

Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Apéndice IV del Anexo I de la Disposición 64/2025 (IF-2024-142529439-APN-DRI#ANMAT) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante GE Medical Systems (China) Co., Ltd. No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China Marca GE HEALTHCARE Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As. - Monitor de Signos Vitales Carevance H1 - Soporte vertical Carevance D7 - Estación de acoplamiento Carevance D12-D15-D19 Número de Serie XXXXX Fecha de fabricación MM/AAAA Temp. Func. 5-40°C / Temp. Almac. -20-60°C / Hum. Func.15-90% / Hum. Almac. 10-90% Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204 Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-198

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

Monitor de Signos Vitales Carevance H1

Soporte vertical Carevance D7

Estación de acoplamiento Carevance D12-D15-D19

INSTRUCCIONES DE USO

según Apéndice IV del Anexo I

de la Disposición 64/2025



3.1 Indicaciones del Rótulo

- Monitor de Signos Vitales Carevance H1
- Soporte vertical Carevance D7
- Estación de acoplamiento Carevance D12-D15-D19
Temp. Func. 5-40°C / Temp. Almac. -20-60°C / Hum. Func. 15-90% / Hum. Almac. 10-90%
Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

La familia Carevance está compuesta por varios dispositivos que pueden combinarse entre sí

Carevance H1 es un monitor de paciente multiparamétrico portátil previsto para utilizarse en la vigilancia, el registro y la generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en el entorno hospitalario y en el transporte intrahospitalario. Este equipo es el monitor multiparamétrico en sí mismo, donde se conectan todos los cables y sensores que van conectados al paciente.



Carevance D12, Carevance D15 y Carevance D19 son estaciones de acoplamiento con portamódulos de dos ranuras, cuatro conectores de módulo de cable activo y pantalla para usarse con Carevance H1. Están indicados para usarse con monitores de paciente multiparamétricos de GE HealthCare compatibles y proporcionar escalabilidad mediante interconexión a otros dispositivos. Están indicados para interconectarse con módulos E de medición de GE HealthCare, módulos de cable activos, portamódulos E-Module y registrador térmico.



Carevance D7 es un soporte vertical de material plástico para usar con Carevance H1, indicado para usarse con monitores de paciente multiparamétricos de GE HealthCare compatibles y proporcionarles conexión a Ethernet y fuente de alimentación.



Ninguno de los componentes de la familia Carevance está indicado para ser utilizado en entornos de Resonancia Magnética Nuclear.

3.2 Finalidad de Uso

- Monitor Carevance H1 indicado para el monitoreo hemodinámico, respiratorio y del estado neurofisiológico del paciente.
- Estaciones de acoplamiento Carevance D12, D15 y D19 (pantalla de 12", 15" y 19" respectivamente) indicados para conectar el monitor Carevance H1 para mejor visualización de datos y acoplar módulos de monitoreo para incrementar la cantidad de parámetros monitorizados.
- Soporte vertical Carevance D7: proporciona conexión a Ethernet y fuente de alimentación al monitor Carevance H1

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

NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

3.3 Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a los Monitores Carevance resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas EN 60601-1-1/ IEC 601-1. Los accesorios para interconectar los Monitores Carevance con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Accesorios destinados a integrar el producto médico

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

- Electrodo de ECG:
- Cables de ECG: Latiguillos de ECG para conectar los electrodos al monitor, incluyendo cables Multi-Link de 3/5 derivaciones, de 10 derivaciones y juego de latiguillos de derivaciones precordiales.
- Manguitos de PANI: Manguitos de doble manguera para medición de presión arterial no invasiva, disponibles en diferentes tamaños (adulto, pediátrico, neonatal).
- Sensores de SpO₂: Sensores de dedo, oreja o adhesivos para monitorización de saturación de oxígeno, compatibles con tecnología Nellcor, Masimo o TruSignal.
- Cables de SpO₂: Cables de interconexión para conectar los sensores de SpO₂ al monitor.
- Trampa de agua: Trampa de agua D-fend Pro, D-fend Pro+, Mini D-fend para módulos de gases en vía aérea.
- Líneas de muestreo de gases: Líneas de muestreo de gases compatibles con los módulos de gases en vía aérea, incluyendo líneas para anestesia y medición de CO₂.
- Adaptadores de vía aérea: Adaptadores con conector para línea de muestreo, incluyendo opciones pediátricas.
- Sensores de temperatura: Sensores compatibles con el sistema para monitorización de temperatura corporal, tanto reutilizables como desechables.
- Cables de temperatura: Cables de interconexión para conectar los sensores de temperatura al monitor.
- Sensores de presión invasiva: Transductores de presión invasiva para monitorización de presión arterial.
- Cables de presión invasiva: Cables para conectar los transductores de presión invasiva al monitor.
- Sensores de gases en vía aérea: Sensores para medición de CO₂, O₂, N₂O y agentes anestésicos.
- Sensores de Entropía: Sensores desechables para monitorización de actividad cerebral.
- Cables de Entropía: Cables de conexión para sensores de Entropía.



Daniel Abey Miguens
Ingeniero
CPE 18.260.978
JAB S.A.



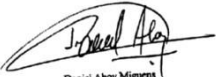
Ing. Alberto A. Pareda
Ingeniero
CPE 18.260.978
JAB S.A.

- Sensores de TNM (Transmisión Neuromuscular): ElectroSensor para medición de electromiografía (EMG) y MechanoSensor para cinemiónografía (KMG).
- Cables de TNM: Cables para conectar los sensores de TNM al monitor.
- Sensores de BIS (Índice Biespectral): Sensores BIS desechables para monitorización de actividad cerebral.
- Cables de BIS: Cable de interfaz del paciente (PIC Plus) para conectar los sensores BIS al monitor.
- Dispositivos externos: Ventiladores, equipos de anestesia y otros dispositivos compatibles conectados directamente o mediante el dispositivo de interfaz Unity Network.
- Accesorios adicionales
- Pantalla externa: Conector HDMI para una pantalla externa con resolución recomendada de 1920x1080.
- Dispositivo de almacenamiento USB: Para exportar registros, ajustes y datos de pacientes.
- Lector de código de barras: Para escanear información del paciente.
- Impresora láser de red: Para imprimir curvas, tendencias y datos de pacientes.
- Accesorios de gasto cardíaco (GC): Incluyen módulo E-COP, cable de gasto cardíaco, sonda de inyectado en línea, jeringa de inyectado, solución de inyectado, catéter de termidilución Swan-Ganz, entre otros.
- Módulos de adquisición: Micromódulos como Masimo SpO₂, Nellcor SpO₂, TruSignal Presión, Microstream CO₂, y módulos E como E-COP, E-PiCCO, E-sCO, E-sCAiO, entre otros.
- Portamódulos B1X5-F2: Interfaz entre el Dock y los módulos E.
- Nano Dock: Para montar el Hub en un portagoteros.

Nota: Todos los accesorios deben ser compatibles y aprobados por el fabricante para garantizar la seguridad del paciente y el correcto funcionamiento del monitor.

3.4 Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalado su Monitor Carevance, 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 Carevance podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- El equipo necesita estar conectado a tierra. La puesta a tierra sólo está garantizada cuando el equipo está conectado a un enchufe con conexión a tierra.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- Las aberturas del recinto son para la convección de aire. Protegen al equipo del recalentamiento. NO CUBRA LAS ABERTURAS.
- Coloque el equipo en una superficie estable durante la instalación. Si se cae puede sufrir daños. Los Monitores Carevance pueden instalarse sobre soportes de mesa, estantes o soportes rodantes específicamente diseñados para asegurar la estabilidad durante su uso y traslado. Siga las indicaciones incluidas con el sistema de montaje para asegurar una instalación correcta.
- Conecte el monitor según se indica en el manual de usuario, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales detallados.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los tests de correcto funcionamiento. En caso de que el Monitor no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Monitores Carevance, se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales


Daniel Abey Miguens
Ingeniero
CINE 11.260.978
JABE S.A.


Ing. Alberto A. Pareda
Ingeniero Prof. 10.528.61
Director Técnico
JABE S.A.

actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

Antes de iniciar la monitorización, compruebe lo siguiente:

- La batería tiene carga suficiente o el equipo está conectado a la alimentación eléctrica.
- Las alarmas fisiológicas están en estado activo. (Solo en modo de monitorización)
- Revise los límites de alarma y ajústelos si es necesario. (Solo en modo de monitorización)
- Los accesorios están intactos y conectados correctamente.
- No se muestran mensajes para indicar que el monitor no está funcionando.
- Están seleccionados los parámetros y los elementos de observación adecuados.
- Las señales de alarma funcionan y pueden verse y oírse en el entorno de cuidados.
- Se han completado las calibraciones necesarias de los parámetros.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

El mantenimiento preventivo y correctivo debe ser realizado por personal técnico cualificado siguiendo las instrucciones del manual de servicio y el cronograma recomendado por el fabricante. Registrar todas las actividades en un historial para garantizar el cumplimiento de las normativas.

Mantenimiento periódico

- Diario:
 - Verificar el estado general del equipo, accesorios, cables, conectores y partes del monitor.
 - Comprobar el nivel de carga y funcionamiento de la batería.
- Bimestral:
 - Inspeccionar visualmente el equipo para detectar daños o desgaste.
 - Limpiar y desinfectar el equipo según las instrucciones del fabricante.
 - Cambiar la trampa de agua y comprobar la calibración de gases en vía aérea si se utiliza de forma continua.
- Semestral:
 - Revisar el estado de transductores, sensores y cables.
 - Comprobar el funcionamiento de alarmas y pantalla.
 - Comprobar la calibración de gases en vía aérea si se utiliza de forma normal (no continuada).
- Anual:
 - Realizar pruebas de calibración de parámetros como PANI, presión invasiva, temperatura y Microstream CO₂.
 - Verificar la precisión de las mediciones y ajustar si es necesario.
- Cada 24 meses:
 - Realizar una revisión completa del equipo, incluyendo pruebas de seguridad eléctrica y funcionalidad.
 - Comprobar la calibración de temperatura, PANI y presión invasiva.

Calibración

- Gases en vía aérea:
 - Realizar pruebas de calibración periódicas para garantizar la precisión de las mediciones de CO₂, O₂, N₂O y agentes anestésicos.
 - Utilizar gases de referencia aprobados por el fabricante y realizar la calibración desde el menú de servicio.
- PANI, presión invasiva y temperatura:
 - Comprobar la exactitud de las mediciones y realizar ajustes según las instrucciones del fabricante.
 - Poner a cero los transductores de presión invasiva antes de cada uso.
- Microstream CO₂:
 - Calibrar anualmente según las instrucciones del fabricante.
- Otros parámetros:
 - Calibrar sensores de gasto cardíaco continuo (GCC), entropía y BIS según las indicaciones del fabricante.

Cuidados adicionales

- Trampa de agua:
 - Vaciar el contenedor cuando esté lleno a más de la mitad.
 - Cambiar la trampa de agua según el uso: cada semana en anestesia, cada 24 horas o con cada paciente nuevo en cuidados intensivos.
- Batería:
 - Comprobar el estado de la batería mediante el software del equipo y realizar ciclos de carga y descarga completos.
 - Sustituir la batería si muestra fallos o si su capacidad disminuye significativamente.

- Cargar completamente antes de almacenar el equipo por periodos prolongados y reciclar conforme a las normativas locales.

Limpieza y desinfección

- Limpiar y desinfectar el equipo entre pacientes y durante la monitorización, utilizando productos aprobados por el fabricante.
- Inspeccionar visualmente el equipo antes de limpiar y seguir las recomendaciones del fabricante.

En el manual de Service se cuenta con mantenimientos preventivos y correctivos detallados, que incluyen reemplazos, calibraciones, ajustes, etc, que no pueden ser realizados por el usuario, sino que deben ser realizados por personal especializado, por lo que no se describen en las presentes instrucciones de uso.

3.5 Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Monitores Carevance NO son productos implantables.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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

3.7 Rotura del envase

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

3.8 Reutilización, limpieza

Inspección visual antes de limpiar y desinfectar

Examine visualmente los equipos para verificar su buen funcionamiento. No utilice equipos que no funcionen bien, que estén dañados o excesivamente desgastados, que muestren marcas desconocidas o que hayan perdido etiquetas o marcas o las tengan muy deterioradas. Evidencias de daños y desgaste del equipo pueden ser, entre otros, decoloración, rayaduras excesivas, derretimiento, opacidad, deformación, desgaste y grietas. Sustituya los equipos que estén extremadamente sucios y no puedan limpiarse con el procedimiento normal. Póngase en contacto con el personal cualificado de servicio técnico y siga los procedimientos de su centro de asistencia médica. Si detecta signos de deterioro o daños en el equipo, deje de utilizarlo.

Frecuencia de limpieza y desinfección

Dispositivo	Inspección visual	Limpieza	Desinfección
Hub 	• Antes y después del uso en pacientes • Antes y después de limpiar o desinfectar	• Después de su uso con un paciente • Cuando advierta suciedad durante su uso	• Después de su uso con un paciente • Realice la desinfección después de la limpieza, no antes

Dispositivo	Inspección visual	Limpieza	Desinfección
Dock 	• Antes y después del uso en pacientes • Antes y después de limpiar o desinfectar	• Después de su uso con un paciente • Cuando advierta suciedad durante su uso	• Después de su uso con un paciente • Realice la desinfección después de la limpieza, no antes
Mini Dock (mini soporte) 	• Antes y después del uso en pacientes • Antes y después de limpiar o desinfectar	• Después de su uso con un paciente • Cuando advierta suciedad durante su uso	• Después de su uso con un paciente • Realice la desinfección después de la limpieza, no antes
Portamódulos B1X5-F2 	• Antes y después del uso en pacientes • Antes y después de limpiar o desinfectar	• Después de su uso con un paciente • Cuando advierta suciedad durante su uso	• Después de su uso con un paciente • Realice la desinfección después de la limpieza, no antes
Registrador B1X5-REC 	• Antes y después del uso en pacientes • Antes y después de limpiar o desinfectar	• Después de su uso con un paciente • Cuando advierta suciedad durante su uso	• Después de su uso con un paciente • Realice la desinfección después de la limpieza, no antes
Módulos E 	• Antes y después del uso en pacientes • Antes y después de limpiar o desinfectar	• Después de su uso con un paciente • Cuando advierta suciedad durante su uso Para obtener instrucciones, consulte: • Limpieza y desinfección del portamódulos B1X5-F2 entre pacientes en la página 424	• Después de su uso con un paciente • Realice la desinfección después de la limpieza, no antes Para obtener instrucciones, consulte: • Limpieza y desinfección del portamódulos B1X5-F2 entre pacientes en la página 424
Micromódulo 	• Antes y después del uso en pacientes • Antes y después de limpiar o desinfectar	• Después de su uso con un paciente • Cuando advierta suciedad durante su uso Para obtener instrucciones, consulte: • Limpieza y desinfección del Hub entre pacientes en la página 408	• Después de su uso con un paciente • Realice la desinfección después de la limpieza, no antes Para obtener instrucciones, consulte: • Limpieza y desinfección del Hub entre pacientes en la página 408

NO utilice ninguno de los materiales indicados a continuación para limpiar el equipo, ya que podrían dañar sus superficies:

- Disolventes orgánicos
- Limpiadores abrasivos o disolventes de cualquier tipo
- Acetona
- Cetona
- Betadine
- Sales de sodio

3.9 Tratamientos adicionales

Los Monitores Carevance deben ser montados de manera segura, para evitar accidentes por caída del monitor. Los accesorios deben ser colocados correctamente. NO requieren tratamientos adicionales.


 Daniel Abay Miguens
 Apellido
 DNE 18.260.978
 JABJ S.A.


 Ing. Alberto A. Penella
 Matr. Prof. 10° 5284
 Director Técnico
 JABJ S.A.

3.10 Emisión de radiaciones

Los Monitores Carevance NO emiten radiaciones con fines médicos.

3.11 Contraindicaciones

El monitor Monitores Carevance no está indicado para utilizarse en procedimientos de obtención de imágenes por Resonancia Magnética.

3.12 / 3.13 Precauciones

- **PRECAUCIÓN:** Indica una situación de riesgo que, de no evitarse, podría ocasionar lesiones leves o moderadas.
- **Pérdida de datos:** Si el equipo pierde temporalmente los datos del paciente, puede que no se esté realizando una monitorización activa. Es necesario observar estrechamente al paciente o utilizar dispositivos alternativos hasta que se recupere el funcionamiento del equipo.
- **Requisitos de alimentación:** Antes de conectar el dispositivo a la red eléctrica, compruebe que los parámetros de voltaje y frecuencia coincidan con los indicados en la etiqueta del dispositivo.
- **Rendimiento degradado por EMC:** El uso de fuentes de RF conocidas, como teléfonos móviles, puede provocar un funcionamiento no esperado o erróneo del dispositivo.
- **Requisitos del centro:** Deje espacio para la circulación del aire para evitar el recalentamiento del dispositivo. No utilice armarios sin ventilación adecuada.
- **Interconexión:** Solo personal técnico cualificado debe conectar el adaptador de interfaz al dispositivo periférico y realizar ajustes necesarios.
- **Funcionamiento incorrecto:** El uso del adaptador de interfaz incorrecto puede causar un funcionamiento anómalo del dispositivo periférico compatible.
- **Tratamiento basado en alarmas:** No debe tratar al paciente basándose exclusivamente en los mensajes de alarma o los datos numéricos presentados en el equipo.
- **Datos incorrectos:** Si un dispositivo externo compatible configurado para funcionar en modo DEMO se conecta al dispositivo de interfaz Unity Network ID, puede enviar datos de demostración en lugar de datos reales del paciente.
- **Eliminación:** Al final de su vida útil, el producto y sus accesorios deben eliminarse conforme a las normativas vigentes.
- **Valores erróneos:** Las lecturas pueden ser incorrectas debido a arritmias sostenidas, taquicardia grave, condiciones patológicas, mala calidad de señal de presión, contacto entre la punta del catéter y la pared arterial, colocación incorrecta del catéter, coágulos de sangre, entre otros.
- **Interpretación errónea:** Los valores de EtCO₂ pueden diferir de las lecturas de gas en sangre.
- **Infección cruzada:** Riesgo de transmisión de enfermedades si no se toman medidas adecuadas con los gases muestreados y los filtros bacterianos.
- **Daños al equipo:** No lavar, desinfectar ni abrir el cartucho de la trampa de agua. No tocar la membrana hidrófoba.
- **Exposición a agentes anestésicos:** Asegurarse de que el gas de muestra no se libera en la habitación y conectar el escape a un sistema de evacuación.
- **Estrangulamiento:** Dirigir los cables lejos de la garganta del paciente para evitar riesgos.
- **Obstrucción en la trampa de agua:** Retirar la línea de muestreo durante la administración de fármacos nebulizados.
- **Precauciones específicas**
- **Respiración por impedancia:**
 - La medición puede causar cambios en la frecuencia del marcapasos con modo de respuesta de frecuencia de ventilación por minuto. Desactive la medición para evitar riesgos al paciente.
- **SpO₂:**
 - Si los valores de SpO₂ indican hipoxemia, se debe extraer una muestra sanguínea para confirmar el estado del paciente.
 - Cambie el punto de aplicación o sustituya el sensor y/o el cable si aparecen mensajes de calidad de señal deficiente.


Daniel Abey Miguens
Asesorado
CINE 11.260.978
JABU S.A.


Ing. Alberto A. Pareda
Méd. Prof. 10° 5284
Director Técnico
JABU S.A.

- Mantenga el sensor fuera del campo de radiación durante la radiación de todo el cuerpo.
- Configure el equipo conforme a la frecuencia de alimentación de la red local para evitar ruido.
- Compruebe los límites de alarma cada vez que utilice el pulsioxímetro.
- No sumerja el pulsioxímetro en soluciones de limpieza ni intente esterilizarlo por autoclave, radiación, vapor, gas, óxido de etileno o cualquier otro método.
- Sustituya el cable o el sensor si se muestra un mensaje que lo indique o si continúa apareciendo un mensaje de señal baja durante la monitorización consecutiva de pacientes.
- SPI:
 - Utilice la medición del SPI como criterio complementario de los demás parámetros fisiológicos.
 - El cambio del sensor de SpO₂ de un dedo a otro puede afectar a la lectura de SPI.
- PANI:
 - El dispositivo fija la presión de inflado automáticamente según la medición anterior. Dé de alta al paciente para reiniciar los límites de inflado antes de medir la PANI de un nuevo paciente.
- Gasto cardíaco continuo (GCC):
 - Las mediciones defectuosas pueden deberse a catéteres mal colocados, transmisión de señales interferentes, conexiones o sensores defectuosos, o interferencias electromagnéticas.
 - Conviene recalibrar la medición del GCC cuando se producen cambios importantes en el estado hemodinámico del paciente.
- Entropía:
 - No utilizar dispositivos con campos magnéticos intensos cerca del módulo o sensor.
 - No usar sensores caducados o durante más de 24 horas para evitar irritación cutánea.
 - Desactivar la comprobación automática del sensor si interfiere con otros equipos.
 - Dejar que el cable se seque completamente después de limpiarlo.
- Transmisión neuromuscular (TNM):
 - Detener la medición antes de manipular los electrodos de estimulación o conectores.
 - No colocar electrodos de estimulación en el tórax del paciente para evitar riesgos de fibrilación cardíaca.
 - No aplicar estimulación eléctrica a pacientes con dispositivos electrónicos implantados sin consultar a un especialista.
- Baterías:
 - No desarmar, alterar, cortocircuitar ni exponer las baterías a temperaturas extremas.
 - Cargar las baterías solo en dispositivos autorizados por el fabricante.
 - No dejar las baterías descargadas por completo.
- Limpieza y desinfección:
 - No utilizar sustancias químicas no indicadas en el manual.
 - No inclinar el equipo más de +/-15 grados para evitar entrada de líquidos.
 - No sumergir partes del equipo en líquidos ni utilizar procedimientos de limpieza automatizados.
 - No utilizar disolventes orgánicos, limpiadores abrasivos, acetona, cetona, betadine o sales de sodio.
- Mantenimiento:
 - Realizar mantenimiento preventivo cada 24 meses para evitar fallos en el equipo.
 - Realizar revisiones periódicas de calibración según los intervalos recomendados.
- Sistema de alerta temprana (EWS):
 - Considerar el EWS como una fuente secundaria en caso de deterioro de los signos vitales.
 - No sustituir

RESTRICCIONES


Daniel Abey Miguens
Ingeniero
CINE 11.260.978
JABE S.A.


Ing. Alberto A. Pareda
Ingeniero Prof. 10° 5284
Director Técnico
JABE S.A.

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

ADVERTENCIAS

- Indica una situación de riesgo que, de no evitarse, podría ocasionar la muerte o lesiones graves.
- Seguridad del paciente:
 - Lea toda la información de seguridad antes de utilizar el dispositivo por primera vez.
 - Este equipo está diseñado para su uso en un único paciente al mismo tiempo.
 - Las instrucciones del manual no sustituyen las prácticas médicas establecidas para el cuidado de los pacientes.
 - Las vibraciones durante el transporte intrahospitalario pueden interferir en las mediciones de SpO₂, ECG, respiración por impedancia, PANI y PI.
 - No utilice el equipo si no está seguro de su correcto funcionamiento. La monitorización incorrecta puede poner en riesgo la seguridad del paciente.
- Accesorios:
 - Los productos de un solo uso no deben reutilizarse para evitar contaminación cruzada y mediciones imprecisas.
 - Utilice únicamente accesorios aprobados por el fabricante para garantizar la seguridad del paciente y evitar daños al equipo.
 - Los cables del paciente deben ser protegidos para evitar descargas eléctricas.
- Cables:
 - Coloque los cables lejos de la garganta del paciente para evitar estrangulamientos.
 - No coloque los cables bajo el paciente para evitar llagas por presión.
 - Coloque los cables y tubos de forma que no haya riesgo de tropezar con ellos.
- Desfibrilación:
 - No toque al paciente, la mesa, la cama ni los instrumentos durante la desfibrilación.
 - Utilice exclusivamente cables y latiguillos recomendados para garantizar protección frente a desfibrilaciones.
- Dispositivos eléctricos:
 - Conecte siempre el cable de alimentación del dispositivo a una toma con protección a tierra.
 - No utilice tomas múltiples ni alargaderas para evitar corrientes de fuga excesivas.
 - No toque al paciente y los conectores eléctricos del equipo al mismo tiempo para evitar corrientes de contacto excesivas.
 - No retire el conductor a tierra del enchufe de alimentación bajo ninguna circunstancia.
- EMC (Compatibilidad electromagnética):
 - No utilice el equipo en presencia de campos electromagnéticos fuertes, como durante la obtención de imágenes por resonancia magnética (MRI).
 - Los campos electromagnéticos pueden interferir en el funcionamiento correcto del dispositivo.
 - No utilice equipos de comunicaciones de RF portátiles a menos de 30 cm del equipo.
- Sistema:
 - No utilice el sistema en presencia de anestésicos, gases o líquidos inflamables.
 - Si aparece un mensaje de error durante el funcionamiento, es responsabilidad del médico decidir si el equipo sigue siendo adecuado para la supervisión del paciente.
 - No levante el Hub directamente cuando esté conectado a un Dock; levante siempre el Dock.
- Requisitos del centro:
 - Verifique la compatibilidad de todos los componentes del sistema antes de la instalación y uso.
- Interconexión:
 - Conecte únicamente componentes especificados como parte del sistema y compatibles.

- Si se conectan un ventilador y un módulo de adquisición de gas al mismo equipo, asegúrese de que los límites de alarma del módulo estén definidos según los requisitos de ventilación del paciente.
- Alarmas:
 - Mantenga al paciente bajo estricta vigilancia cuando las alarmas estén desactivadas o su sonido esté detenido.
 - Asegúrese de que el volumen y la luminosidad de las alarmas sean adecuados para el entorno de cuidados.
 - Verifique que los límites de alarma estén activados y ajustados conforme al estado clínico del paciente.
 - Las alarmas de los equipos periféricos no deben desconectarse ni reducir su volumen. Las alarmas tenaces no se conservan tras reiniciar el monitor si ha desaparecido la situación de alarma.
- Transporte intrahospitalario:
 - Coloque el Hub en la cama del paciente durante el transporte.
 - Las vibraciones durante el traslado pueden interferir en las mediciones de SpO₂, ECG, respiración por impedancia, PANI y PI.
- Fallo del equipo:
 - Realizar mantenimiento preventivo regular cada 24 meses para evitar fallos del equipo y posibles riesgos para la salud.
- Riesgos de seguridad:
 - Lleve a cabo exclusivamente los procedimientos de mantenimiento descritos en el manual. Cualquier modificación no autorizada conlleva riesgos para la seguridad.
- Peligro para el medio ambiente:
 - La limpieza y eliminación de pantallas rotas debe realizarse conforme a las normativas de seguridad y control de residuos aplicables.
- Descargas eléctricas:
 - No toque al mismo tiempo al paciente y cualquier parte de un equipo no médico, como una pantalla externa.
- Valores erróneos:
 - Las lecturas pueden ser incorrectas debido a arritmias sostenidas, taquicardia grave, condiciones patológicas, mala calidad de señal de presión, contacto entre la punta del catéter y la pared arterial, colocación incorrecta del catéter, coágulos de sangre, entre otros.
- Interpretación errónea:
 - Los valores de EtCO₂ pueden diferir de las lecturas de gas en sangre.
- Infección cruzada:
 - Riesgo de transmisión de enfermedades si no se toman medidas adecuadas con los gases muestreados y los filtros bacterianos.
- Exposición a agentes anestésicos:
 - Asegurarse de que el gas de muestra no se libera en la habitación y conectar el escape a un sistema de evacuación.
- Obstrucción en la trampa de agua:
 - Retirar la línea de muestreo durante la administración de fármacos nebulizados.
- Daños al equipo:
 - No lavar, desinfectar ni abrir el cartucho de la trampa de agua. No tocar la membrana hidrófoba.

Advertencias específicas

- ECG
 - No utilice el equipo para aplicaciones internas como colocar latiguillos de marcapasos temporales, realizar pericardiocentesis u otras aplicaciones internas.
 - Utilice electrodos no polarizables (plata/cloruro de plata) en caso de desfibrilación para evitar bloqueos en la adquisición de la señal de ECG.
 - La alarma "Artefacto" indica que el sistema ya no está monitorizando el ECG y podría no haber alarmas de Taquicardia o Bradicardia. Mantenga al paciente bajo estricta vigilancia.
 - La alarma "Arritmias pausadas" indica que el sistema ha dejado de monitorizar las arritmias o la frecuencia cardíaca del ECG. Mantenga al paciente bajo estricta vigilancia.

- No utilice la visualización automática en alarma (AVOA) como sustituto de una fuente principal de alarma o como estación central, ya que podrían perderse algunas alarmas.
- 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 por debajo del valor por defecto, mantenga al paciente bajo estricta vigilancia.
- 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.
- Respiración por impedancia
 - La monitorización no es fiable si los electrodos de ECG se colocan en ubicaciones distintas al tórax.
 - La medición puede causar cambios en la frecuencia del marcapasos con modo de respuesta de frecuencia de ventilación por minuto. Desactive la medición para evitar riesgos al paciente.
- SpO₂
 - No utilice sensores, cables ni módulos dañados físicamente para evitar lecturas erróneas y riesgos al paciente.
 - La medición de la frecuencia de pulso basada en SpO₂ puede no detectar determinadas arritmias. No sustituya el análisis electrocardiográfico (ECG) por la pulsioximetría.
 - La monitorización prolongada o la aplicación incorrecta del sensor puede provocar irritación de la piel o deterioro de la circulación. Compruebe el emplazamiento del sensor cada cuatro horas (con más frecuencia en casos de perfusión deficiente o en neonatos).
 - El ajuste de sensibilidad "Máxima" puede reducir la alarma de detección de sensor suelto. Utilice este ajuste solo en áreas de cuidados donde se examine el punto de aplicación con frecuencia.
 - Si la alarma "Sensor SpO₂ suelto" está desactivada, mantenga al paciente bajo estricta vigilancia.
 - Compruebe la medición de SpO₂ al cambiar de fuente de medición para evitar la pérdida de alarmas.
 - Si los valores de SpO₂ indican hipoxemia, se debe extraer una muestra sanguínea para confirmar el estado del paciente.
 - Cambie el punto de aplicación o sustituya el sensor y/o el cable si aparecen mensajes de calidad de señal deficiente.
 - Mantenga el sensor fuera del campo de radiación durante la radiación de todo el cuerpo.
 - Configure el equipo conforme a la frecuencia de alimentación de la red local para evitar ruido.
 - Compruebe los límites de alarma cada vez que utilice el pulsioxímetro.
 - No sumerja el pulsioxímetro en soluciones de limpieza ni intente esterilizarlo por autoclave, radiación, vapor, gas, óxido de etileno o cualquier otro método.
 - Sustituya el cable o el sensor si se muestra un mensaje que lo indique o si continúa apareciendo un mensaje de señal baja durante la monitorización consecutiva de pacientes.
- SPI (Índice de Pletismografía Quirúrgica)
 - Utilice la medición del SPI como criterio complementario de los demás parámetros fisiológicos.
 - El cambio del sensor de SpO₂ de un dedo a otro puede afectar a la lectura de SPI.
- PANI (Presión Arterial No Invasiva)
 - El parámetro de PANI no medirá la presión sanguínea con eficacia en pacientes que presenten convulsiones o temblores.
 - Las arritmias pueden prolongar el tiempo necesario para determinar la presión sanguínea.
 - No aplique presión externa contra el manguito durante la monitorización, ya que podría obtener valores inexactos.
 - El inflado/desinflado del manguito de PANI puede producir valores incorrectos de otros parámetros monitorizados en zonas distales al punto de medición de PANI en la misma extremidad.
 - No coloque el manguito sobre una herida, extremidad con fístulas AV, extremidad utilizada para infusión intravenosa o extremidad del lado intervenido en pacientes con mastectomía.
 - La exactitud de la medición de PANI depende del uso de un manguito del tamaño correcto.
 - Los dispositivos para PANI están diseñados para utilizarse con manguitos y tubos de doble manguera. El uso de manguitos de un tubo puede dar lugar a datos de PANI poco fiables.
 - 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. Examine periódicamente el sitio de aplicación del manguito y la zona distal.
 - El dispositivo fija la presión de inflado automáticamente según la medición anterior. Dé de alta al paciente para reiniciar los límites de inflado antes de medir la PANI de un nuevo paciente.
- Gasto cardíaco continuo (GCC)

- Conviene recalibrar la medición del GCC cuando se producen cambios importantes en el estado hemodinámico del paciente.
- Las mediciones defectuosas pueden deberse a catéteres mal colocados, transmisión de señales interferentes, conexiones o sensores defectuosos, o interferencias electromagnéticas.
- No utilice el valor de Tsang medido con E-PiCCO para monitorizar la temperatura corporal del paciente, ya que no está indicado para eso.
- La medición de GCC no está validada para niños. El GC debe comprobarse mediante termodilución antes de cualquier intervención terapéutica.
- Entropía
 - No utilice dispositivos con campos magnéticos intensos cerca del módulo o sensor.
 - No use sensores caducados o durante más de 24 horas para evitar irritaciones.

3.14 El producto no administra medicamentos

3.15 Riesgo específico asociado a su eliminación

El producto descrito en este manual, así como sus accesorios y embalajes, se deben desechar en cumplimiento de la normativa medioambiental y de eliminación de residuos local. Asimismo, tenga siempre en mente las pautas de su hospital.

Este producto contiene baterías de iones de litio. Al final de su vida útil, las baterías de este producto deben reciclarse o desecharse de acuerdo con la reglamentación local o nacional. No tire las pilas a la basura ni las deseches como residuos urbanos no seleccionados.

La limpieza y eliminación de pantallas rotas debe realizarse de conformidad con las normativas de seguridad y control de residuos aplicables a este producto.

3.16 No hay medicamentos incluidos en el producto médico

3.17 Precisión de las mediciones

Precisión de la frecuencia cardíaca de ECG	• $\pm 1\%$ o ± 1 lpm, el valor que sea mayor.
Precisión de la frecuencia de respiración por impedancia	• De 0 a 120 respiraciones por minuto: ± 1 lpm
Precisión del valor de saturación de SpO_2	TruSignal: • Adulto/Pediátrico (de 70 a 100%): ± 2 • Neonatal (de 70 a 100%): ± 3 Nellcor: • Adulto/Neonatal (de 70 a 100%): ± 2 • Adulto/Neonatal (de 60 a 80%): ± 3 Masimo: • Adulto/Pediátrico (de 70 a 100%): ± 2 • Neonatal (de 70 a 100%): ± 3
Precisión de la medición de PANI	• ± 5 mmHg (0,7 kPa) de error promedio, 8 mmHg (1,1 kPa) de desviación estándar

Parámetro	Funcionamiento esencial
Precisión de medición de la presión invasiva	- PI integrada: $\pm 4\%$ o ± 2 mmHg, lo que sea mayor - Micromódulo TruSignal Presión: $\pm 0,5\%$ o $\pm 1,50$ mmHg, lo que sea mayor (excluyendo el transductor) - E-COP: $\pm 4\%$ o ± 4 mmHg, el que sea mayor - E-PICCO: $\pm 5\%$ o ± 2 mmHg, lo que sea mayor (0-100 mmHg) ± 5 mmHg (> 100 mmHg)
Precisión de la medición de temperatura	$\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$ incluyendo el sensor
Precisión en la medición de la temperatura sanguínea	E-COP: - de 17,5 a 33,9 $^{\circ}\text{C}$ (63,5 a 93,0 $^{\circ}\text{F}$): $\pm 0,4\text{ }^{\circ}\text{C}$ (0,8 $^{\circ}\text{F}$) - de 34,0 a 42,0 $^{\circ}\text{C}$ (93,2 a 107,6 $^{\circ}\text{F}$): $\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$ (0,5 $^{\circ}\text{F}$) - de 42,1 a 43,0 $^{\circ}\text{C}$ (107,7 a 109,4 $^{\circ}\text{F}$): $\pm 0,4\text{ }^{\circ}\text{C}$ (0,8 $^{\circ}\text{F}$) E-PICCO: - de 17 a 33,9 $^{\circ}\text{C}$ (62,6 a 93,0 $^{\circ}\text{F}$): $\pm 0,4\text{ }^{\circ}\text{C}$ (0,8 $^{\circ}\text{F}$) - de 34,0 a 42,0 $^{\circ}\text{C}$ (93,2 a 107,6 $^{\circ}\text{F}$): $\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$ (0,5 $^{\circ}\text{F}$) - de 42,1 a 44,0 $^{\circ}\text{C}$ (107,7 a 111,2 $^{\circ}\text{F}$): $\pm 0,4\text{ }^{\circ}\text{C}$ (0,8 $^{\circ}\text{F}$)
Precisión de la medición de CO_2	- E-sCAiO, E-sCO, N-CAiO: $\pm (0,2\text{ vol}\% + 2\%$ de la lectura) - E-miniC: 0 a 15% vol: $\pm (0,2\text{ vol}\% + 2\%$ de la lectura), 15 a 20% vol: $\pm (0,7\text{ vol}\% + 2\%$ de la lectura) - Microstream CO_2: 0 a 38 mmHg ± 2 mmHg
Precisión de la medición de O_2	$\pm (1\text{ vol}\% + 2\%$ de la lectura)
Precisión de la medición de N_2O	- de 0 a 84 vol%: $\pm (2\text{ vol}\% + 2\%$ de la lectura) - de 85 a 100 vol%: $\pm (2\text{ vol}\% + 8\%$ de la lectura)
Precisión de la medición de AA (desflurano)	Des: $\pm (0,15\text{ vol}\% + 5\%$ de la lectura)


 Daniel Abay Miguens
 Apellido
 DNE 18.260.978
 JABJ S.A.


 Ing. Alberto A. Penella
 Matr. Prof. 10° 5284
 Director Técnico
 JABJ S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 77275

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.