque por completo. Conecte el cable de corriente. Encienda el monitor.
- 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: Extraiga los cables y los latiguillos del sistema o equipo portátil antes de su limpieza. Tenga cuidado al limpiar los latiguillos para evitar


Daniel Abov Miguens
APODERADO
DNI/18.286.978
IAEJ S.A.

desconectar los cables largos de los extremos conectores. Las conexiones metálicas se pueden separar de los conectores. Para realizar la limpieza general de los cables y latiguillos, utilice un paño ligeramente humedecido con una solución de jabón suave y agua. 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. Seque las soluciones limpiadoras con un paño limpio y ligeramente humedecido. 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: la esterilización de un cable o de un latiguillo afectará negativamente a su integridad. No es necesaria su esterilización. 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 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.

3.10 Emisión de radiaciones

Los Monitores Canvas 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.
- PRECAUCIONES CON EL DESFIBRILADOR. Las entradas de señal de paciente etiquetadas con los símbolos de Tipo CF y Tipo BF con palas están protegidas contra los daños que pueden producir las tensiones de desfibrilación. Para garantizar una correcta protección respecto de las desfibrilaciones, utilice exclusivamente los cables y latiguillos recomendados.
- PÉRDIDA DE DATOS. Si el monitor pierde temporalmente los datos del paciente, puede que no se esté realizando una monitorización activa. Vigile de cerca al paciente o utilice otros equipos de monitorización hasta que se restablezca el funcionamiento del monitor. Si el monitor no reanuda automáticamente su funcionamiento con un parámetro dentro de 60 segundos, o la monitorización completa en 90 segundos, póngalo nuevamente en marcha apagándolo y encendiéndolo. Si el monitor no restablece su correcto funcionamiento, desconecte el cable de red de los puertos de red IX/MC y mantenga al paciente bajo estrecha vigilancia. Una vez restaurado el monitor, debe verificar que el estado de monitorización es correcto y que la función de alarma está operativa.

Precauciones sobre los dispositivos eléctricos

- REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN. Antes de conectar el dispositivo a la red eléctrica, compruebe que los parámetros de voltaje y frecuencia de esta coincidan con los indicados en la etiqueta del dispositivo. De no ser así, no conecte el sistema a la alimentación de red hasta que ajuste el dispositivo a la misma fuente de energía. En EE. UU., si la instalación de este equipo utiliza 240 V en vez de 120 V, la fuente de alimentación deberá ser un circuito monofásico, de 240 V, instalado en el centro. Este equipo se puede conectar a la red pública de suministro eléctrico tal como se define en CISPR 11.

Precauciones sobre el funcionamiento

- SEGURIDAD DEL PACIENTE. La función de escala automática de las curvas de determinados parámetros actualiza la pantalla con la mejor amplitud de señal posible. Asegúrese siempre de que


Daniel Abay Miguens
APODERADO
DNE 18.286.978
JAEJ S.A.

la escala de visualización de las curvas se entiende bien y no supone un retraso del tratamiento del paciente.

- **DESCARGAR PARA BORRAR LOS DATOS DEL PACIENTE.** Al admitir a un paciente nuevo/iniciar un caso nuevo, debe borrar del sistema todos los datos de paciente anteriores. Para ello, asegúrese de que el módulo de adquisición esté bien montado, desconecte los cables del paciente y finalice el caso/dé de alta al paciente anterior.
- **INTERPRETACIÓN ERRÓNEA.** Los cambios de hora en el sistema provocarán diferencias en la hora de los datos guardados y los datos en tiempo real. Compruebe siempre las horas para evitar el riesgo de errores de interpretación.
- **INTERPRETACIÓN ERRÓNEA DE LOS DATOS HISTÓRICOS.** El cambio de fecha y hora en un dispositivo de la red CARESCAPE también actualiza la fecha y la hora en todos los demás dispositivos de la misma red. A fin de evitar posibles errores de interpretación de los datos históricos al visualizarlos, preste siempre especial atención a la información de fecha y hora.
- **DATOS DE MEDICIONES GUARDADOS EN EL HISTORIAL DE ALARMAS.** Los datos de las curvas se guardan en el historial de alarmas usando una tecnología de compresión que no permite la perfecta reconstrucción de los datos de las curvas cuando se visualizan después. Aunque las diferencias se producen con frecuencia y normalmente son de índole menor, se ruega a los usuarios que verifiquen las mediciones de curvas de diagnóstico con los datos de curva de tiras de gráficos de curva en tiempo real.

Precaución sobre los requisitos del centro

- **PÉRDIDA DE MONITORIZACIÓN.** Deje espacio para la circulación del aire con el fin de evitar el recalentamiento del dispositivo. El fabricante no es responsable de los desperfectos originados en el dispositivo por el uso de armarios que no tengan la adecuada ventilación, una alimentación eléctrica inapropiada o con fallos, o la resistencia insuficiente de la pared para sostener los equipos en ella instalados.

Precauciones sobre las tendencias

- **INTERPRETACIÓN ERRÓNEA.** Los cambios de hora en el sistema provocarán diferencias en la hora de los datos guardados y los datos en tiempo real. Compruebe siempre las horas para evitar el riesgo de errores de interpretación.
- **INTERPRETACIÓN ERRÓNEA DE LOS DATOS HISTÓRICOS.** El cambio de fecha y hora en un dispositivo de la red CARESCAPE también actualiza la fecha y la hora en todos los demás dispositivos de la misma red. A fin de evitar posibles errores de interpretación de los datos históricos al visualizarlos, preste siempre especial atención a la información de fecha y hora.

Precauciones sobre la interconexión

- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** compruebe siempre la compatibilidad de las versiones del software; consulte el Manual del Usuario del Dispositivo de interfaz Unity Network ID.
- **INSTALACIÓN.** Para evitar la entrada accidental de líquidos, instale siempre el Dispositivo de interfaz Unity Network (ID) en posición vertical con los conectores en la parte inferior.
- **INSTALACIÓN.** Solo personal técnico cualificado deberá conectar el adaptador de interfaz al dispositivo periférico y realizar cualquier ajuste necesario en el dispositivo periférico (baudios, paridad, etc.), según se describe en las instrucciones específicas para la instalación del adaptador de interfaz. Inserte los cables del dispositivo de conectividad dentro de adaptadores de interfaz especificados y de dispositivos periféricos especificados. No disponga los cables con los tubos de forma que puedan suponer un peligro de tropiezo. Mantenga el exceso de cable enrollado y de forma segura para evitar que los pacientes y el personal se enreden. No instale el dispositivo en un sitio que pueda caerle encima a una persona.
- **FUNCIONAMIENTO INCORRECTO.** El uso del adaptador del interfaz incorrecto puede causar un funcionamiento anómalo del dispositivo periférico compatible.
- **TRATAMIENTO.** No debe tratar al paciente basándose exclusivamente en los mensajes de alarma o los datos numéricos presentados a través del Dispositivo de interfaz Unity Network ID. Antes de iniciar el tratamiento deberá comprobar la exactitud de los mensajes de alarma y datos numéricos del dispositivo periférico. El tratamiento debería basarse en la información presentada en el dispositivo periférico.

Precauciones sobre la eliminación

- **ELIMINACIÓN.** Al final de su vida útil, el producto que se describe en este manual y sus accesorios deben eliminarse de conformidad con las directrices que regulan la eliminación de cada uno de


Daniel Abey Miguens
APODERADO
DNE 18.286.978
JAEJ S.A.

estos productos. Si tiene alguna duda acerca de la eliminación del producto, póngase en contacto con GE o con los representantes de GE.

- **ELIMINACIÓN DE LOS EMBALAJES.** Elimine los materiales de embalaje cumpliendo con las normativas vigentes en cuanto a de control de residuos.

Precauciones sobre el ECG

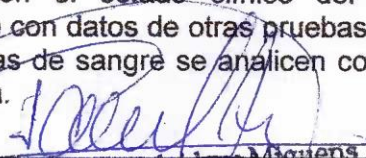
- **IRRITACIÓN CUTÁNEA.** Es posible que la piel del paciente se irrite tras un contacto prolongado con el gel o el adhesivo del electrodo. Para evitar la irritación cutánea, compruebe regularmente al paciente y evite mediciones demasiado prolongadas si es posible.
- **INTERPRETACIÓN ERRÓNEA.** Los usuarios deben tener presente que todas las curvas pueden retrasarse hasta 2 segundos en el modo de monitorización combinada. Para evitar este retraso, el modo de monitorización combinada debe detenerse y todas las curvas deben adquirirse con el monitor de cabecera conectado por cable. No considerar este retraso puede ser causa de una interpretación equivocada de las curvas.
- **INTERPRETACIÓN ERRÓNEA.** Los usuarios deben tener presente que puede haber una discrepancia de tiempo entre las curvas del dispositivo de telemetría y las curvas de un dispositivo conectado por cable al monitor. Los usuarios no deben considerar estas curvas como sincrónicas. Para conseguir una sincronización total, el modo de monitorización combinada debe detenerse y las curvas de ECG deben adquirirse mediante el monitor de cabecera conectado por cable. No considerar este retraso puede ser causa de una interpretación equivocada de las curvas.

Precauciones sobre la respiración

- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** La medición de la respiración por impedancia puede causar cambios en la frecuencia del marcapasos con modo de respuesta de frecuencia de ventilación por minuto. Apague el modo de respuesta de frecuencia de marcapasos o desactive la medición de la respiración por impedancia en el monitor para evitar riesgos al paciente

Precauciones sobre pulsioximetría

- **QUEMADURAS.** Si el sensor está dañado o empapado, puede ocasionar quemaduras durante la electrocirugía. Para evitar este riesgo, asegúrese siempre de que el sensor esté seco y en perfectas condiciones.
- No coloque el dispositivo de pulsioximetría en una posición en que el paciente pueda cambiar sus mandos de control.
- **Riesgo de descarga eléctrica e inflamabilidad:** Antes de la limpieza, apague siempre el instrumento y desenchúfelo de toda fuente de alimentación.
- Los pacientes sometidos a fototerapia pueden estar sensibles a las fuentes de luz. La pulsioximetría solo se debe utilizar en periodos cortos, y bajo estrecha vigilancia médica, para minimizar la interferencia con la fototerapia. No coloque el pulsioxímetro sobre equipos eléctricos, ya que podría afectar al instrumento e impedir su correcto funcionamiento.
- Si los valores de SpO2 indican hipoxemia, se debe tomar una muestra sanguínea para confirmar el estado del paciente.
- Si aparece con frecuencia el mensaje de Perfusión baja, busque un punto de monitorización mejor perfundido. Mientras tanto, observe al paciente y, si es preciso, compruebe su estado de oxigenación por otros medios.
- En caso de que el sistema indique que se debe sustituir el sensor o el cable del paciente, o que aparezca repetidamente un mensaje de advertencia sobre la baja calidad de la señal (como "Low SIQ") en el monitor anfitrión, cambie el punto de aplicación o sustituya el sensor o el cable del paciente. Estos mensajes podrían indicar que se ha agotado el tiempo de monitorización del sensor o cable del paciente.
- Si utiliza pulsioximetría durante una radiación de todo el cuerpo, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor queda expuesto a la radiación, la lectura podría ser inexacta y el instrumento podría leer cero como duración del periodo de radiación activa.
- Para garantizar que los límites de alarma son adecuados para el paciente objeto de la monitorización, compruébelos cada vez que utilice el dispositivo de pulsioximetría.
- Se puede producir una variación importante en la medición de hemoglobina por factores relativos a la técnica de muestreo o a las condiciones fisiológicas del paciente. En caso de resultados incoherentes con el estado clínico del paciente, es necesario repetir el procedimiento o complementarlo con datos de otras pruebas. Para conocer bien la situación del paciente es preciso que las muestras de sangre se analicen con instrumentos de laboratorio antes de tomar cualquier decisión médica.


Daniel Abuy Migüens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

- No sumerja el pulsioxímetro en soluciones de limpieza ni intente esterilizarlo por autoclave, radiación, vapor, gas, óxido de etileno o cualquier otro método. El dispositivo de pulsioximetría quedaría seriamente dañado.
- Peligro de descarga eléctrica: Lleve a cabo pruebas regulares para verificar que las corrientes de fuga de circuitos aplicados al paciente y del sistema se encuentran dentro de los límites especificados en las normas de seguridad de aplicación. La acumulación de corrientes de fuga se debe comprobar y cumplir los requisitos establecidos en las normas IEC 60601-1 y UL60601-1. La corriente de fuga del sistema debe comprobarse cuando se conecten equipos externos al sistema. En caso de producirse una caída de un componente de aproximadamente 1 metro o más, o un derramamiento de sangre u otro líquido, vuelva a realizar la prueba antes del uso. Se podrían producir lesiones personales.
- Eliminación del producto - Cumpla con las leyes aplicables para la eliminación adecuada del instrumento y sus accesorios.
- Para reducir radiointerferencias, no debe ubicarse ningún equipo eléctrico que emita transmisiones de radiofrecuencia en las proximidades del dispositivo de pulsioximetría.
- Sustituya el cable o el sensor si se muestra un mensaje que lo indique o si continúa apareciendo un mensaje de señal SIQ baja durante la monitorización consecutiva de pacientes tras haber realizado los pasos de solución de problemas indicados en este manual.

Precauciones con SPI

- INTERPRETACIÓN ERRÓNEA. Para evitar posibles errores de interpretación, emplee la medición del SPI como criterio complementario de los demás parámetros fisiológicos.
- INTERPRETACIÓN ERRÓNEA. El SPI refleja la actividad cardiovascular y del sistema nervioso vegetativo. Toda medicación, tratamiento, estímulo o acción que afecte al sistema nervioso vegetativo, al sistema cardiovascular o a ambos, podría afectar también al SPI.
- INTERPRETACIÓN ERRÓNEA. Cualquier acción directa o indirecta de medicación, tratamiento, estímulos o cuidados que afecte a la FP, a la amplitud de onda pletismográfica (p. ej., por vasoconstricción) o a ambos, puede afectar también al SPI.
- INTERPRETACIÓN ERRÓNEA. El cambio del sensor de SpO2 de un dedo a otro puede afectar a la lectura de SPI.

Precauciones sobre PANI

- SEGURIDAD DEL PACIENTE. El dispositivo de PANI fija la presión de inflado automáticamente según la medición anterior. Reinicie el caso o alta al paciente para redefinir los límites de inflado antes de medir la PANI en un nuevo paciente.

Precauciones sobre presión invasiva

- PELIGRO PARA EL PACIENTE. Si elige disparar la bomba de contrapulsación desde el monitor, póngase en contacto directamente con el fabricante de la bomba para conocer los requisitos de conexión, ya que estos varían de un fabricante a otro. Algunos modos de disparo de ciertos dispositivos de bomba de contrapulsación pueden no ser compatibles con la señal de salida analógica de GE, que pueden contribuir a que se produzcan lesiones del paciente o un comportamiento de bombeo subóptimo.

Precauciones sobre el G.C.

- INTERPRETACIÓN ERRÓNEA. La fecha/hora del G.C. indica la hora a la que el monitor recibió el valor del G.C. desde el equipo conectado. En los casos en los que el equipo del G.C. se desconecta y se vuelve a conectar al Dispositivo de interfaz Unity Network ID, es posible que la fecha/hora no indique la verdadera hora de la lectura.

Precauciones con GCC

- VALORES ERRÓNEOS. Conviene recalibrar la medición del GCC cuando se producen cambios importantes en el estado hemodinámico del paciente, como los cambios de volumen o de medicación.
- VALORES ERRÓNEOS. Las mediciones erróneas pueden ser causadas por catéteres incorrectamente colocados, transmisión de, p. ej., presión arterial con señales interferentes, conexiones o sensores defectuosos o interferencias electromagnéticas (p. ej., mantas eléctricas, coagulación eléctrica).

Precauciones sobre los gases en vía aérea

- DAÑOS AL EQUIPO. Nunca conecte el extremo suelto de la línea de muestreo de gas al conector de espirometría del paciente, ya que la unidad de espirometría puede romperse. El conector de

[Firma]
 Daniel Aboy Miguens
 APODERADO
 DNE 13.286.978
 JAEJ S.A.

[Firma]
 Ing. Alberto A. Peraltu
 Matr. Prof. N.º 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

espirometría del paciente ha sido diseñado exclusivamente para el tubo de espirometría del paciente.

- **DAÑOS AL EQUIPO.** No aplique aire o gas a presión a ninguna salida o tubo conectado al monitor. La presión puede destruir elementos delicados.

Precauciones sobre la espirometría

- **DAÑOS AL EQUIPO.** Nunca conecte el extremo suelto de la línea de muestreo de gas al conector de espirometría del paciente, ya que la unidad de espirometría puede romperse. El conector de espirometría del paciente ha sido diseñado exclusivamente para el tubo de espirometría del paciente.
- **DAÑOS AL EQUIPO.** No aplique aire o gas a presión a ninguna salida o tubo conectado al monitor. La presión puede destruir elementos delicados.

Precauciones sobre el intercambio de gases

- **DAÑOS AL EQUIPO.** Nunca conecte el extremo suelto de la línea de muestreo de gas al conector de espirometría del paciente, ya que la unidad de espirometría puede romperse. El conector de espirometría del paciente ha sido diseñado exclusivamente para el tubo de espirometría del paciente.
- **DAÑOS AL EQUIPO.** No aplique aire o gas a presión a ninguna salida o tubo conectado al monitor. La presión puede destruir elementos delicados.

Precauciones sobre la Entropía

- **VALORES ERRÓNEOS.** Los campos magnéticos intensos de 30-40 Hz pueden dar lugar a errores de medición de la Entropía. No utilice dispositivos con este tipo de campos magnéticos en las proximidades del módulo o del sensor.
- **VALORES ERRÓNEOS.** Las interferencias por diatermia y externas pueden repercutir negativamente en el funcionamiento.
- **INTERPRETACIÓN ERRÓNEA.** La medición de la Entropía siempre debe emplearse únicamente como un criterio complementario a otros parámetros fisiológicos. Los médicos deben utilizar sus conocimientos y experiencia para realizar juicios clínicos. Los valores de Entropía no deben utilizarse como únicos indicadores del estado del paciente.
- **VALORES ERRÓNEOS.** Compruebe la fecha de caducidad del sensor en el envoltorio del mismo. No utilice sensores caducados para evitar el riesgo de valores incorrectos.
- **IRRITACIÓN CUTÁNEA.** No utilice un sensor durante más de 24 horas para evitar el riesgo de irritación cutánea al paciente.
- **IRRITACIÓN CUTÁNEA.** El uso prolongado de los electrodos puede degradar el estado de la piel, sobre todo en pacientes con enfermedades hepáticas.
- **VALORES ERRÓNEOS.** Puede ser necesario desactivar la comprobación automática del sensor si la señal de comprobación de impedancia de 70 Hz interfiere con otros equipos, tales como el módulo de EEG con medición de potenciales evocados.
- **VALORES ERRÓNEOS.** Deje que el cable se seque por completo después de limpiarlo. La presencia de humedad o suciedad en el conector puede influir en la precisión de las mediciones.

Precauciones sobre la TNM

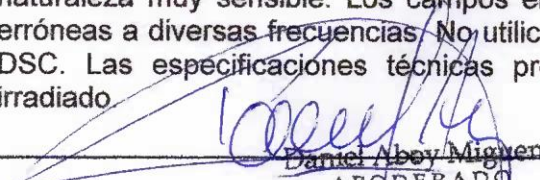
- **DESCARGAS ELÉCTRICAS.** Detenga la medición de TNM antes de manipular los electrodos de estimulación o los conectores.

Precauciones relativas al EEG

- **DAÑOS AL EQUIPO.** No cubra la caja de conexiones de EEG, ya que se puede recalentar.
- **VALORES ERRÓNEOS.** La medición de EEG es, por naturaleza, muy sensible. Los campos electromagnéticos irradiados pueden provocar mediciones erróneas a diversas frecuencias. No utilice equipo con radiación eléctrica cerca del módulo de adquisición de EEG. Las especificaciones técnicas proporcionan detalles sobre las intensidades del campo irradiado.

Precauciones sobre el BIS

- **INCOMODIDAD DEL PACIENTE.** Debido a la elevada temperatura de su superficie, no coloque el dispositivo BIS en contacto directo prolongado con la piel del paciente, dado que podría provocar incomodidad.
- **VALORES ERRÓNEOS.** La medición del BIS basándose en la medición de la señal del EEG es por naturaleza muy sensible. Los campos electromagnéticos irradiados pueden provocar mediciones erróneas a diversas frecuencias. No utilice equipos con radiación eléctrica cerca de la BIS o de la DSC. Las especificaciones técnicas proporcionan detalles sobre las intensidades del campo irradiado.


Daniel Abov Miguens
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

- VALORES ERRÓNEOS. Puede ser necesario desactivar la comprobación automática del sensor si la señal de comprobación de impedancia de 1 nA 128 Hz interfiere con otros equipos, tales como el módulo de EEG con medición de potenciales evocados.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. El módulo de BIS se ha diseñado para funcionar con un sensor de BIS desechable. Para garantizar la seguridad del paciente, utilice solo sensores recomendados.
- VALORES ERRÓNEOS. No utilice el sensor de BIS si el gel del sensor está seco. Para evitar el secado, no abra el embalaje hasta que esté listo para utilizar el sensor. Los sensores secos pueden ofrecer valores incorrectos.
- VALORES ERRÓNEOS. Compruebe la fecha de caducidad del sensor en el envoltorio del mismo. No utilice sensores caducados para evitar el riesgo de valores incorrectos.
- IRRITACIÓN CUTÁNEA. Si aparece picor en la piel o cualquier síntoma inusual, interrumpa la medición del BIS y retire el sensor.
- DAÑOS AL EQUIPO. Al conectar o desconectar el BIS, tenga cuidado de no tocar los contactos expuestos de cualquiera de los conectores. Pueden producirse daños en el equipo debido a descargas electrostáticas.

Precauciones de seguridad sobre ESD

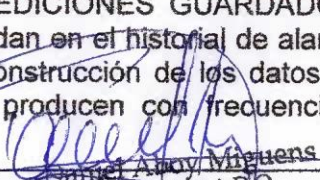
- Para evitar la acumulación de cargas electrostáticas, se recomienda almacenar, mantener y utilizar los equipos a un nivel de humedad relativa del 30% o superior.
- Para evitar aplicar posibles descargas electrostáticas a las piezas sensibles a la ESD de un componente, deberá tocar la estructura metálica 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 este 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. Los suelos deben estar recubiertos de moquetas que disipen la ESD o productos similares. Es preciso utilizar vestimenta especial contra ESD, o en su defecto ropa con fibras naturales de algodón, cuando se trabaje con el componente.
- ELIMINACIÓN DE LOS EMBALAJES. Elimine los materiales de embalaje cumpliendo con las normativas vigentes en cuanto a de control de residuos.
- DESCARGAR PARA BORRAR LOS DATOS DEL PACIENTE. Al admitir a un paciente nuevo/iniciar un caso nuevo, debe borrar del sistema todos los datos de paciente anteriores. Para ello, asegúrese de que el módulo de adquisición esté bien montado, desconecte los cables del paciente y finalice el caso/dé de alta al paciente anterior.

Cambio de hora durante un caso de paciente

- INTERPRETACIÓN ERRÓNEA. Los cambios de hora en el sistema provocarán diferencias en la hora de los datos guardados y los datos en tiempo real. Compruebe siempre las horas para evitar el riesgo de errores de interpretación.
- INTERPRETACIÓN ERRÓNEA DE LOS DATOS HISTÓRICOS. El cambio de fecha y hora en un dispositivo de la red CARESCAPE también actualiza la fecha y la hora en todos los demás dispositivos de la misma red. A fin de evitar posibles errores de interpretación de los datos históricos al visualizarlos, preste siempre especial atención a la información de fecha y hora.
- INTERPRETACIÓN ERRÓNEA. Los usuarios deben tener presente que todas las curvas pueden retrasarse hasta 2 segundos en el modo de monitorización combinada. Para evitar este retraso, el modo de monitorización combinada debe detenerse y todas las curvas deben adquirirse con el monitor de cabecera conectado por cable. No considerar este retraso puede ser causa de una interpretación equivocada de las curvas.
- INTERPRETACIÓN ERRÓNEA. Los usuarios deben tener presente que puede haber una discrepancia de tiempo entre las curvas del dispositivo de telemetría y las curvas de un dispositivo conectado por cable al monitor. Los usuarios no deben considerar estas curvas como sincrónicas. Para conseguir una sincronización total, el modo de monitorización combinada debe detenerse y las curvas de ECG deben adquirirse mediante el monitor de cabecera conectado por cable. No considerar este retraso puede ser causa de una interpretación equivocada de las curvas.

Tomas e historial de alarmas

- DATOS DE MEDICIONES GUARDADOS EN EL HISTORIAL DE ALARMAS. Los datos de las curvas se guardan en el historial de alarmas usando una tecnología de compresión que no permite la perfecta reconstrucción de los datos de las curvas cuando se visualizan después. Aunque las diferencias se producen con frecuencia y normalmente son de índole menor, se ruega a los


 Daniel Añón Miguens
 APODERADO,
 DNI: 18.286.978
 JAEJ S.A.

usuarios que verifiquen las mediciones de curvas de diagnóstico con los datos de curva de tiras de gráficos de curva en tiempo real.

RESTRICCIONES

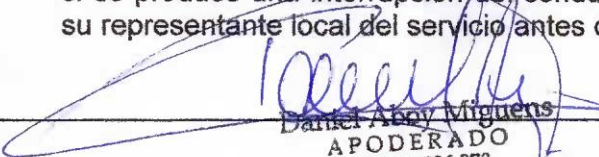
- Las leyes federales restringen la venta de los Monitores Canvas solo para fines médicos.
- No utilice los Monitores Canvas si tienen el cable de alimentación, o cualquier otra parte dañada.
- Los Monitores Canvas pueden no funcionar correctamente si alguna pieza se ha caído al suelo, está dañada o ha sido sumergida en agua.
- No utilice los Monitores Canvas en presencia de productos inflamables ni entornos tóxicos.
- 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).

ADVERTENCIAS

- UNA ADVERTENCIA indica una situación en la cual tanto el usuario como el paciente pueden correr riesgo de lesiones o muerte.
- **NO use Los Monitores Canvas para ningún tipo de tratamiento de mantenimiento de vida.**

Advertencias sobre el sistema

- **EXPLOSIÓN.** No utilice este sistema en presencia de anestésicos, gases o líquidos inflamables.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Si aparece un mensaje de error durante el funcionamiento, es responsabilidad del médico autorizado decidir si el equipo sigue siendo adecuado para la supervisión del paciente. Por regla general, la monitorización solo debería continuar en casos extremadamente urgentes y bajo la supervisión directa de un médico de atención sanitaria autorizado. El dispositivo debe repararse antes de volver a utilizarse en un paciente. Si aparece un mensaje de error tras el encendido, es necesario reparar el equipo antes que volver a utilizarlo con otro paciente.
- **DAÑOS AL EQUIPO.** Para evitar el riesgo de caída de los módulos y los daños potenciales, siempre debe comprobar que se encuentran firmemente fijados.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Para evitar riesgos al paciente y garantizar su seguridad, no modifique ni altere los conectores ni los accesorios del producto en modo alguno. Cualquier alteración o modificación puede afectar a la seguridad del paciente y a las prestaciones y la exactitud del equipo.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Si el monitor, el módulo o el portamódulos caen al suelo, solicite una revisión a personal de servicio técnico cualificado antes de volver a utilizarlos.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** No instale nunca el equipo sobre el paciente, para evitar el riesgo de que alguno de sus componentes pueda caerle encima.
- **RESULTADOS IMPRECISOS.** No utilice ni almacene el equipo con valores de temperatura, humedad, altitud o rendimiento distintos de los intervalos especificados. El uso o almacenamiento del equipo fuera del entorno de funcionamiento o del intervalo de valores de rendimiento especificados puede originar resultados inexactos.
- **CORRIENTE DE FUGA EXCESIVA.** Una impresora o una pantalla que no sea de grado médico y que se utilice dentro del entorno del paciente debe recibir siempre alimentación eléctrica de un transformador adicional dotado al menos de un aislamiento básico (transformador separador o de aislamiento). Si se utiliza sin un transformador de aislamiento puede provocar corrientes de fuga de la instalación inaceptables.
- **CORRIENTE DE FUGA EXCESIVA.** Las impresoras láser son equipos certificados por UL 60950/IEC 60950/IEC 62368-1 y es posible que no cumplan con los requisitos de corriente de fuga de los equipos para el cuidado de pacientes. Este equipo no se debe colocar en el entorno del paciente, a menos que se siga la norma IEC 60601-1, apartado 16 relativa a productos sanitarios. No conecte una impresora láser a una toma múltiple que suministre energía a equipos de cuidados del paciente. El uso de toma múltiple para un sistema puede provocar corrientes de fuga de la instalación equivalentes a la suma de todas las corrientes de fuga a tierra individuales del sistema, si se produce una interrupción del conductor de protección a tierra de la toma múltiple. Consulte a su representante local del servicio antes de instalar una impresora láser.


Daniel Abay Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

- **LESIONES FÍSICAS.** Tome precauciones cuando monte dispositivos en un portagoteros. Si un dispositivo se monta demasiado alto, el poste IV se puede desestabilizar y volcarse.
- **DESCARGAS ELÉCTRICAS.** No toque el conector eléctrico situado dentro del portamódulos o de la carcasa del módulo para evitar el riesgo de descargas eléctricas.
- **DESCARGAS ELÉCTRICAS.** Desconecte siempre los cables de datos conectados a tierra cuando no estén en uso. Si los deja conectados, podría producirse una descarga eléctrica a partir del contacto a tierra en el extremo opuesto.
- **PÉRDIDA DE MONITORIZACIÓN.** Si se produce un fallo de alimentación (por ejemplo, se interrumpe el suministro eléctrico o se desconecta el cable USB), la pantalla D19 emite un pitido de alarma continuo. Esta alarma permanece activa mientras queda energía residual o hasta que se silencia con el botón de En espera, se vuelve a conectar el cable USB o vuelve la conexión eléctrica. Si la alarma no se acepta y no es seguro que llegue suficiente corriente a la pantalla, podría haber una pérdida de monitorización. La alarma de fallo de alimentación también se indica mediante una luz amarilla parpadeante.
- **LÍMITES DE ALARMA.** Cuando se conecta un PDM, se cargan los canales de PI puestos a cero con sus etiquetas. Esto no afecta en modo alguno al resto de canales de PI conectados, y se utilizarán los límites de alarma del anfitrión. Para evitar errores de interpretación de los límites de alarma, asegúrese de comprobarlos tras haber conectado el PDM.
- **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.
- **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.
- **EXPLOSIÓN O FUEGO.** El uso de baterías no recomendadas podría causar lesiones y quemaduras a los pacientes o a los usuarios. Utilice únicamente baterías recomendadas o fabricadas por GE. El uso de baterías no recomendadas puede anular la garantía.
- **RIESGO DE EXPLOSIÓN.** No incinere la batería ni la guarde a altas temperaturas, dado que podrían producirse lesiones graves o incluso fallecimientos.
- **DAÑOS AL EQUIPO.** Utilice únicamente un teclado lavable con al menos protección IPX1 contra la entrada de agua. Los teclados de otro tipo pueden resultar dañados tras una limpieza con agua.
- **ALARMAS PERDIDAS.** No conecte una pantalla monocroma al monitor. Los indicadores visuales de alarma puede que no aparezcan correctamente.
- **DESCARGAS ELÉCTRICAS.** No utilice el portamódulos F7 por separado. Los orificios de ventilación del portamódulos F7 de módulos E solo estarán cubiertos si se instalan en una máquina de anestesia compatible.
- **ALARMAS PERDIDAS.** Si se utilizan otras pantallas que no son las específicas del sistema, puede haber pérdidas en la visualización de alarmas y en la monitorización del paciente.

Advertencias sobre el funcionamiento

- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Después de transferir o reinstalar el equipo, asegúrese de que quede conectado correctamente y todos sus componentes estén bien acoplados. De lo contrario, existe el riesgo de que algo caiga en el paciente y provoque lesiones.
- **RESULTADOS IMPRECISOS.** Si durante el transporte o el almacenamiento el dispositivo ha estado fuera del rango de temperatura de funcionamiento, deje que se estabilice a dicha temperatura antes de conectarlo a la alimentación eléctrica. La utilización del dispositivo fuera del entorno de funcionamiento especificado puede afectar a la precisión de los resultados.
- **DAÑOS AL EQUIPO.** Cuando desconecte un módulo, tenga cuidado para que no se caiga para evitar daños al equipo. Utilice siempre una mano para sujetar mientras tira del módulo con la otra.
- **EXACTITUD.** Si la exactitud de algún valor mostrado en el monitor, estación central o en alguna tira gráfica impresa es cuestionable, compruebe los signos vitales del paciente utilizando otros medios alternativos. Verifique que el equipo funciona correctamente.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Si por accidente se cae alguno de los componentes del sistema, hágalos revisar por personal de servicio técnico cualificado antes del uso clínico. Utilizar un equipo dañado conlleva riesgos de valores erróneos, pérdida de alarmas o errores de interpretación, lo que pondría en riesgo la seguridad del paciente.
- **DAÑOS AL EQUIPO.** Para evitar que entren líquidos en la carcasa del monitor o la pantalla, no incline la pantalla ni el monitor más de ± 15 grados. Si el monitor se utiliza como equipo de

cabecera con módulos respiratorios CARESCAPE o PDM, no lo incline lo más mínimo. La entrada de líquido en los equipos puede dañarlos.

- **DAÑOS AL EQUIPO.** Para evitar que entren líquidos en la carcasa de la pantalla, no la incline más de +/-15 grados.
- **VALORES ERRÓNEOS.** El equipo/sistema no debe utilizarse contiguo o apilado sobre otros equipos. Consulte con el personal cualificado los cambios sobre la configuración del equipo/sistema.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** No utilice módulos de adquisición idénticos, ni módulos que asignan una medición al mismo canal o ventana de parámetros. Si se han conectado tales módulos, retire el último módulo que haya conectado. También puede retirar ambos módulos y volver a conectar el nuevo módulo después de cinco segundos. En ocasiones, utilizar módulos idénticos puede generar errores de interpretación de los datos del paciente y comprometer su seguridad.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** No utilice el monitor sin un soporte de sujeción aprobado por el fabricante. De lo contrario, existe el riesgo de que el monitor se caiga sobre el paciente y provoque lesiones, o caiga en el suelo y quede dañado.
- **VISUALIZACIÓN DE DATOS DE PACIENTE INCORRECTOS.** Cuando se miran datos de paciente a distancia, preste especial atención a la identificación del paciente para asegurarse de presentar en pantalla los datos del paciente adecuado. De lo contrario, existe el riesgo de consultar inadvertidamente los datos de otro paciente.
- **INTERPRETACIÓN ERRÓNEA.** Asegúrese siempre de que el tamaño de las curvas sea suficiente para el entorno de cuidados, de forma que sea posible interpretarlas de forma correcta sin perder detalles.

Advertencias sobre los accesorios


- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Los productos de un solo uso no están diseñados para ser reutilizados. Reutilizar el producto conlleva riesgo de contaminación cruzada y puede afectar negativamente a la exactitud de medición y al rendimiento del sistema, y causar un funcionamiento incorrecto del producto si queda dañado físicamente por la limpieza, desinfección, re-esterilización o reutilización.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Utilice únicamente accesorios, incluidos los elementos de montaje, cables y transductores de presión invasiva a prueba de desfibrilador, aprobados. Para obtener una lista de accesorios aprobados, consulte la información adicional suministrada. Otros tipos de cables, transductores y accesorios 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.
- **DESCARGAS ELÉCTRICAS.** Sólo se deben conectar al dispositivo latiguillos y cables del paciente protegidos. La utilización de latiguillos y cables del paciente desprotegidos puede derivar en una posible conexión eléctrica a tierra o con una fuente de alimentación de alta tensión, lo que podría traducirse en lesiones graves o en el fallecimiento del paciente.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Al utilizar un accesorio o suministro, asegúrese de estar familiarizado con su uso para evitar poner en riesgo al paciente. Para obtener instrucciones e información detalladas sobre los suministros y los accesorios, consulte siempre las instrucciones de uso correspondientes.

Advertencias sobre los cables

- **CABLES.** Dirija todos los cables de forma que queden alejados de la garganta del paciente, con el fin de evitar posibles estrangulamientos. Coloque todos los cables de tal modo que no queden bajo el paciente, para evitar el riesgo de llagas por presión.
- **LESIONES PERSONALES.** Para evitar lesiones personales a los usuarios y otras personas que se encuentren próximas a los cables o tubos, dirija los cables y tubos de forma que no haya ningún riesgo de tropezar con ellos.
- **TOMA A TIERRA DE SEGURIDAD.** Quite el cable de alimentación de la fuente principal sujetando el enchufe. No tire del cable.
- **DESCARGAS ELÉCTRICAS.** No conecte cables o accesorios al suministro eléctrico. La conexión a una fuente de alimentación de alta tensión puede ocasionar lesiones graves e incluso letales al paciente o al usuario.

Advertencias sobre desfibrilación

- **DESCARGAS ELÉCTRICAS.** Para evitar el riesgo de choque eléctrico, no toque al paciente, la mesa, la cama, los instrumentos o componentes del sistema durante la desfibrilación.


Daniel Arroy Miguela
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

- **PRECAUCIONES CON EL DESFIBRILADOR.** Las entradas de señal de paciente etiquetadas con los símbolos de Tipo CF y Tipo BF con palas están protegidas contra los daños que pueden producir las tensiones de desfibrilación. Para garantizar una correcta protección respecto de las desfibrilaciones, utilice exclusivamente los cables y latiguillos recomendados.

Advertencias sobre los dispositivos eléctricos

- **FUENTE DE ALIMENTACIÓN.** Conecte siempre el cable de alimentación del dispositivo a una toma con protección a tierra antes de conectar cualquier otro cable interfaz. Si se duda de la integridad del conductor de protección a tierra, desconecte el monitor de la línea de red. Si la instalación no tiene conductor de protección a tierra, desconecte de la red el cable de alimentación del dispositivo tras haber desconectado todos los demás cables. Todos los dispositivos de un sistema deben estar conectados al mismo circuito de alimentación eléctrica. Los dispositivos que no estén conectados al mismo circuito deberán aislarse electrónicamente cuando estén en funcionamiento.
- **CORRIENTE DE FUGA EXCESIVA.** No utilice una toma múltiple ni alargaderas. Un fallo en un cable alargador o una toma múltiple compartido por varios aparatos puede generar un aumento de corriente de fuga.
- **CORRIENTE DE FUGA EXCESIVA.** Para evitar la acumulación de corrientes de fuga al interconectar el dispositivo con otros equipos, los dispositivos solo se deben interconectar entre sí o con componentes del sistema cuando el personal biomédico cualificado determine que no existe peligro para el paciente, el usuario o el medio ambiente. En los casos en los que exista cualquier elemento de duda relacionada con la seguridad de los dispositivos conectados, el usuario se deberá poner en contacto con el fabricante (u otros expertos) para su uso correcto. En todos los casos, se deberá comprobar el funcionamiento seguro y correcto con las instrucciones de uso del fabricante y se deberá cumplir con los requisitos del sistema establecidos en la norma IEC 60601-1, apartado 16 y con los requisitos de las autoridades locales.
- **CORRIENTE DE CONTACTO EXCESIVA.** Para evitar un exceso de corriente de fuga del paciente, no toque al mismo tiempo al paciente y los conectores eléctricos situados en el panel trasero del monitor o en la carcasa del módulo o los portamódulos.
- **CONEXIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS.** Conecte únicamente componentes que se hayan especificado como parte del sistema y compatibles. Para más información, consulte la información adicional suministrada.
- **CONEXIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS.** Los dispositivos solo 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. En los casos en los que exista cualquier elemento de duda relacionada con la seguridad de los dispositivos conectados, el usuario se deberá poner en contacto con el fabricante (u otros expertos) para su uso correcto. En todos los casos, se deberá comprobar el funcionamiento seguro y correcto con las instrucciones de uso del fabricante y se deberá cumplir con los requisitos del sistema establecidos en la norma IEC 60601-1, apartado 16.
- **DESCARGAS ELÉCTRICAS.** Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no retire el conductor a tierra del enchufe de alimentación bajo ninguna circunstancia. Compruebe que el cable de corriente y el enchufe están intactos y no presentan daños.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Durante la aplicación intracardiaca de un equipo, se debe tener a mano un desfibrilador y un marcapasos cuyo correcto funcionamiento haya sido verificado a fin de poder garantizar la intervención oportuna si fuera necesario.
- **DAÑOS AL EQUIPO.** 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 cualificado que repare el equipo. De no hacerlo, el equipo podría resultar dañado.
- **DESCONEXIÓN DE LA RED ELÉCTRICA.** Al desconectar el equipo de la red eléctrica, desenchufe primero el equipo de la toma de pared. Seguidamente, podrá desconectar el cable de alimentación del dispositivo. Si no sigue esta secuencia de pasos, existe un riesgo de contacto con la fuente de alimentación por la introducción accidental de objetos metálicos, tales como las clavijas de los hilos de derivación, en el conector del cable eléctrico.
- **APLICACIÓN INTRACARDÍACA.** Cuando se introducen dispositivos dentro del corazón, se debe evitar siempre el contacto eléctricamente conductor con componentes conectados al corazón (transductores de presión, conexiones y llaves de paso de tubos metálicos, guías, etc.). Para evitar el contacto eléctrico, le recomendamos lo siguiente: utilice siempre guantes de goma aislantes, mantenga aisladas de la tierra las partes conectadas de forma conductora al corazón, si es posible, no utilice accesorios de tubos o llaves de paso metálicos.

Advertencias sobre los requisitos del centro

- **ANTES DE LA INSTALACIÓN.** La compatibilidad es sumamente importante para poder usar este dispositivo de forma segura y eficaz. Verifique la compatibilidad de todos los componentes del sistema y las interfaces del dispositivo, incluidas las versiones de hardware y software, antes de la instalación y la utilización.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** No permita que el paciente toque el monitor o el módulo de adquisición para evitar posibles daños, como compresión o incomodidad, ya que podría poner en riesgo su seguridad.
- **DAÑOS AL EQUIPO Y SEGURIDAD DEL PACIENTE.** No utilice el equipo en presencia de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, durante la obtención de imágenes por resonancia magnética).

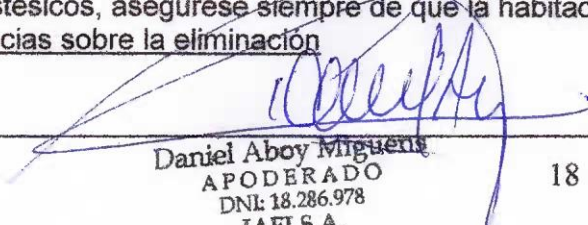
Advertencias sobre la interconexión

- **SE UTILIZA PARA UN ÚNICO PACIENTE.** Los ocho puertos serie del Dispositivo de interfaz Unity Network ID solo deben utilizarse para un paciente.
- **CONEXIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS.** Conecte únicamente componentes que se hayan especificado como parte del sistema y compatibles. Para más información, consulte la información adicional suministrada.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Si se conectan un ventilador y un módulo de adquisición de gas al mismo monitor, algunas alarmas respiratorias emitidas por el monitor se basan en los límites de alarma del módulo y no del ventilador. Cerciórese de que los límites de alarma del módulo estén definidos según los requisitos de ventilación del paciente para evitar que las alarmas de ventilador se retrasen o supriman en la estación central y garantizar una respuesta clínica precisa a los cambios importantes que puedan originarse en el estado del paciente o del ventilador.
- **ALARMAS PERDIDAS.** Las alarmas de los equipos periféricos no deben desconectarse ni reducir su volumen en modo alguno con el fin de reducir la importancia del equipo periférico como fuente principal de alarma para los parámetros monitorizados por el equipo periférico.

Advertencias sobre los cuidados

- **FALLO DEL EQUIPO.** El mantenimiento preventivo regular debe realizarse conforme a lo indicado en el manual de servicio del dispositivo. Si no se implementa el programa de mantenimiento, se pueden producir fallos de los equipos y posibles riesgos para la salud.
- **RIESGOS DE SEGURIDAD.** Para no poner en riesgo al personal y al paciente y evitar causar daños al equipo, lleve a cabo exclusivamente los procedimientos de mantenimiento descritos en este manual. Cualquier modificación no autorizada conlleva riesgos para la seguridad.
- **DESCARGAS ELÉCTRICAS.** 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.
- **DAÑOS AL EQUIPO.** Para evitar que entren líquidos en la carcasa del monitor o la pantalla, no incline la pantalla ni el monitor más de ± 15 grados. Si el monitor se utiliza como equipo fijo de cabecera con módulos respiratorios CARESCAPE o PDM, no lo incline lo más mínimo. La entrada de líquido en los equipos puede dañarlos.
- **DAÑOS AL EQUIPO.** 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 cualificado que repare el equipo.
- **DAÑOS AL EQUIPO.** Utilice únicamente un teclado lavable con al menos protección IPX1 contra la entrada de agua. Los teclados de otro tipo pueden resultar dañados tras una limpieza con agua.
- **PELIGRO PARA EL MEDIO AMBIENTE.** La limpieza y eliminación de pantallas rotas debe realizarse de conformidad con las normativas de seguridad y control de residuos aplicables a este producto.
- **RESULTADOS IMPRECISOS.** No utilice ni almacene el equipo con valores de temperatura, humedad, altitud o rendimiento distintos de los intervalos especificados. El uso o almacenamiento del equipo fuera del entorno de funcionamiento o del intervalo de valores de rendimiento especificados puede originar resultados inexactos.
- **EXPOSICIÓN A AGENTES ANESTÉSICOS.** Puesto que el gas de calibración contiene agentes anestésicos, asegúrese siempre de que la habitación está bien ventilada durante la calibración.

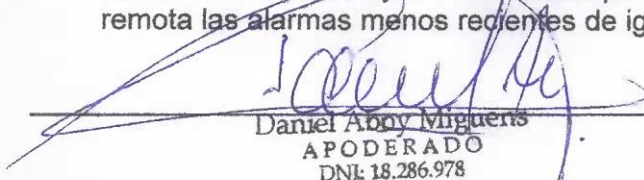
Advertencias sobre la eliminación



Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

- RIESGO DE EXPLOSIÓN. No incinere la batería ni la guarde a altas temperaturas, dado que podrían producirse lesiones graves o incluso fallecimientos.
- PELIGRO PARA EL MEDIO AMBIENTE. La limpieza y eliminación de pantallas rotas debe realizarse de conformidad con las normativas de seguridad y control de residuos aplicables a este producto.

Advertencias sobre las alarmas

- ALARMAS PERDIDAS. No confíe por completo en un sistema de alarma distribuido cuando utilice CARESCAPE RAD. Al ser un sistema unidireccional, CARESCAPE RAD no controla si todas las señales de alarma llegan a su destino final y se manifiestan en él. Ello puede derivar en la pérdida de alarmas. Compruebe siempre las alarmas en el monitor.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Cuando las alarmas están desactivadas o su sonido está detenido provisional o permanentemente, observe con frecuencia al paciente para evitar el riesgo de no detectar cambios importantes en su estado que pudieran comprometer su seguridad.
- ALARMAS PERDIDAS. Asegúrese siempre de contar con el nivel de volumen acústico de alarma adecuado al entorno de cuidados donde se encuentre, a fin de evitar no escuchar las alarmas o no reconocerlas debido a un volumen demasiado bajo. Unos niveles de volumen inferiores al nivel ambiental pueden hacer que las alarmas no se reconozcan y se pierdan.
- ALARMAS PERDIDAS. Asegúrese siempre de que el brillo de la luz de alarma del entorno de cuidados sea el adecuado para evitar la pérdida de alarmas.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Asegúrese siempre de que todos los límites de alarma estén activados y ajustados conforme al estado clínico del paciente cuando comience a monitorizarlo, para evitar cualquier riesgo de seguridad del paciente debido a la ausencia de alarmas o a alarmas incorrectas.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Verifique que el procesamiento de la alarma está activo y vigile al paciente para asegurarse de que no se hayan producido arritmias durante una interrupción de la alimentación. De no hacerlo, la seguridad del paciente podría verse comprometida.
- ALARMAS PERDIDAS. Compruebe siempre el estado de las alarmas tras una interrupción de alimentación prolongada para evitar que se pierdan.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Cuando las alarmas se desactivan, las alarmas no suenan, las historias de alarmas no se almacenan, los registros de las alarmas no se imprimen y las alarmas no se envían a la red. Observe con frecuencia al paciente para evitar el riesgo de no detectar cambios importantes en su estado que pudieran comprometer su seguridad.
- ALARMAS PERDIDAS. Las alarmas no suenan y las alarmas no se envían a la Red CARESCAPE durante la pausa de audio. Como podría derivar en la pérdida de alarmas, observe con frecuencia al paciente.
- ALARMAS PERDIDAS. La señal de alarma audible se puede poner en pausa de forma temporal desde una estación central o monitor remoto. Preste atención al estado de la señal de alarma de forma continuada y observe al paciente con frecuencia.
- ALARMAS PERDIDAS. Para evitar la pérdida de alarmas críticas, informe siempre al personal que depende de las alarmas del monitor sobre las interacciones remotas de silenciado o pausa de alarmas que se realicen.
- ALARMAS PERDIDAS. Las alarmas de los equipos periféricos no deben desconectarse ni reducir su volumen en modo alguno con el fin de reducir la importancia del equipo periférico como fuente principal de alarma para los parámetros monitorizados por el equipo periférico.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. No hay indicaciones de alarma hasta que no se cumpla con los requisitos específicos de los parámetros de la alarma. Mantenga al paciente bajo una estricta vigilancia al comenzar la monitorización.
- ALARMAS PERDIDAS. No utilice la visualización automática en alarma (AVOA) como sustitución de una fuente principal de alarma o como estación central, ya que podrían perderse algunas alarmas. En el área de alarmas se pueden mostrar como máximo cuatro camas al mismo tiempo, o cinco camas en el caso de que no existan alarmas locales. Para evitar las alarmas perdidas y asegurarse de su recepción entre la AVOA y los monitores de cama a cama, configure los monitores para que envíen y reciban alarmas entre ellos.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Solo se envía a los dispositivos remotos de la Red CARESCAPE la alarma más reciente y de la más alta prioridad. Por consiguiente, no se podrán visualizar de forma remota las alarmas menos recientes de igual o menor prioridad o es posible que no se indiquen con


 Daniel Abroy Miguens
 APODERADO
 DNI: 18.286.978
 JAEJ S.A.


 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. P. of. N° 32.111

su prioridad asociada. Observe con frecuencia al paciente para evitar el riesgo de no detectar cambios importantes en su estado que pudieran comprometer su seguridad.

- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Puede que los mensajes de alarma no sean visibles en el área de visualización de las alarmas cuando estén activas tres alarmas de prioridad superior. Observe con frecuencia al paciente para evitar el riesgo de no detectar cambios importantes en su estado que pudieran comprometer su seguridad.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Puede que los mensajes de alarma no sean visibles en el área de visualización de las alarmas cuando esté activa una alarma local de mayor prioridad y cuatro alarmas remotas. Observe con frecuencia al paciente para evitar el riesgo de no detectar cambios importantes en su estado que pudieran comprometer su seguridad.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Las alarmas tenaces no se conservan tras reiniciar el monitor si ha desaparecido la situación de alarma. Observe con frecuencia al paciente para evitar el riesgo de no detectar cambios importantes en su estado que pudieran comprometer su seguridad.
- **ALARMAS PERDIDAS.** Las anomalías de los equipos, la desconexión de la red o de otro sistema de alarma remota, así como los ajustes del volumen de la alarma pueden tener como resultado la pérdida de alarmas. Mantenga siempre al paciente bajo una estricta vigilancia.
- **ENTORNO MIXTO.** Puede existir un riesgo cuando el mismo tipo de monitores, en la misma área de cuidados, utilicen distintos perfiles de monitorización y ajustes de configuración por defecto.
- **ALARMA PERDIDA.** No confíe en la recepción de ciertas condiciones de alarma en la estación central, en un monitor de cabecera remoto o en el dispositivo de notificación de alarmas cuando esté conectado a la Red CARESCAPE. La notificación de cualquiera de estas alarmas solo se producirá cuando se trate de la alarma más reciente y de mayor prioridad procedente del monitor de cabecera. Esta advertencia se refiere a aquellas alarmas de límite o técnicas que en este manual se definen como alarmas exclusivas de emisión.
- **EVENTOS CRÍTICOS PERDIDOS.** Si las alarmas fisiológicas se definen en unos niveles de prioridad inferiores a los niveles por defecto, se corre el riesgo de no detectar los eventos críticos o graves, lo que podría afectar negativamente al paciente. Mantenga al paciente bajo una estricta vigilancia si ajusta con un valor inferior al valor por defecto los niveles de prioridad de las siguientes alarmas fisiológicas: Taquí V. Arritmias ventriculares y auriculares. Taquí/FP alta. Bradi/FP baja. CVP y CSV frecuentes. ST (individual o de grupo) alta/baja. QT/QTc alto/bajo. SpO2 alta/baja. STHb alta/baja. rSO2 alta/baja. FR (impedancia) alta/baja, FR (CO2) alta/baja. Apnea (impedancia), Apnea (CO2). PANI alta/baja. PI, PPC alta/baja. CO2 alto/bajo. FiAA alta/baja. GCC, ICC alto/bajo. TcCO2, TcO2 alto/bajo. Temperatura alta/baja.
- **EVENTOS CRÍTICOS PERDIDOS.** Solo con el paquete de software de UCIN. La selección de la prioridad de alarma de Taquí V en desactivada hace que el sistema deje de monitorizar la taquicardia ventricular desde el ECG. Si selecciona esta opción, mantenga al paciente bajo vigilancia para evitar la pérdida de posibles eventos críticos.
- **ALARMAS PERDIDAS.** Si las alarmas técnicas se definen en unos niveles de prioridad inferiores a los niveles por defecto, se corre el riesgo de no detectar los eventos críticos, lo que podría afectar negativamente al paciente. Si se ajustan las alarmas de Derivación de ECG desconectada, Derivaciones de ECG desconectadas, ECG con ruido, Arritmias pausadas, medición de Resp (Imped.) pausada, Carga de batería de telemetría, Sensor de SpO2 suelto o Ventilador desconectado con niveles de prioridad inferiores al valor por defecto, mantenga al paciente bajo estricta vigilancia.

Advertencias sobre el ECG

- **DESCARGAS ELÉCTRICAS.** Para evitar el riesgo de descargas eléctricas debidas a las pinzas o corchetes del set de latiguillos, que pueden conducir electricidad, asegúrese de que no toquen ningún otro material conductor de electricidad, incluida la tierra.
- **QUEMADURAS.** Cuando utilice un electrobisturí, tenga en cuenta que los cables de medición no tienen medidas de protección contra las quemaduras en caso de que un transductor de contacto del electrobisturí esté defectuoso. Para evitar quemaduras en las zonas de medición del monitor, asegúrese de que: Hay un buen contacto entre el electrodo de retorno de la unidad de electrocirugía (ESU) y el paciente. El electrodo de retorno de la ESU se encuentra cerca del área quirúrgica. Los electrodos de medición, latiguillos y sondas se encuentran alejados del área quirúrgica y del electrodo de retorno de la ESU.
- **INTERPRETACIÓN ERRÓNEA.** Este dispositivo está diseñado para registrar electrocardiogramas a partir de electrodos de ECG de superficie. No lo utilice para colocar (flotar) latiguillos de

marcapasos temporales, realizar pericardiocentesis u otras aplicaciones internas. No utilizar el equipo conforme al uso previsto puede provocar errores de interpretación de los datos de medición.

- **INTERPRETACIÓN ERRÓNEA.** El filtro Máximo altera la morfología de ECG mostrada. No realice mediciones a partir del ECG mostrado o impreso cuando esté seleccionado este filtro. Los valores de ST mostrados se calculan antes de aplicar el filtro Máximo y pueden diferir de los valores medidos a partir del ECG mostrado o impreso.
- **INTERPRETACIÓN ERRÓNEA.** Este equipo utiliza un programa de análisis computarizado de ECG de 12 derivaciones, que se puede utilizar como herramienta para generar registros de ECG que permitan realizar mediciones de ECG e informes interpretativos a partir de los registros de ECG. Los informes interpretativos solo resultan significativos cuando se utilizan en conjunción con los resultados clínicos. Todos los registros de ECG deben ser revisados por un médico cualificado. Para garantizar la exactitud, utilice exclusivamente los registros de ECG para la interpretación por parte de un médico.
- **ALARMAS PERDIDAS.** Al realizar la transición de un cable de 10 derivaciones a un cable de 6, 5 o 3 derivaciones, seleccione la opción Actualizar juego de derivaciones para que desaparezca el mensaje Derivación desconectada de la pantalla.
- **ALARMAS PERDIDAS.** Si los electrodos están desconectados o sus conexiones están sueltas, las alarmas de ECG críticas pueden no detectarse. Si el dispositivo muestra el mensaje Derivaciones desconectadas después de seleccionar la opción Actualizar juego de derivaciones, compruebe siempre las conexiones de los electrodos en el paciente.
- **CONEXIONES CONDUCTORAS.** Debe prestarse extremo cuidado al aplicar equipos eléctricos médicos. Muchas partes del circuito humano/máquina son conductoras, tales como el paciente, los conectores, los electrodos y los transductores. Es muy importante que estas partes conductoras no entren en contacto con otras partes conductoras conectadas a tierra cuando estén conectadas a la entrada aislada del paciente del equipo. Dicho contacto crearía un puente en el aislamiento del paciente y anularía la protección proporcionada por la entrada aislada.
- **ALARMA DE ASISTOLIA RETRASADA.** La frecuencia cardíaca pulsátil puede tener un tiempo de respuesta más lento que la frecuencia cardíaca eléctrica en presencia de una situación de baja perfusión del paciente. Al utilizar la función IntelliRate en esta situación, el dispositivo puede retrasar la generación de una alarma de paciente de ASISTOLIA. El usuario puede optar por desactivar la función IntelliRate para los pacientes con riesgo de sufrir estos eventos ya que, de lo contrario, el tratamiento del paciente podría sufrir retrasos. Tales pacientes deben mantenerse en todo momento bajo una estrecha observación.
- **Alarma de ECG CON RUIDO.** La alarma ECG con ruido indica que el sistema ya no está monitorizando el ECG y que podría no haber alarmas de Taqui o Bradi. Si ajusta el nivel de prioridad de alarma por debajo del valor por defecto, mantenga al paciente bajo una estricta vigilancia.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** La prioridad de alarma por defecto de la alarma Taqui V es alta, pero se puede seleccionar otro nivel de prioridad. Si ajusta el nivel de prioridad de alarma por debajo del valor por defecto, mantenga al paciente bajo una estricta vigilancia. Las reglas de ascensión de la alarma Taqui V a prioridad alta solo se aplican cuando la alarma está activa.
- **Alarma ARRITMIAS PAUSADAS.** La alarma Arritmias pausadas indica que el sistema ya no está monitorizando el ECG y que podría no haber alarmas de Taqui o Bradi. Si ajusta el nivel de prioridad de alarma por debajo del valor por defecto, mantenga al paciente bajo una estricta vigilancia.
- **INDICACIÓN INEXACTA DE LA FRECUENCIA CARDÍACA.** Los valores de la frecuencia cardíaca eléctrica y pulsátil proporcionados por los diversos parámetros monitorizados (ECG, SpO2, presiones sanguíneas) pueden diferir notablemente. Estas diferencias pueden deberse a las condiciones fisiológicas subyacentes (p. ej., disociación electromecánica, actividad eléctrica sin pulso o ritmos sin perfusión) o a inexactitudes en los valores de frecuencia cardíaca debido a la presencia de artefactos, a una calidad de señal deficiente o a arritmias. El usuario puede optar por desactivar la función IntelliRate para los pacientes con riesgo de sufrir estos eventos ya que, de lo contrario, el tratamiento del paciente podría sufrir retrasos. Tales pacientes deben mantenerse en todo momento bajo una estrecha observación.
- **ELECTRODOS.** En los casos en los que exista la posibilidad de que se produzca una desfibrilación del paciente, utilice electrodos no polarizables (construcción de plata/cloruro de plata) para la monitorización ECG. Los electrodos polarizables (construidos en acero inoxidable o plata) pueden

Daniel Apoy Miguens

APODERADO
DNE 18.286.978
JAEJ S.A.

provocar que los electrodos conserven una carga residual tras la desfibrilación. La presencia de una carga residual bloqueará la adquisición de la señal de ECG.

- **INTERFERENCIA CON LA ALARMA DE FRECUENCIA CARDÍACA.** Una mala colocación del cable o la preparación inadecuada de los electrodos puede provocar oscilaciones momentáneas del monitor de aislamiento de línea que pueden simular las curvas cardíacas reales y, de este modo, inhibir las alarmas de frecuencia cardíaca. Para minimizar este problema, siga las instrucciones para la correcta colocación de los electrodos y posicionamiento de los cables, incluidas con este dispositivo.
- **VALORES ERRÓNEOS.** Para garantizar la exactitud del análisis de 12 derivaciones utilizando un cable de paciente de 10 latiguillos, debe verificar que el bloque de latiguillos correcto esté conectado al lado correspondiente del cable. El bloque de latiguillos V2 a V6 está codificado con los colores marrón (AHA) o blanco (IEC). De no hacerlo, existe riesgo de valores incorrectos.
- **PÉRDIDA DE MEDICIÓN.** No utilice electrodos de metales distintos con PDM o CS ONE, ya que los potenciales de polarización pueden llegar a ser de hasta 1 voltio (V). Esto podría provocar la pérdida de monitorización del ECG.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** La función de Síndrome Coronario Agudo (SCA) solo debe usarse en pacientes idóneos para esta medición. Utilizar la función SCA en otros pacientes podría poner en riesgo la seguridad del paciente.

Advertencias sobre la detección de marcapasos

- **MEDIDORES DE FRECUENCIA.** Mantenga estrechamente vigilados a los pacientes con marcapasos. Los medidores de frecuencia cardíaca pueden seguir midiendo la frecuencia del marcapasos durante los paros cardíacos o algunas arritmias como asistolia o Fib V. Por tanto, no confíe solamente en las alarmas del medidor de frecuencia cardíaca. Consulte la información adicional para conocer la capacidad de rechazo de los impulsos del marcapasos por parte de este dispositivo.
- **FALSAS LLAMADAS.** En ciertos marcapasos pueden producirse indicaciones falsas de frecuencia cardíaca baja o llamadas falsas de asistolia debido a artefactos en el marcapasos, como el solapamiento de los verdaderos complejos QRS a consecuencia de la sobrerregulación eléctrica del marcapasos.
- **MONITORIZACIÓN DE PACIENTES CON MARCAPASOS:** la monitorización de pacientes con marcapasos solo puede producirse con el programa de marcapasos activado.
- **INDICACIÓN DE MARCAPASOS.** La actividad del marcapasos se indica en el electrocardiograma mediante pulsos de los marcapasos codificados con colores diferentes. Todos los pulsos del marcapasos aparecen en posición vertical y uniforme. No deben utilizarse para la interpretación diagnóstica.
- **PELIGRO PARA EL PACIENTE.** Un impulso de marcapasos puede considerarse como un QRS durante la asistolia cuando la detección de marcapasos está activada. Mantenga estrechamente vigilados a los pacientes con marcapasos.
- **PELIGRO PARA EL PACIENTE.** La asistolia podría no detectarse si el paciente tiene un marcapasos que produce espículas de gran amplitud y la detección del marcapasos está activada. Mantenga estrechamente vigilados a los pacientes con marcapasos.

Advertencias sobre la monitorización de arritmias

- **ALARMAS PERDIDAS.** Fib V/Taqui V no deben considerarse sustitutos de la alarma de arritmia Taqui V. Los esfuerzos por reducir el nivel de alarma de Taqui V pueden hacer que se pierdan alarmas de taquicardias ventriculares.
- **PÉRDIDA O DETERIORO DE LA DETECCIÓN DE LAS ARRITMIAS.** Los programas de análisis automático de las arritmias pueden identificar de forma incorrecta la presencia o ausencia de una arritmia. Por consiguiente, un médico debe analizar la información de arritmias junto con otros resultados clínicos. Observe especialmente las siguientes situaciones de curva de ECG: Curvas con ruido. Por lo general, se excluyen del análisis las partes con ruido de las curvas de ECG. Estas exclusiones resultan necesarias a fin de reducir la aparición de interpretaciones inexactas de los latidos y alarmas de ritmo. Si las partes con ruido excluidas de la curva ECG contienen verdaderos eventos de arritmia, es posible que el sistema siga sin detectar dichos eventos. Amplitud y duración del latido. La detección e interpretación exactas de los latidos se vuelven cada vez más difíciles a medida que la amplitud o la duración de dichos latidos se aproximan a los límites de diseño del programa de análisis. Por tanto, a medida que los latidos se vuelven extremadamente anchos o estrechos, o especialmente cuando los latidos se hacen pequeños, puede sufrir una degradación del rendimiento de la interpretación de las arritmias. Otras consideraciones morfológicas. Los

Daniel Aboy Miguéns
APODERADO
DNE: 18.286.978
JAEJ S.A.

22

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3216
DIRECCIÓN TÉCNICA
JAEJ S.A.
Instrucciones de Uso Carescape Canvas

algoritmos de detección automática de las arritmias están diseñados fundamentalmente para detectar cambios significativos en la morfología QRS. Si hay un caso de arritmia y no presenta un cambio significativo respecto a la morfología predominante del paciente, es posible que el sistema continúe sin detectar dichos eventos.

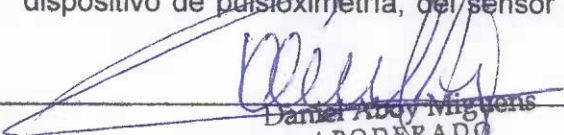
- **ANÁLISIS EN PAUSA.** Ciertas situaciones ponen en pausa el análisis de la arritmia. En estado de pausa, no se detectan las situaciones de arritmia y no se producen las alarmas asociadas con las arritmias. Entre las situaciones que ponen en pausa el análisis de las arritmias se incluye la desconexión de las arritmias, la pausa de las arritmias, el fallo de las derivaciones, la pausa de las alarmas, la desconexión de todas las alarmas y el alta del paciente.
- **ERROR EN LA DETECCIÓN DE ARRITMIAS LETALES.** Monitorice siempre el ECG con fines de detección de las arritmias. La FC calculada a partir de la curva de pulso de SpO2 puede diferir significativamente de los valores medidos de la FC en el ECG. Los usuarios deben tener en cuenta que las alarmas técnicas Sensor SpO2 suelto y Revise sensor no alcanzan una prioridad superior a Media.
- **ERROR EN LA DETECCIÓN DE ARRITMIAS LETALES.** La medición de la frecuencia cardíaca pulsátil y del parámetro SpO2 se basa en la detección óptica de un pulso de flujo periférico y, por consiguiente, no puede detectar arritmias. Se desaconseja el uso de la pulsioximetría para sustituir o reemplazar el análisis electrocardiográfico (ECG) de arritmias.
- **Alarma ARRITMIAS PAUSADAS.** La alarma Arritmias pausadas indica que el sistema ha dejado de monitorizar las arritmias o la frecuencia cardíaca del ECG. Si ajusta el nivel de prioridad de alarma por debajo del valor por defecto, mantenga al paciente bajo una estricta vigilancia.

Advertencias sobre la respiración

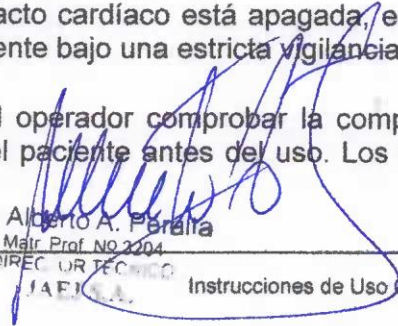
- **DESCARGAS ELÉCTRICAS.** Para evitar el riesgo de descargas eléctricas debidas a las pinzas o corchetes del set de latiguillos, que pueden conducir electricidad, asegúrese de que no toquen ningún otro material conductor de electricidad, incluida la tierra.
- **VALORES ERRÓNEOS.** La medición de la respiración por impedancia es, por naturaleza, muy sensible ya que calcula señales fisiológicas muy pequeñas (cambios de impedancia del área del tórax del paciente). Las interferencias electromagnéticas pueden originar mediciones erróneas en diversas frecuencias, por ejemplo, interferencias con la señal/curva que provoquen valores de frecuencia respiratoria incoherentes con la frecuencia respiratoria real del paciente. Si observa esto, utilice otro tipo de monitorización de la respiración; por ejemplo, el CO2 al final de la espiración.
- **QUEMADURAS.** Cuando utilice un electrobisturí, tenga en cuenta que los cables de medición no tienen medidas de protección contra las quemaduras en caso de que un transductor de contacto del electrobisturí esté defectuoso. Para evitar quemaduras en las zonas de medición del monitor, asegúrese de que: Hay un buen contacto entre el electrodo de retorno de la unidad de electrocirugía (ESU) y el paciente. El electrodo de retorno de la ESU se encuentra cerca del área quirúrgica. Los electrodos de medición, latiguillos y sondas se encuentran alejados del área quirúrgica y del electrodo de retorno de la ESU.
- **EVENTOS DE APNEA.** Es posible que el dispositivo no detecte todos los episodios de duración inapropiada, ni que distinga entre los eventos de apnea central, obstructiva o mixta.
- **PRECAUCIONES CON EL DESFIBRILADOR.** Las entradas de señal del paciente marcadas con los símbolos CF y BF con palas están protegidas frente a los daños resultantes de las tensiones de desfibrilación. Para garantizar una correcta protección respecto de las desfibrilaciones, utilice exclusivamente los cables y latiguillos recomendados.
- **CONFIGURACIÓN DE ELECTRODOS.** La monitorización de la respiración por impedancia no resulta fiable cuando los electrodos de ECG se colocan en ubicaciones distintas al tórax.
- **ELECTRODOS.** En los casos en los que exista la posibilidad de que se produzca una desfibrilación del paciente, utilice electrodos no polarizables (construcción de plata/cloruro de plata) para la monitorización ECG. Los electrodos polarizables (construidos en acero inoxidable o plata) pueden provocar que los electrodos conserven una carga residual tras la desfibrilación. La presencia de una carga residual bloqueará la adquisición de la señal de ECG.
- **EVENTOS DE APNEA PERDIDOS.** Si la alarma Artefacto cardíaco está apagada, es posible que no se detecten los eventos de apnea. Mantenga al paciente bajo una estricta vigilancia.

Advertencias sobre pulsioximetría

- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Es responsabilidad del operador comprobar la compatibilidad del dispositivo de pulsioximetría, del sensor y del cable del paciente antes del uso. Los componentes


Daniel Abdy Minguens
APODERADO
DNE 18.286.978
JAEJ S.A.


23


Ing. Alberto A. Paraña
Matr. Prof. Nº 2204
DIRECCIÓN TÉCNICA
JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso Carescope Canvas

incompatibles pueden provocar mediciones incorrectas o un mal funcionamiento del equipo y poner en riesgo la seguridad del paciente.

- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Si la precisión de cualquier medición no le parece razonable, en primer lugar, compruebe las constantes vitales del paciente y, a continuación, compruebe las situaciones que pueden causar lecturas incorrectas de la SpO₂. Si el problema sigue sin resolverse, compruebe que el monitor y el módulo, cable o sensor de SpO₂ funcionan correctamente.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** No se debe utilizar un pulsioxímetro como monitor de apneas. Un pulsioxímetro debería considerarse como un dispositivo de advertencia temprana. Si aparece una tendencia hacia la desoxigenación del paciente, deben analizarse las muestras sanguíneas con un CO-oxímetro de laboratorio para comprender totalmente la situación del paciente.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Compruebe que la curva del pulsioxímetro está en su forma fisiológica de modo que garantice la calidad de la curva y minimice las espículas del ruido causadas por situaciones de movimiento (no se puede aplicar cuando se está monitorizando SpO₂ con la tecnología Masimo SET). De no hacerlo, la seguridad del paciente podría verse comprometida.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Para evitar lecturas erróneas no utilice sensores, cables ni módulos dañados físicamente. Deseche inmediatamente cualquier sensor o cable dañado. No repare ningún sensor o cable dañado, ni use un sensor o un cable reparado por otros. Si el sensor está dañado o empapado, puede ocasionar quemaduras durante la electrocirugía.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** La medición de la frecuencia de pulso se basa en la detección óptica de un pulso de flujo periférico y, por consiguiente, no se detectan determinadas arritmias. Se desaconseja el uso del pulsioxímetro para sustituir o reemplazar el análisis electrocardiográfico (ECG) de arritmias. De no hacerlo, la seguridad del paciente podría verse comprometida.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Cable y sensor después del tratamiento: No sumerja los sensores ni los cables de paciente en agua, disolventes o soluciones de limpieza. No reutilice sensores pensados para un solo uso. No esterilice sensores ni cables de paciente por medio de irradiación, vapor u óxido de etileno. Limpie la superficie de la sonda reutilizable antes y después de cada uso con el paciente. Después de la limpieza, deje que el sensor y el cable se sequen del todo. La presencia de humedad o suciedad en el conector puede influir en la precisión de las mediciones. Si el sensor estuviera dañado de alguna forma, deje de usarlo inmediatamente. La medición de SpO₂ puede resultar inexacta cuando se utilizan sensores cuya vida útil ya ha caducado. Por lo tanto, reevalúe periódicamente la medición realizando evaluaciones adicionales del paciente y del equipo, incluida la posibilidad de utilizar métodos de monitorización alternativos, como la medición directa de la saturación arterial de oxihemoglobina (SaO₂). Los sensores dañados pueden producir quemaduras durante la electrocirugía.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** El rendimiento de la oximetría puede verse impedido cuando la perfusión del paciente es baja o la atenuación de la señal es alta. Mantenga siempre al paciente bajo observación.
- **RESULTADOS IMPRECISOS.** La presentación de valores inexactos de la oximetría de pulso (SpO₂) ha sido relacionada con la presencia de una señal débil o un artefacto producido por el movimiento del paciente durante el análisis de la señal. Esta situación es más probable que ocurra cuando el monitor se está utilizando con neonatos o niños. Esta misma situación en adultos no afecta tanto a los valores de la SpO₂. Se recomienda seguir los siguientes criterios cuando se utilice la función de la pulsioximetría en neonatos o niños: La frecuencia de pulso periférica (FPP), tal como viene determinada por la función de SpO₂, debe ser como máximo del 10% de la frecuencia cardíaca, y la intensidad de señal de SpO₂ debe ser la adecuada. Se indica mediante la visualización de dos o tres asteriscos, o con la ausencia de mensajes que cuestionen la calidad de la señal.
- Los procedimientos o dispositivos anteriormente aplicados en su centro para la monitorización de la SpO₂ deberán utilizarse en el caso de que el valor de la SpO₂ del monitor no pueda validarse mediante los criterios anteriores.
- **ERROR EN LA DETECCIÓN DE ARRITMIAS LETALES.** Monitorice siempre el ECG con fines de detección de las arritmias. La FC calculada a partir de la curva de pulso de SpO₂ puede diferir significativamente de los valores medidos de la FC en el ECG. Los usuarios deben tener en cuenta que las alarmas técnicas Sensor SpO₂ suelto y Revise sensor no alcanzan una prioridad superior a Media.
- **ERROR EN LA DETECCIÓN DE ARRITMIAS LETALES.** La medición de la frecuencia cardíaca pulsátil y del parámetro SpO₂ se basa en la detección óptica de un pulso de flujo periférico y, por


Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNE 18.286.978
JAEJ S.A.

consiguiente, no puede detectar arritmias. Se desaconseja el uso de la pulsioximetría para sustituir o reemplazar el análisis electrocardiográfico (ECG) de arritmias.

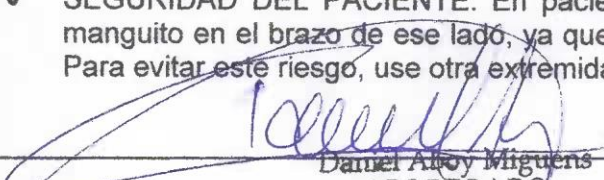
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Si se utiliza el ajuste de sensibilidad Máxima, la alarma de detección Sensor SpO2 suelto se retrasa. Se recomienda utilizar el ajuste de sensibilidad Máxima en áreas de cuidados donde se examine el punto de aplicación con frecuencia para garantizar la seguridad del paciente. (Disponible cuando se está monitorizando SpO2 con la tecnología Masimo SET).
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Si la alarma Sensor SpO2 suelto está desactivada, es necesario mantener al paciente bajo una estricta vigilancia.
- **ALARMA PERDIDA.** Compruebe la medición de SpO2 cuando cambie de fuente de medición de SpO2, para evitar la pérdida de alarmas de SpO2.
- **IRRITACIÓN CUTÁNEA.** La monitorización prolongada o la aplicación incorrecta del sensor puede provocar la irritación de la piel o el deterioro de la circulación. Se recomienda que compruebe el emplazamiento de la sonda cada cuatro horas (con más frecuencia en caso de perfusión deficiente o pacientes neonatales). Consulte las instrucciones suministradas con el sensor.
- **PÉRDIDA PARCIAL DE PARÁMETROS.** El valor de medición de SpHb podría aparecer con guiones (- - -) debido a un exceso de movimiento o a otros artefactos en la señal. Elimine o minimice el movimiento en el punto de monitorización para evitar la pérdida de datos de medición.
- El dispositivo de pulsioximetría no es un monitor de apnea.
- El dispositivo de pulsioximetría se puede utilizar durante la desfibrilación, pero puede afectar a la exactitud y disponibilidad de parámetros y mediciones.
- El dispositivo de pulsioximetría se puede utilizar durante la electrocauterización, pero puede afectar a la exactitud y disponibilidad de parámetros y mediciones.
- El dispositivo de pulsioximetría no se debe utilizar para analizar arritmias.
- La SpO2 y la SpHb se calibran empíricamente en voluntarios adultos sanos con niveles normales de carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb).
- No ajuste, repare, abra, desmonte ni altere el dispositivo de pulsioximetría ni los accesorios. Se podrían producir lesiones personales y daños en el equipo. Si es necesario, envíe el dispositivo de pulsioximetría a reparar.
- El equipo se debe configurar conforme a la frecuencia de alimentación de la red local para permitir la anulación de ruido introducido por las luces fluorescentes y otras fuentes.

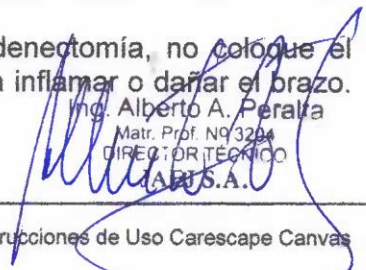
Advertencias sobre la rSO2

- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** No utilice los módulos E-musb y CARESCAPE ONE a la vez en el mismo sistema de monitorización. Si está utilizando el módulo E-musb, antes de conectar CARESCAPE ONE al monitor debe desconectar del módulo E-musb los Parámetros CARESCAPE que tenga conectados y conectarlos directamente a CARESCAPE ONE. Si se conectan E-musb y CARESCAPE ONE al monitor, la medición con E-musb se detiene. Ello podría comprometer la seguridad del paciente. En cuanto a otras advertencias y precauciones de CARESCAPE rSO2, consulte las instrucciones de uso de CARESCAPE rSO2.

Advertencias sobre PANI

- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** El parámetro de PANI no medirá la presión sanguínea con eficacia en pacientes que presenten convulsiones o temblores.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Las arritmias aumentarán el tiempo necesario para que el parámetro PANI determine una presión sanguínea, y pueden prolongar el tiempo más allá de las capacidades del parámetro.
- **VALORES ERRÓNEOS.** No aplique presión externa contra el manguito durante la monitorización, ya que podría obtener valores de presión sanguínea inexactos. Tenga cuidado al colocar el manguito sobre una extremidad utilizada para monitorizar otros parámetros del paciente.
- **VALORES ERRÓNEOS.** El inflado/desinflado del manguito de PANI puede producir valores incorrectos a partir de los parámetros de otros pacientes monitorizados que se midan en una zona distal del punto de medición de PANI en la misma extremidad.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Asegúrese de que los tubos de conexión no estén retorcidos. La presión continua que puede ejercer un tubo retorcido en el manguito podría alterar el flujo sanguíneo y terminar originando lesiones al paciente.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** En pacientes con mastectomía o linfadenectomía, no coloque el manguito en el brazo de ese lado, ya que la presión del manguito podría inflamar o dañar el brazo. Para evitar este riesgo, use otra extremidad siempre que sea posible.

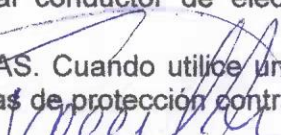

Daniel Alboj Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
IAEJ S.A.

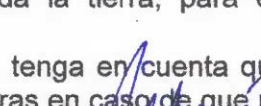

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3224
DIRECTOR TÉCNICO
IAEJ S.A.

- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** No coloque el manguito sobre una herida, ya que la lesión puede empeorar.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Para evitar lesiones al paciente, no coloque el manguito en una extremidad que se esté utilizando para fístulas AV o infusión intravenosa, ni en ninguna zona en la que perjudique o pueda perjudicar la circulación del paciente. Para evitar este riesgo, use otra extremidad siempre que sea posible.
- **PANI AUTO INTERRUMPIDA.** Si la batería del módulo de adquisición no está instalada, el ajuste PANI Auto se desactiva cuando se retira el módulo de adquisición de un monitor y se conecta a otro. Si se emplea el módulo de adquisición para la monitorización de cabecera y durante el transporte, debe utilizarse con la batería instalada. En el caso de que no esté instalada la batería del módulo, los ajustes de PANI Auto se pueden restablecer tras conectar el módulo al monitor.
- **VALORES ERRÓNEOS.** Los dispositivos para PANI de GE están diseñados para utilizarse con manguitos y tubos de doble manguera. El uso de manguitos de una manguera con tubos de manguera doble puede dar lugar a datos de PANI poco fiables e inexactos.
- **VALORES ERRÓNEOS.** La exactitud de la medición de la PANI depende del uso de un manguito del tamaño correcto. Es fundamental medir el perímetro de la extremidad y elegir el manguito del tamaño adecuado.
- **LAS LECTURAS DE LA PANI PUEDEN AGOTAR EL TIEMPO DE ESPERA CUANDO SE UTILIZA UNA BIA.** Una BIA crea curvas arteriales no fisiológicas. Estas curvas crean una señal oscilométrica que el algoritmo PANI puede no interpretar, lo que provocaría que se agotara el tiempo de espera de la PANI. La presión sanguínea del paciente se puede monitorizar desde el equipo de la bomba de contrapulsación.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** El tamaño del manguito de PANI se debe seleccionar correctamente en la ventana Configuración de PANI, a fin de obtener datos fiables de PANI y evitar una presión excesiva del manguito cuando se utiliza con lactantes o niños.
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Asegúrese siempre de utilizar ajustes de PANI para lactantes cuando monitorice a pacientes neonatales. El uso de otros ajustes conlleva riesgos para el paciente debido, por ejemplo, a los límites de alarma o la presión del manguito utilizados.
- **VALORES ERRÓNEOS.** Si la amplitud del pulso del paciente varía significativamente de un latido a otro (p. ej, debido a un pulso alternante, a fibrilación auricular o al uso de un respirador artificial de ciclo rápido), las lecturas de presión sanguínea y de frecuencia del pulso pueden ser erróneas, por lo que deberá utilizarse un método de medición alternativo como medio de confirmación.
- **VALORES ERRÓNEOS.** Solo para PANI SuperSTAT (adulto/niño). El parámetro PANI tarda entre uno y tres minutos en identificar un ritmo irregular tras conectar el ECG. Para pacientes con ritmos irregulares, espere tres minutos tras conectar el ECG para ver la frecuencia cardíaca del ECG en la pantalla antes de realizar la determinación de la PANI.
- **VALORES INEXACTOS.** No se ha establecido la eficacia de la medición de PANI en pacientes embarazadas (incluidas las preeclámpticas).
- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Los dispositivos que ejercen presión sobre los tejidos se han asociado con la aparición de púrpura, avulsión de la piel, síndrome compartimental, isquemia o neuropatía. Para minimizar estos posibles problemas, en especial cuando se realice la monitorización en intervalos frecuentes o durante periodos de tiempo prolongados, asegúrese de que el manguito esté aplicado correctamente y examine el sitio de aplicación del manguito y la zona distal al manguito en esa misma extremidad, para comprobar que no existan signos de obstrucción del flujo sanguíneo. Compruebe periódicamente la circulación en la zona distal al manguito de la extremidad del paciente. Realice revisiones frecuentes cuando utilice la PANI automática en intervalos de 1 y 2 minutos. No se recomiendan los intervalos de 1 y 2 minutos durante periodos de tiempo prolongados.

Advertencias sobre la presión invasiva

- **SEGURIDAD DEL PACIENTE.** Todos los procedimientos invasivos implican riesgos para el paciente. Utilice una técnica aséptica. Un uso incorrecto del catéter puede causar la perforación de los vasos. Siga las instrucciones del fabricante del catéter.
- **DESCARGAS ELÉCTRICAS.** Asegúrese de que ninguna parte de las conexiones del paciente toque material conductor de electricidad, incluida la tierra, para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- **QUEMADURAS.** Cuando utilice un electrobisturí, tenga en cuenta que los cables de medición no tienen medidas de protección contra las quemaduras en caso de que un transductor de contacto del


Daniel Abey Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
IAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. P. B. N.º 720
DIRECCIÓN TÉCNICA
IAEJ S.A.

electrobisturí esté defectuoso. Para evitar quemaduras en las zonas de medición del monitor, asegúrese de que: Hay un buen contacto entre el electrodo de retorno de la unidad de electrocirugía (ESU) y el paciente. El electrodo de retorno de la ESU se encuentra cerca del área quirúrgica. Los electrodos de medición, latiguillos y sondas se encuentran alejados del área quirúrgica y del electrodo de retorno de la ESU.

- VALORES ERRÓNEOS. Los golpes en un transductor de presión sanguínea invasiva pueden provocar graves desplazamientos en el equilibrio del cero y en la calibración y también pueden provocar valores erróneos.
- VALORES ERRÓNEOS. Si cambia la posición del paciente tras finalizar un procedimiento de puesta a cero, los valores de medición pueden ser incorrectos.
- FRECUENCIA DE PULSO INCORRECTA. Asegúrese de desactivar el ajuste de BIA cuando el dispositivo de asistencia cardíaca deje de utilizarse. De lo contrario, se podrían obtener valores de frecuencia de pulso incorrectos.

Advertencias sobre la temperatura


- QUEMADURAS. Cuando utilice un electrobisturí, tenga en cuenta que los cables de medición no tienen medidas de protección contra las quemaduras en caso de que un transductor de contacto del electrobisturí esté defectuoso. Para evitar quemaduras en las zonas de medición del monitor, asegúrese de que: Hay un buen contacto entre el electrodo de retorno de la unidad de electrocirugía (ESU) y el paciente. El electrodo de retorno de la ESU se encuentra cerca del área quirúrgica. Los electrodos de medición, latiguillos y sondas se encuentran alejados del área quirúrgica y del electrodo de retorno de la ESU.

Advertencias sobre el G.C.

- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Todos los procedimientos invasivos implican riesgos para el paciente. Utilice una técnica aséptica. Un uso incorrecto del catéter puede causar la perforación de los vasos. Siga las instrucciones del fabricante del catéter.
- QUEMADURAS. Cuando utilice un electrobisturí, tenga en cuenta que los cables de medición no tienen medidas de protección contra las quemaduras en caso de que un transductor de contacto del electrobisturí esté defectuoso. Para evitar quemaduras en las zonas de medición del monitor, asegúrese de que: Hay un buen contacto entre el electrodo de retorno de la unidad de electrocirugía (ESU) y el paciente. El electrodo de retorno de la ESU se encuentra cerca del área quirúrgica. Los electrodos de medición, latiguillos y sondas se encuentran alejados del área quirúrgica y del electrodo de retorno de la ESU.
- VALORES ERRÓNEOS. Los resultados de las mediciones de gasto cardíaco pueden ser erróneos durante la electrocirugía.
- VALORES ERRÓNEOS. Durante la fibrilación auricular, los valores de G.C./GCC podrían ser incorrectos.

Advertencias sobre el GCC

- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Todos los procedimientos invasivos implican riesgos para el paciente. Utilice una técnica aséptica. Un uso incorrecto del catéter puede causar la perforación de los vasos. Siga las instrucciones del fabricante del catéter.
- VALORES ERRÓNEOS. Los resultados de las mediciones de gasto cardíaco pueden ser erróneos durante la electrocirugía.
- INTERPRETACIÓN ERRÓNEA. La valoración del estado del paciente no debe basarse únicamente en los datos de medición de VPS y VPP.
- VALORES ERRÓNEOS. Durante la fibrilación auricular, los valores de G.C./GCC podrían ser incorrectos.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Dado que hasta ahora el gasto cardíaco por contorno de pulso en niños no ha sido suficientemente validado, el G.C. debe comprobarse mediante termodilución antes de cualquier intervención terapéutica.
- VALORES ERRÓNEOS. Los aneurismas aórticos pueden hacer que el volumen sanguíneo (GEDV/ITBV) resultante de la medición por termodilución sea erróneamente elevado.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Cuando coloque el catéter arterial en una arteria grande, no haga avanzar la punta del catéter hasta el interior de la aorta.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. No se permite la medición de la presión sanguínea intracardíaca. Esto significa que la posición de medición no debe estar en el corazón.
- VALORES ERRÓNEOS. Compruebe que el valor de PVC sea válido para la medición del GCC con E-PiCCO para evitar el riesgo de valores incorrectos.


APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.


- VALORES ERRÓNEOS. Compruebe que el valor de Art sea válido para la calibración del GCC con E-PiCCO para evitar el riesgo de valores incorrectos.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Para evitar poner en riesgo al paciente por un error de interpretación, no utilice el valor de Tsang medido con E-PiCCO para monitorizar la temperatura corporal del paciente, ya que no está indicado para eso.
- ERRORES DE INTERPRETACIÓN POR FALTA DE CONOCIMIENTOS. Este monitor utiliza un dispositivo modular de componentes para obtener el gasto cardíaco continuo por contorno de pulso y los parámetros asociados adquiridos a Pulsion Medical Systems AG. Es importante tener en cuenta que los parámetros se obtienen a partir de tecnología propiedad exclusiva de Pulsion. Se recomienda a los médicos que revisen la información aplicable en su herramienta y/o los riesgos en obras y artículos publicados, así como la información en la página web de Pulsion (www.pulsion.com), o que se pongan en contacto con la propia compañía si tienen dudas clínicas relacionadas con esta parte del módulo del monitor de GE. En caso contrario pueden obtenerse resultados incorrectos. Además, es recomendable estar al corriente de las normativas, prácticas o investigación de organismos gubernamentales acerca de estos temas relacionados con parámetros.

Advertencias de oxigenación venosa

- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Todos los procedimientos invasivos implican riesgos para el paciente. Utilice una técnica aséptica. Un uso incorrecto del catéter puede causar la perforación de los vasos. Siga las instrucciones del fabricante del catéter.
- VALORES ERRÓNEOS. El uso de contrastes que suelen cambiar la pigmentación de la sangre del paciente puede producir valores de medición de saturación de oxígeno incorrectos.

Advertencias sobre gases en vía aérea

- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Compruebe siempre que el adaptador de la vía aérea esté conectado herméticamente y que funciona correctamente antes de conectarlo al paciente.
- VALORES ERRÓNEOS. La presencia de fugas en el circuito de muestreo de gas (trampa de agua y línea de muestreo) puede producir lecturas inexactas.
- OBSTRUCCIÓN EN LA TRAMPA DE AGUA. Retire la línea de muestreo de la vía respiratoria del paciente mientras se administran fármacos nebulizados.
- PELIGRO DE INFECCIÓN. La trampa de agua y su contenido deben manipularse como cualquier otro líquido corporal. Puede existir riesgo de infección.
- EXPOSICIÓN A AGENTES ANESTÉSICOS. Debido a que el gas de muestra puede contener agentes anestésicos, asegúrese de que no se libera en la habitación. Conecte el escape a un sistema de evacuación para evitar la exposición a los agentes anestésicos.
- VALORES ERRÓNEOS. Una succión de evacuación fuerte puede provocar un exceso de flujo de gases de la muestra o lecturas imprecisas.
- ESTRANGULAMIENTO. Dirija todos los cables de forma que queden alejados de la garganta del paciente, con el fin de evitar estrangulamientos.
- PELIGRO DE INFECCIÓN. Para evitar el contagio de enfermedades infecciosas, no permita que los gases de escape descarguen en la dirección del paciente o del usuario.
- INTERPRETACIÓN ERRÓNEA. Los valores de EtCO₂ pueden diferir de las lecturas de gas en sangre.
- VALORES ERRÓNEOS. Cualquier error en la puesta a cero o la calibración de los gases en vía aérea puede generar interpretaciones incorrectas.
- DAÑOS AL EQUIPO. No lave, desinfecte ni abra el cartucho para trampa de agua. No toque la membrana de la trampa de agua. La membrana hidrófoba se dañará si intenta limpiarla, lo que puede provocar la contaminación de los sensores de gas.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Verifique siempre que el accesorio tiene el tamaño correcto y se ajusta al tipo de paciente y el uso, sobre todo cuando se vigilan pacientes pediátricos y neonatales. El tamaño y el ajuste de los accesorios pueden repercutir en los valores de la concentración de gas medida si los volúmenes tidales son bajos. Conviene que el puerto de muestreo de gas esté cerca del extremo proximal del tubo endotraqueal. Un exceso de espacio muerto en el circuito, incluidos los accesorios, puede provocar la reinhalación de gases. Un espacio muerto muy reducido entre la pieza en Y del circuito de respiración y el punto de muestreo de gas puede repercutir en la concentración de gas medida debido a la dilución del gas espirado muestreado con el gas fresco del ventilador. Para confirmar una correlación exacta con los gases medidos y la sangre, compruebe los valores de gasometría arterial para asegurarse de que la configuración sea correcta.


 Daniel Abey Migens
 APODERADO
 DNE 18.286.978
 JAEJ S.A.


 Ing. Roberto A. Paralta
 Matr. Prof. N° 3284

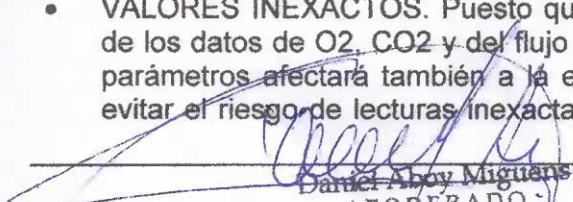
- E-miniC: SEGURIDAD DEL PACIENTE. No utilice este módulo en pacientes que no toleren la retirada de 150 ml/min de su ventilación minuto total.
- E-miniC: VALORES ERRÓNEOS. O₂, N₂O y los gases utilizados como agentes anestésicos pueden interferir con las lecturas de EtCO₂.
- E-miniC: INFECCIÓN CRUZADA. Para evitar el riesgo de infección cruzada entre pacientes, reintegre el gas de la muestra al sistema respiratorio.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Conecte solamente un módulo respiratorio CARESCAPE o EminiC al monitor.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Cuando los módulos respiratorios CARESCAPE se usan con ventilación controlada por volumen a volúmenes tidales bajos, la velocidad de extracción del gas puede reducir de forma considerable la cantidad de gas administrada al paciente.
- Módulos respiratorios CARESCAPE: SEGURIDAD DEL PACIENTE. Asegúrese de compensar la posible reducción del volumen tidal (volumen de la espiración) causada por el flujo de 120 ml/min de gas de muestra.
- VALORES ERRÓNEOS. Asegúrese de que los módulos respiratorios CARESCAPE estén en posición vertical durante su uso. Si se inclinan, las lecturas pueden resultar erróneas.
- VALORES INEXACTOS. Para garantizar la exactitud de las mediciones de gas, lleve a cabo pruebas de calibración conforme a las instrucciones provistas. De no hacerlo, las lecturas podrían ser incorrectas y podría comprometerse la seguridad de los pacientes. Para evitar este riesgo, respete siempre los intervalos de comprobación de la calibración indicados.
- INFECCIONES CRUZADAS ENTRE PACIENTES. La devolución del gas muestreado al circuito del paciente conlleva un riesgo de infecciones cruzadas entre pacientes.
- INFECCIONES CRUZADAS ENTRE PACIENTES. El gas muestreado solo debe volver al circuito de paciente si se utiliza un sistema con filtro bacteriano proximal al paciente. Además, la máquina de anestesia debe tener un filtro bacteriano entre la salida de gas del módulo y el circuito del paciente. De otro modo, existe riesgo de infecciones cruzadas entre pacientes.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. No utilice los módulos E-musb y CARESCAPE ONE a la vez en el mismo sistema de monitorización. Si está utilizando el módulo E-musb, antes de conectar CARESCAPE ONE al monitor debe desconectar del módulo E-musb los Parámetros CARESCAPE que tenga conectados y conectarlos directamente a CARESCAPE ONE. Si se conectan E-musb y CARESCAPE ONE al monitor, la medición con E-musb se detiene. Ello podría comprometer la seguridad del paciente. En cuanto a otras advertencias y precauciones relativas a CARESCAPE CO₂ — Microstream, consulte las instrucciones de uso de CARESCAPE CO₂ — Microstream.

Advertencias de la espirometría

- VALORES ERRÓNEOS. La presencia de helio o xenón en el circuito de respiración provoca valores de medición incorrectos.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Asegúrese de seleccionar el tipo correcto de sensor para el paciente: D-lite para adultos y Pedi-lite para pacientes pediátricos.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Verifique siempre el tipo de sensor de espirometría seleccionado en el monitor (Tipo de sensor > Adult o Pediát).

Advertencias sobre el intercambio de gases

- Antes de utilizar la medición del intercambio de gases, debe conocer a fondo las precauciones de seguridad referentes a la medición de gases en vía aérea y a las mediciones de espirometría, ya que también son aplicables a la medición del intercambio de gases.
- VALORES ERRÓNEOS. La presencia de helio o xenón en el circuito de respiración provoca valores de medición incorrectos.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Asegúrese de seleccionar el tipo correcto de sensor para el paciente: D-lite para adultos y Pedi-lite para pacientes pediátricos.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Verifique siempre el tipo de sensor de espirometría seleccionado en el monitor (Tipo de sensor > Adult o Pediát).
- VALORES ERRÓNEOS. Si el flujo de gas en la fase final de la espiración del paciente se mantiene cercano a cero durante más de dos segundos antes de comenzar la siguiente inspiración, el flujo de by-pass del ventilador puede afectar a la medición.
- VALORES INEXACTOS. Puesto que los parámetros de intercambio de gases se calculan a partir de los datos de O₂, CO₂ y del flujo en vía aérea, cualquier cosa que afecte a la exactitud de estos parámetros afectará también a la exactitud de los parámetros de intercambio de gases. A fin de evitar el riesgo de lecturas inexactas del intercambio de gases que puedan afectar a la seguridad


 Daniel Abov Miguéns
 APODERADO
 DNI: 18.286.978
 JAEJ S.A.

del paciente, cumpla con las pautas de medición proporcionadas para las mediciones de O₂, CO₂ y flujo en vía aérea y compruebe que dichas mediciones estén funcionando correctamente.

- VALORES INEXACTOS. Si hay un espacio muerto inspiratorio aumentado en los sistemas respiratorios sin flujo lateral ("by-flow") espiratorio a través de la pieza en Y, pueden aparecer lecturas de VCO₂ y VO₂ demasiado altas.

Advertencias sobre la Entropía

- SEGURIDAD DEL PACIENTE. El módulo E-ENTROPY está a prueba de desfibrilación hasta 2 kV. Asegúrese de que el sensor se coloca en la frente del paciente según las instrucciones. La colocación del sensor de manera diferente a lo indicado puede constituir un riesgo para el paciente durante la desfibrilación.
- DESCARGAS ELÉCTRICAS. Asegúrese de que los electrodos, sensores y conectores no hagan contacto con material conductor de electricidad, incluida la toma de tierra.

Advertencias sobre la TNM

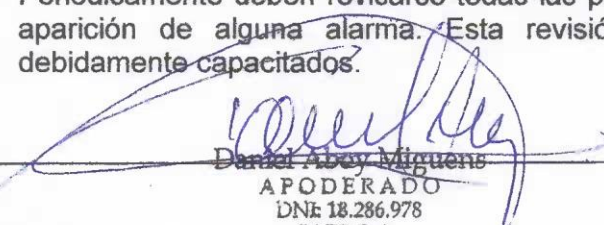
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Asegúrese de que los electrodos de medición, los sensores y los conectores no estén en contacto con el paciente durante la desfibrilación cuando se utilice el módulo de TNM con partes aplicadas de TIPO BF según la clasificación de la IEC 60601-2-40, apartado 201.6.2. Para identificar si el módulo E-NMT está protegido contra desfibrilación, consulte el símbolo de seguridad que aparece en el panel frontal del módulo de TNM.
- DESCARGAS ELÉCTRICAS. Asegúrese de que los latiguillos tipo pinza o broche no toquen ningún metal conductor de electricidad, incluida la tierra.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. No coloque los electrodos de estimulación de TNM en el tórax del paciente. Su aplicación cerca del tórax podría aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- VALORES ERRÓNEOS. Si se utiliza cerca de un equipo terapéutico de onda corta o microondas, la salida del estimulador puede ser inestable.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Nunca someta a un paciente con un dispositivo electrónico implantado a estimulación eléctrica sin consultar primero a un especialista médico.

Advertencias sobre el BIS

- SEGURIDAD DEL PACIENTE. El sensor no debe colocarse entre las palas desfibriladoras cuando se esté utilizando un desfibrilador en un paciente conectado a un equipo BIS.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Este monitor utiliza un dispositivo modular de componentes en la derivación del índice biespectral (BIS) adquirido de Medtronic. Es importante tener en cuenta que este índice se deriva utilizando exclusivamente la tecnología propiedad de dicha empresa. Se recomienda a los médicos que revisen la información que aplica a su utilización y/o a sus riesgos en artículos publicados, así como la información en la página web de Medtronic (www.medtronic.com), o que se pongan en contacto con la propia compañía si tienen dudas clínicas acerca del BIS relacionadas con esta parte del módulo del monitor de GE. De lo contrario se podrían administrar agentes anestésicos incorrectos o producirse otras complicaciones de anestesia o sedación. También recomendamos al personal clínico que lea la siguiente documentación (que incluye una sección sobre la monitorización de BIS): The American Society of Anesthesiologists, Practice Advisory para Intraoperative Awareness and Brain Function Monitoring (Anesthesiology 2006; 104:847-64). Además, es recomendable estar al corriente de las normativas, prácticas o investigación de organismos gubernamentales acerca de BIS y otros temas relacionados.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Una interpretación errónea del BIS podría provocar la administración de agentes anestésicos incorrectos o dar lugar a otras complicaciones de anestesia o sedación.
- SEGURIDAD DEL PACIENTE. La protección contra desfibrilación del módulo E-BIS es de hasta 250 V. Asegúrese de que el sensor esté colocado en la frente del paciente según las instrucciones. La colocación del sensor de manera diferente a lo indicado puede constituir un riesgo para el paciente durante la desfibrilación.

CUIDADOS ESPECIALES


- Los Monitores Canvas son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Monitores Canvas, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.

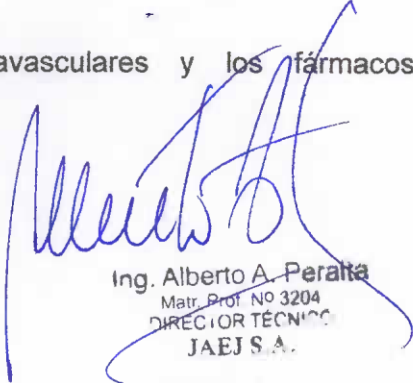

Daniel Abey Miguens
APODERADO
DNE 18.286.978
JAEJ S.A.

- 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 según se indica en las instrucciones de uso.
- Los equipos electromédicos requieren el seguimiento de precauciones especiales en lo que respecta a EMC y deben instalarse y ponerse en funcionamiento por parte de personal cualificado y según la información sobre EMC suministrada en el Manual Técnico.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- Los cables, transductores, accesorios y elementos de montaje permitidos para el sistema se enumeran en el catálogo "Fungibles y accesorios".
- El equipo puede ser utilizado durante la electrocirugía. Deben tenerse en cuenta las posibles limitaciones señaladas en las secciones de parámetros y en la sección "Especificaciones".
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados.

3.16 Precisión de las mediciones

- Frecuencia cardíaca: $\pm 5\%$ ó ± 5 lpm
- Respiración: $\pm 5\%$ ó ± 5 resp/minuto
- Presión sanguínea invasiva: $\pm 5\%$ ó ± 2 mmHg
- Temperatura: de 25 a 45,0 °C $\pm 0,1$ °C (de 77 a 113 °F $\pm 0,2$ °F), de 10 a 24,9 °C $\pm 0,2$ °C (de 50 a 76,8 °F $\pm 0,4$ °F)
- SpO2 (% SpO2 ± 1 SD): de 80 a 100% ± 2 dígitos, de 50 a 80% ± 3 dígitos, por debajo del 50%, no especificado.
- SvO2: $\pm 2\%$ SvO2 equivale a 1 desviación estándar del intervalo de 30 % a 95 % de la SvO2 y de 6,7 a 16,7 g/dl Hb al emplear calibración in vivo.
- Oxígeno (O2): ± 2 vol%
- CO2: 0,2 vol% + 2 % de la lectura
- La resolución de los valores del G.C. 0,1 l/min.
- La luz ambiental, la electrocirugía, los colorantes intravasculares y los fármacos vasoconstrictores pueden afectar a la precisión de la medición.


Daniel Aboy Miguens
 APODERADO
 DNE 18.286.978
 JAEJ S.A.


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: JAEJ S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 12:53:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 12:53:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004568-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004568-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 342-183

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
Nº 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Modelos:

- CARESCAPE Canvas 1000

- CARESCAPE Canvas Smart Display

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores CARESCAPE CANVAS 1000 y CARESCAPE Canvas Smart Display son equipos indicados para el monitoreo hemodinámico, respiratorio y del estado neurofisiológico del paciente. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

- 1) GE Healthcare Finland OY
- 2) GE Medical Systems Information Technologies Inc. - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración:

- 1) Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinki, Finlandia
- 2) Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 Chihuahua, Mexico

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 342-183 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004568-23-9

N° Identificador Trámite: 51470

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.10 16:38:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 16:38:58 -03:00