



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

DISPOSICIÓN Nº

**4910**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

BUENOS AIRES, **26 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-26147/07-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº **4910**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Edwards Lifesciences, nombre descriptivo Monitor de gasto cardiaco y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por DCD Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 160 y 161-171 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-340-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **4910**

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-26147/07-3

DISPOSICIÓN N°

**4910**

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



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

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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **4910**

Nombre descriptivo: Monitor de gasto cardiaco.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Edwards Lifesciences.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: medición del gasto cardiaco tanto de manera continua como por el método de termodilución intermitente por bolo. El monitor puede ser configurado también para medir la saturación continua mixta de oxígeno venoso. Además calcula los parámetros hemodinámicos y de oxigenación.

Modelo/s: Vigilance II - VIG2E

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences LLC.

Lugar/es de elaboración: One Edwards Way Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences Technology Sarl.

Lugar/es de elaboración: State Road 402, Km. 1,4, Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-26147/07-3

DISPOSICIÓN N°

**4910**

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



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

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

ANEXO II

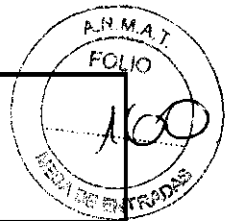
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4910**.....

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



PROYECTO DE RÓTULO – Anexo III.B  
Monitor de gasto cardiaco continuo Vigilance II



4910

Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricante:

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way. Irvine, CA 92614. EE.UU.

Edwards Lifesciences Technology Sarl

State Road 402, km 1.4, Industrial Park, Añasco  
Puerto Rico 00610-1577. EE.UU.

VIGILANCE II MONITOR

REF \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxx



100-240 V - 50/60 Hz 120

T 1.6 A 250 V

IPX1



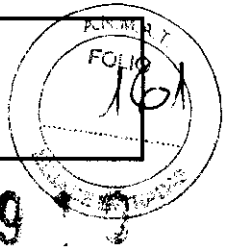
Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: \_\_\_\_\_

Producto autorizado por ANMAT PM-340-48

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. N° 8464



3.1

**Importado y distribuido por:**

**DCD Products SRL**

**Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina**

**Fabricante:**

**Edwards Lifesciences LLC**

**One Edwards Way. Irvine, CA 92614. EE.UU.**

**Edwards Lifesciences Technology Sarl**

**State Road 402, km 1.4, Industrial Park, Añasco  
Puerto Rico 00610-1577. EE.UU.**

**VIGILANCE II MONITOR**



100-240 V - 50/60 Hz 120

T 1.6 A 250 V

IPX1



**Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464**

**Condición de venta:** \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-340-48**

**3.1.7 (2.9) Advertencias y precauciones;**

	<b>PRECAUCION:</b> El único procedimiento para desconectar la alimentación del monitor es desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente.
	<b>PRECAUCION:</b> Las mediciones del gasto cardiaco incorrectas pueden deberse a: • Colocación o posición incorrecta del catéter • Variaciones excesivas de la temperatura de la sangre de la arteria pulmonar. Entre algunos ejemplos que causan variaciones de la TS se encuentran los siguientes: - estado de post cirugía de bypass cardiopulmonar - soluciones refrigeradas o calentadas de productos sanguíneos administrados centralmente - uso de dispositivos de compresión secuencial • Formación de obstrucciones en el termistor • Anomalías anatómicas (por ejemplo, shunts cardiacos) • Excesivo movimiento del paciente • Interferencia de la unidad electroquirúrgica o el electrocauterizador • Cambios rápidos en el gasto cardiaco
	<b>PRECAUCION:</b> Lleve a cabo inspecciones periódicas de todos los cables para ver si hay defectos. No almacene los cables enrollados fuertemente.
	<b>PRECAUCION:</b> Maneje el módulo óptico con muchísimo cuidado.
	<b>PRECAUCION:</b> No obstruya las aberturas de ventilación del monitor <i>Vigilance II</i> .
	<b>PRECAUCION:</b> No exponga el monitor <i>Vigilance II</i> a temperaturas extremas. Consulte las especificaciones ambientales que aparecen en el Apéndice A.
	<b>PRECAUCION:</b> No desconecte el módulo óptico mientras se estén transfiriendo datos del paciente y de calibración desde el monitor <i>Vigilance II</i> .
	<b>PRECAUCION:</b> Para evitar que se dañen los datos en el monitor <i>Vigilance II</i> , desconecte siempre el cable del paciente y el módulo óptico del monitor antes de usar un desfibrilador o una unidad de electrocirugía.
	<b>PRECAUCION:</b> Inspeccione todos los accesorios y el equipo para ver si hay algún daño antes de usarlos con el monitor <i>Vigilance II</i> .
	<b>PRECAUCION:</b> Utilice sólo catéteres y accesorios compatibles con Edwards para evitar que se dañe el monitor <i>Vigilance II</i> y asegurar la exactitud de la información del paciente.
	<b>PRECAUCION:</b> El monitor <i>Vigilance II</i> no debe usarse en unas condiciones distintas a las indicadas en las especificaciones ambientales.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
**LYDIA WEXSELBLATT**  
FARMACEUTIGA  
M.P. N° 8464



4910  
FOLIO  
162

▲	<b>ADVERTENCIA:</b> Lea este manual del operador atentamente antes de intentar usar el monitor <i>Vigilance II</i> de Edwards Lifesciences.
▲	<b>ADVERTENCIA:</b> Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con cada catéter para obtener información específica sobre la colocación y uso de dicho catéter, así como <b>ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y ESPECIFICACIONES RELEVANTES.</b>
▲	<b>ADVERTENCIA:</b> No utilice ningún catéter dañado o que tenga contactos eléctricos expuestos.
▲	<b>ADVERTENCIA:</b> En situaciones en las que los parámetros del paciente monitorizado están fuera de los límites de la alarma deseada, la alarma sonora no sonará si se ha apagado o silenciado temporalmente.
▲	<b>ADVERTENCIA:</b> No apague las alarmas en situaciones en las que podría ponerse en peligro la seguridad del paciente.

▲	<b>ADVERTENCIA:</b> No utilice cables alargadores ni dispositivos con múltiples clavijas para conectar la fuente de alimentación al monitor.
▲	<b>ADVERTENCIA:</b> No utilice ningún otro cable de alimentación extraíble; únicamente el cable suministrado.
△	<b>PRECAUCION:</b> El monitor <i>Vigilance II</i> no debe usarse en unas condiciones distintas a las indicadas en las especificaciones ambientales.
△	<b>PRECAUCION:</b> El monitor <i>Vigilance II</i> no está diseñado para utilizarse como un dispositivo de mano.
△	<b>PRECAUCION:</b> El único procedimiento para desconectar la alimentación del monitor es desenclavar el cable de alimentación de la toma de corriente.

**[3.2] USO PREVISTO;**

El Monitor de Gasto Cardíaco VIGILANCE II® es un Monitor avanzado de paciente que efectúa la medición del gasto cardiaco tanto de manera continua como por el método de termodilución intermitente por bolo. El Monitor de Gasto Cardíaco VIGILANCE II® puede ser configurado también para medir la saturación continua mixta de oxígeno venoso. También, el Monitor de Débito Cardíaco VIGILANCE II® calcula los parámetros hemodinámicos y de oxigenación.

El Monitor de Débito Cardíaco VIGILANCE II® está destinado para ser utilizado por clínicos entrenados específicamente en cuidados críticos, inclusive en quirófanos, salas de recuperación, unidades de terapia intensiva, salas de emergencias, cuidados cardiacos y unidades de quemados.

El Monitor de Débito Cardíaco VIGILANCE II® mide la capacidad cardiaca de manera continua, introduciendo pequeños pulsos de energía en la sangre y registrando la temperatura sanguínea a través del catéter de arteria pulmonar. El gasto cardiaco es calculado usando una ecuación de conservación térmica y las curvas de dilución del trazador son obtenidas por la correlación de la entrada de energía y las formas de las ondas de temperatura sanguínea. Después de inicializado, el Monitor muestra de manera continua la capacidad cardiaca del paciente, sin necesidad de calibración o intervención del usuario.

El Monitor de Gasto Cardíaco VIGILANCE II® obtiene valores paramétricos relacionados con la hemodinamia y la oxigenación del paciente con el uso apropiado por parte del usuario.

El Monitor de Gasto Cardíaco VIGILANCE II® fue diseñado solamente para ser utilizados como auxiliar en la validación del estado del paciente. Este instrumento debiera ser usado conjuntamente con otros indicadores clínicos.

**3.3 Accesorios y dispositivos conectados;**

**General**

Dependiendo de la configuración de parámetros y la aplicación del usuario que se utilice, es posible que para utilizar el monitor Vigilance II sean necesarios ciertos accesorios conectados al monitor. Aquí se explica el procedimiento para instalar el monitor Vigilance II y los accesorios necesarios. También se describe la Comprobación automática al encender (POST) y la selección del idioma.

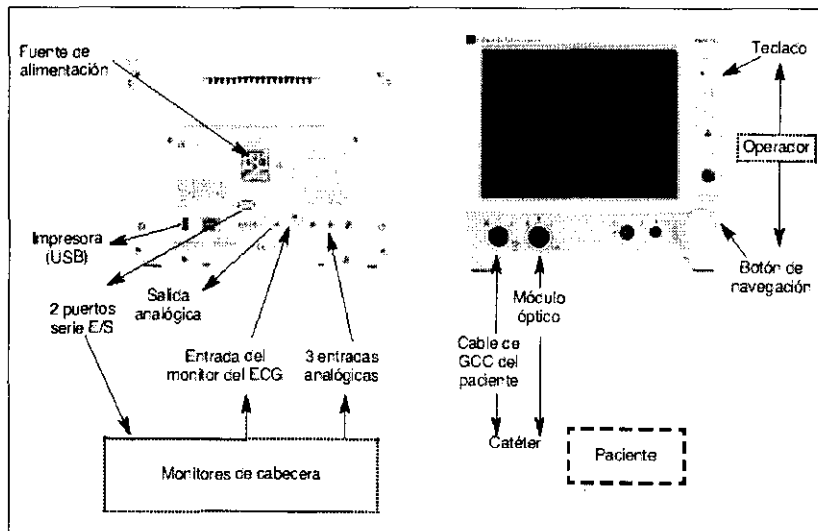
**Entorno del sistema operativo**

En la Figura se ilustran las interconexiones en los paneles frontal y trasero del monitor

  
**LYDIA WEXSELBLATT**  
FARMACEUTICA  
M.P. N° 6464



Vigilance II en un entorno de monitorización del GCC típico.



Entorno operativo del monitor *Vigilance II*

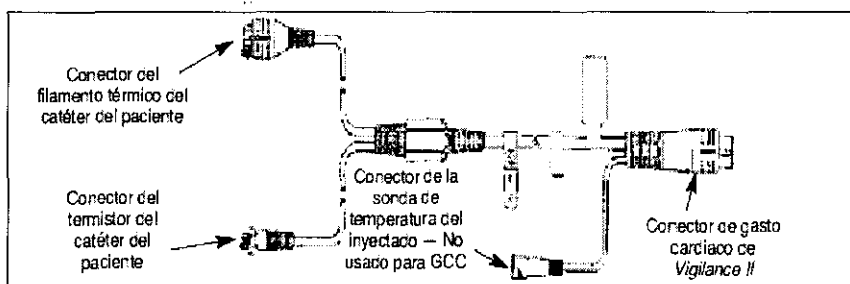
**Accesorios**

En la siguiente tabla se identifican los accesorios necesarios para mostrar determinados parámetros monitorizados y calculados.

**Accesorios necesarios para los parámetros de monitorización**

Accesorio necesario	Parámetros monitorizados y calculados						
	GCC	VDFC	FEVD	Oximetría	RVS	GCI	VS
Cable de alimentación aprobado por Edwards	*	*	*	*	*	*	*
Cable de GCC del paciente de Edwards	*	*	*	*	*	*	*
Módulo óptico				*			
Cable del ECG		*	*				*
Cable (o cables) de entrada analógica					*		
Sonda de temperatura del inyectado						*	

**Conectores del cable de GCC del paciente**



**[3.4] Instalación**

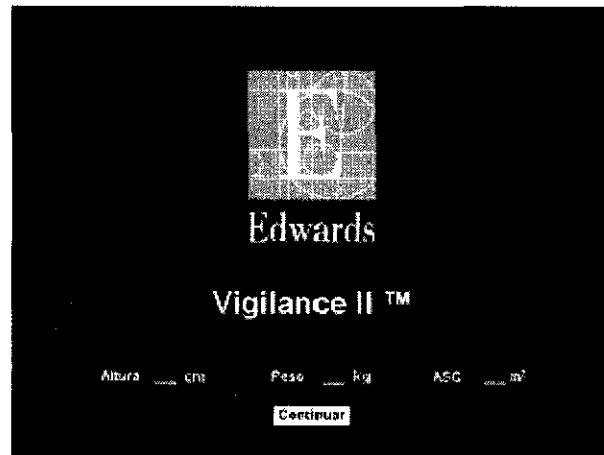
**Procedimiento**

1. Conectar de forma segura el extremo correspondiente del cable al monitor Vigilance II. Conectar el otro extremo a una toma de corriente CA. El indicador CA se iluminará.
2. Encender el monitor Vigilance II pulsando el botón del panel frontal

*[Handwritten signature]*  
 DANIELA GONZALEZ  
 GERENTE  
 DCD PRODUCTS S.R.L.

*[Handwritten signature]*  
**LYDIA WEXSEL BLATT**  
 FARMACEUTICA  
 M.P. N° 6464

En la pantalla aparecerá un mensaje que indica que se está realizando una Comprobación automática al encender (POST). Cuando la POST termina correctamente (no se detecta ningún funcionamiento incorrecto), en el monitor se muestra la pantalla de introducción de información del paciente y la superficie corporal (ASC).

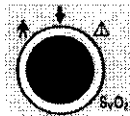


Pantalla de introducción de datos del paciente

3. Girar y pulsar el botón de navegación para seleccionar las entradas deseadas.
4. Pulsar *Continuar* para confirmar la selección. Aparece la pantalla de inicio.

Si se está monitorizando la oximetría:

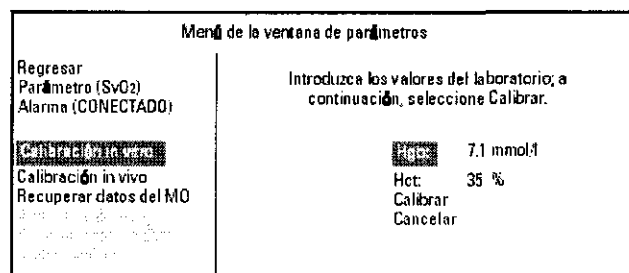
5. Conectar el módulo óptico al conector codificado mediante color de SvO<sub>2</sub> en la parte frontal del monitor Vigilance II.



Esperar 20 minutos a que se caliente el módulo óptico.

6. Conectar el catéter al módulo óptico.
7. Utilizar el botón de navegación para resaltar la ventana de parámetros de SvO<sub>2</sub> o ScvO<sub>2</sub> y pulsar para mostrar el menú (girar para resaltar la ventana; pulsar para seleccionarla).
8. Utilizar el botón de navegación (girar para resaltar; pulsar para seleccionar) para iniciar la calibración in vitro.

En la pantalla secundaria aparece el siguiente menú:



Menú de la ventana de parámetros para el parámetro de oximetría

9. Utilizar el botón de navegación para seleccionar "Hgb" (hemoglobina) o Hct (hematocrito). Introducir el valor del laboratorio mediante el botón. Si no se conoce el valor del laboratorio o no está disponible, se pueden usar los valores predeterminados hasta que aquél esté disponible.

10. Utilizar el botón de navegación para seleccionar Calibrar. Aparece el siguiente mensaje en la pantalla:

Calibración in vitro en curso.

Preparado en xx segundos.

El valor "xx" empieza en 20 y va contando hacia atrás 1/seg. Al terminar una calibración correcta, el monitor mostrará el siguiente mensaje:

Calibración in vitro OK.

4910

Introduzca el catéter; a continuación, seleccione Iniciar.

11. Preparar el catéter para la inserción (consulte la información incluida en el paquete del catéter).
  12. Si se desea monitorizar la oximetría y el catéter está colocado correctamente en el paciente, utilizar el botón para resaltar la línea Iniciar y pulsar para seleccionar.
- Aparece el siguiente mensaje en la pantalla:

Actualización del módulo óptico en curso.

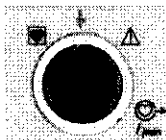
No desconecte el módulo óptico.

Preparado en xx segundos.

Al final de la actualización, aparecerá automáticamente un valor de oximetría en la ventana de parámetros.

*Si está monitorizando el GCC:*

13. Conectar el cable de GCC del paciente: mediante las flechas situadas en la parte superior del receptáculo del panel frontal, alinear el extremo del equipo del cable de GCC del paciente con el receptáculo codificado mediante color correspondiente situado en la parte inferior izquierda del monitor. Empujar el conector hacia delante hasta que esté totalmente insertado.



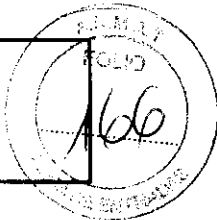
14. Si es necesaria la monitorización del VDF continuo, conectar la clavija telefónica de 1/4" del cable de interfaz del ECG a la entrada del monitor del ECG en el panel trasero del monitor *Vigilance II*. Conectar el otro extremo del cable de interfaz del ECG a la salida de la señal del ECG del monitor de cabecera.
  15. Pulsar el botón Iniciar/Detener GC para iniciar el proceso de monitorización del gasto cardiaco continuo (GCC). La monitorización del VDF continuo también empezará si la señal del ECG del paciente está subordinada al monitor y el catéter VDFC correspondiente está conectado.
- Los valores del gasto cardiaco aparecerán en la ventana de parámetros GCC, en la parte derecha de la pantalla. Si se introduce la altura y el peso o la ASC del paciente, los valores indexados se mostrarán en la esquina inferior derecha de esa ventana.
16. Pantalla STAT: en la pantalla STAT pueden verse los valores promediados, calculados a intervalos de aproximadamente 60 segundos. Estos valores promediados pueden mostrarse antes de que aparezca un valor en la ventana de parámetros GCC. El valor más reciente se muestra en el cuadro situado más a la derecha, con un indicador de hora sobre el cuadro.

### **Mantenimiento preventivo**

Periódicamente, examinar el exterior del monitor para ver su estado físico general. Compruebe que la carcasa no tiene grietas ni está rota ni abollada, que todo está presente, que no hay líquidos derramados y que no hay signos de que se haya forzado.

Inspeccione de forma rutinaria los cables para ver si están deshilachados o con grietas, así como las clavijas empotradas, y asegúrese de no hay conductores expuestos. Realice periódicamente una prueba del cable de GCC del paciente

**[3.6] Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos;**



4910

	<p><b>PRECAUCION:</b> Las mediciones del gasto cardiaco incorrectas pueden deberse a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocación o posición incorrecta del catéter</li> <li>• Variaciones excesivas de la temperatura de la sangre de la arteria pulmonar. Entre algunos ejemplos que causan variaciones de la TS se encuentran los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- estado de post cirugía de bypass cardiopulmonar</li> <li>- soluciones refrigeradas o calentadas de productos sanguíneos administrados centralmente</li> <li>- uso de dispositivos de compresión secuencial</li> </ul> </li> <li>• Formación de obstrucciones en el termistor</li> <li>• Anomalías anatómicas (por ejemplo, shunts cardiacos)</li> <li>• Excesivo movimiento del paciente</li> <li>• Interferencia de la unidad electroquirúrgica o el electrocauterizador</li> <li>• Cambios rápidos en el gasto cardiaco</li> </ul>
	<p><b>ADVERTENCIA:</b> Los puertos de comunicaciones analógicos y digitales del monitor comparten una toma de tierra común que está aislada de los elementos electrónicos de la interfaz del catéter. Si se conectan varios dispositivos al monitor <i>Vigilance II</i>, todos ellos deben disponer de un cable aislado para no poner en peligro el aislamiento eléctrico de cualquiera de los dispositivos</p>
	<p><b>ADVERTENCIA:</b> El equipo accesorio conectado al monitor debe estar certificado de acuerdo con la normativa IEC EN 60950 para equipos de proceso de datos o IEC EN 60601-1 para equipos electromédicos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir los requisitos de sistemas IEC EN 60601-1-1.</p>

### 3.7] Limpieza y mantenimiento

#### **General**

El monitor *Vigilance II* no necesita un servicio rutinario para mantener su nivel de rendimiento óptimo. El monitor *Vigilance II* no contiene piezas cuyo mantenimiento pueda realizar el usuario, y sólo podrá ser reparado por representantes del servicio técnico cualificados que hayan recibido la formación adecuada para reparar el monitor *Vigilance II*.

En este apéndice se proporcionan instrucciones para limpiar el monitor y los accesorios del sistema. También se incluye información sobre el modo de ponerse en contacto con el representante local de Edwards para el servicio de funcionamiento del monitor, así como para devolver el monitor o los cables accesorios para su reparación/sustitución.

#### **Limpieza del sistema del monitor**

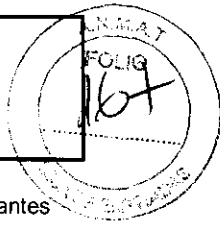
La superficie del monitor *Vigilance II* puede limpiarse con un paño humedecido con alcohol isopropílico al 70%, con una solución de lejía diluida (1 parte de lejía por 10 partes de agua) o con un limpiador comercial líquido no abrasivo o un desinfectante en aerosol.

- El monitor *Vigilance II* no contiene piezas cuyo mantenimiento pueda realizar el usuario. La extracción de la cubierta o el desmontaje supondrá la exposición a tensiones peligrosas. Para evitar lesiones o daños en el equipo, no lo desmonte o repare a menos que esté cualificado para hacerlo.
- Utilice únicamente una solución desinfectante de uno de los tipos especificados.
- Puede pasarse un paño suavemente por las superficies superior, inferior y frontal, pero NO SE DEBE echar o vaporizar líquido directamente sobre la pantalla del monitor y sus accesorios.
- NO permita que ningún líquido entre en contacto con el conector de alimentación, el soporte de los fusibles o los interruptores, ni que penetre en los conectores o aberturas de la carcasa. Si se da alguno de estos casos, NO intente utilizar el monitor. Desconecte la alimentación inmediatamente y llame al representante local de Edwards.

#### **Limpieza de los cables del sistema**

DANIEL A. GONZÁLEZ  
 REPRESENTANTE  
 DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT  
 FARMACEUTICA  
 M.P. N° 8464



La descontaminación de estas piezas puede hacerse pasando un paño por las superficies con desinfectantes específicos. Pueden usarse preparados de alcohol estéril que contengan alcohol isopropílico al 70% para limpiar el cable de GCC del paciente y otros cables accesorios. Para limpiar los cables con desinfectante, utilice un paño limpio y agua. Humedezca el paño con el desinfectante y limpie las superficies. Después de limpiar con paños mojados, utilice una gamuza de algodón humedecida con agua estéril. Utilice suficientes paños humedecidos para eliminar todo el desinfectante residual. Complete el proceso de limpieza secando la superficie con un paño limpio seco.

#### ***Limpieza del módulo óptico***

Pueden usarse preparados de alcohol estéril que contengan alcohol isopropílico al 70% para limpiar la carcasa del módulo óptico y el cable de conexión. Los preparados de alcohol estéril no dejan una capa residual después de usarlos. La interfaz de fibra óptica del módulo óptico debe mantenerse limpia. Las fibras ópticas del conector de fibra óptica del catéter de oximetría se acoplan a las fibras ópticas del módulo óptico. Pueden humedecerse bastoncillos de algodón con preparados de alcohol estéril. Aplique una presión suave cuando utilice bastoncillos de algodón para limpiar las fibras ópticas empotradas en la parte frontal del módulo óptico.

- No intente limpiar el panel trasero del monitor.
- No limpie con vapor ni radiación, ni esterilice con óxido de etileno.
- No sumerja el equipo.
- No limpie con vapor ni radiación, ni esterilice con óxido de etileno.
- No sumerja el equipo.

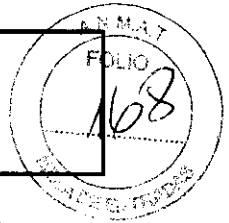
#### **[3.11]; Mensajes de resolución de problemas**

Los mensajes de error y de alerta del GCC/ICC se muestran en la ventana de mensajes del monitor *Vigilance II*. Dependiendo de las circunstancias, el mensaje puede indicar:

- Un error, que requiere la intervención inmediata del operador para reanudar la monitorización del GCC. Si un error hace que el proceso del GCC se detenga, el mensaje de error va acompañado de dos pitidos rápidos que continuarán hasta que el operador los pare (mediante el botón del teclado de silencio de la alarma) o la condición se borre. En muchos casos, las condiciones de error que impiden la monitorización del GCC no impiden la monitorización del GCI (Bolo) o de la oximetría.
- Una alerta, que está diseñada para proporcionar ayuda para determinar el resultado de la medición. Estos mensajes pueden aparecer en pantalla sin ninguna notificación sonora. Si la alerta hace que el proceso del GCC se detenga, el mensaje de alerta va acompañado de dos pitidos rápidos que continuarán hasta que el operador los pare (mediante el botón del teclado de silencio de la alarma) o la condición se borre. En la mayoría de los casos, no es necesario que el operador realice ninguna acción correctiva cuando aparece un mensaje de alerta. El monitor *Vigilance II* proporciona una Ayuda con menú que permite obtener información detallada del evento que causa el mensaje, su posible causa y acciones del operador sugeridas para resolver el problema y reanudar la monitorización normal.

#### ***Errores***

- Temp. de la sangre fuera de rango (<31° C o >41° C)
- GCC no configurado. Monitorización ritmo cardiaco no disponible
- Memoria del catéter, Use modo Bolo
- Verificación del catéter Use modo Bolo
- GCC no disponible, Use modo Bolo
- Filamento térmico, Use modo Bolo
- Verifique conexiones del catéter y cable



4990

- Verifique conexión del filamento térmico
- Verifique la posición del filamento térmico
- Verifique la conexión del termistor
- Gasto cardiaco <1,0 l/min
- El tablero no responde
- Procesador de la señal, Use modo Bolo
- Elemento térmico, Use modo Bolo
- Pérdida de señal térmica

**Alertas**

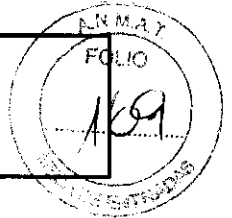
- Adaptación de la señal - En curso
- Interferencia eléctrica
- Temperatura de la sangre inestable - En curso
- VS: Pérdida de señal de la frecuencia cardiaca

**Errores del GCC/CC**

Mensajes de error del GCC/CC	Posibles causas	Acciones sugeridas
Temp. de la sangre fuera de rango (<31° C o >41° C)	La temperatura de la sangre monitorizada es <31° C o >41° C	<p>Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar (consulte la ayuda gráfica en la Sección 14.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1.25 a 1.50 ml</li> <li>• Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente y la zona de inserción</li> <li>• Tenga en cuenta rayos x de tórax para evaluación de colocación adecuada</li> <li>• Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1.25 a 1.5 ml.</li> </ul>
GCC no configurado. Monitorización ritmo cardiaco no disponible	El GCC y los valores de los parámetros del corazón derecho no están disponibles porque el GCC no tiene valores asignados	Configurar GCC en la pantalla de parámetros y luego iniciar GCC
Memoria del catéter. Use modo Bolo	<p>Mala conexión del filamento térmico del catéter</p> <p>Funcionamiento incorrecto del cable GCC</p> <p>Error del cateter GCC</p> <p>El cable GCC del paciente está conectado al tester del cable</p>	<p>Verifique que el filamento térmico esté bien conectado</p> <p>Verifique las conexiones del filamento térmico del cable GCC/catéter para ver si faltan clavijas o están dobladas</p> <p>Realice una prueba del cable de GCC del paciente (consulte la Sección 14.4)</p> <p>Cambie el cable GCC</p> <p>Use modo GC Bolo</p> <p>Vuelva a colocar el catéter para medir el GCC</p>
Verificación del catéter Use modo Bolo	<p>Funcionamiento incorrecto del cable GCC</p> <p>Error del cateter GCC</p> <p>El catéter conectado no es un catéter GCC de Edwards</p>	<p>Realice una prueba del cable de GCC del paciente (consulte la Sección 14.4)</p> <p>Cambie el cable GCC</p> <p>Use modo GC Bolo</p> <p>Verifique que el cateter sea un catéter GCC de Edwards</p>
GCC no disponible. Use modo Bolo	Funcionamiento incorrecto interno del sistema	<p>Apague y encienda el monitor para restaurar el sistema</p> <p>Use modo GC Bolo</p> <p>Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards</p>
Filamento térmico. Use modo Bolo	Funcionamiento incorrecto interno del sistema	<p>Apague y encienda el monitor para restaurar el sistema</p> <p>Use modo GC Bolo</p> <p>Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards</p>



Instrucciones de Uso – Anexo III.B  
Monitor de gasto cardiaco continuo *Vigilance II*



**Alertas del VDFC**

Mensajes de alerta del VDFC	Posibles causas	Acciones sugeridas
Perdida de señal de la frecuencia cardiaca	Frecuencia cardiaca del paciente promediada en el tiempo fuera de rango (FC <30 o >200 ipm) No se detecta la frecuencia cardiaca No se detecta la conexión del cable de interfaz del ECG	Espera hasta que la frecuencia cardiaca media esté dentro del rango Seleccione la configuración adecuada del electrodo para maximizar los activadores de la frecuencia cardiaca Verifique que la conexión entre el monitor de cabeceira y el <i>Vigilance II</i> sea correcta Cambie el cable de interfaz del ECG
Patrón irregular del ECG	Cambio fisiológico en el estado del paciente Conexiones/electrodos de la Señal del ECG mal fijados Detección doble debido a estimulación auricular o auriculoventricular (AV)	Siga el protocolo estándar del hospital para estabilizar el estado del paciente Cambie de posición los electrodos o vuelva a conectar el cable de interfaz del ECG Cambie de posición el electrodo de referencia para minimizar la detección auricular máxima Seleccione la configuración apropiada del electrodo para maximizar los activadores de la frecuencia cardiaca y minimizar la detección auricular máxima Evalúe el miliamperaje (mA) correcto para el nivel de estimulación
Adaptación de la señal – En curso	Puede que haya cambiado el patrón respiratorio del paciente Interferencia del dispositivo de compresión secuencial El filamento térmico del paciente no está bien colocado	Deje que pase más tiempo para que el monitor mida y muestre el VDF Apague temporalmente el dispositivo de compresión secuencial según el procedimiento del hospital Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar (consulte la ayuda gráfica en la Sección 14.3) • Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1.25 a 1.50 ml • Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente y la zona de inserción • Tenga en cuenta rayos x de tórax para evaluación de colocación adecuada

4915

**Resolución general de problemas del VDFC**

Tema del VDFC	Posibles causas	Acciones sugeridas
FCmed del <i>Vigilance II</i> ≠ FC del monitor externo	El monitor externo no está configurado óptimamente para la salida de señal del ECG Funcionamiento incorrecto del monitor externo Funcionamiento incorrecto del cable de interfaz del ECG	Apague el GCC y verifique que la frecuencia cardiaca sea la misma en el monitor externo y el <i>Vigilance II</i> Seleccione la configuración apropiada del electrodo para maximizar los activadores de la frecuencia cardiaca y minimizar la detección auricular máxima Verifique la salida de señal del dispositivo de monitorización externo; si fuera necesario, cambie el módulo Cambie el cable de interfaz del ECG

**[3.11]; Compatibilidad electromagnética**

Referencia: EN 60601-1-2:2001

El monitor *Vigilance II* puede usarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del monitor *Vigilance II* deberá asegurarse de que éste se utiliza en el entorno electromagnético descrito a continuación.

**Instrucciones de uso**

El equipo eléctrico médico requiere precauciones especiales en relación a la CEM (compatibilidad electromagnética), y debe instalarse y ponerse en servicio respetando la información de CEM suministrada en las siguientes tablas e información.

*[Handwritten signature]*  
DAMIÁN M. GONZÁLEZ  
GERENTE

*[Handwritten signature]*  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. N° 6464




**Emisiones electromagnéticas**

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados a continuación puede provocar un aumento de emisiones y una reducción de la inmunidad del monitor *Vigilance II*

Sugerencias y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
Test de emisiones	Conformidad	Sugerencias para el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor <i>Vigilance II</i> utiliza energía de RF únicamente para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos circundantes.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El monitor <i>Vigilance II</i> es adecuado para su uso en domicilios y centros que se encuentren conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministre energía a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones de fluctuaciones IEC 61000-3-3	Conforme	

**Inmunidad electromagnética (RF radiada y conducida)**

Test de Inmunidad	Nivel de Test IEC 80601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: sugerencias
Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	1 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deberán utilizarse más cerca de ninguna de las piezas del monitor <i>Vigilance II</i>, incluidos los cables, que la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia recomendada</b></p> $d = [3.5] \times \sqrt{P}$ : de 150 a 80 MHz $d = [1.2] \times \sqrt{P}$ : de 80 a 800 MHz $d = [2.3] \times \sqrt{P}$ : de 800 a 2500 MHz Donde <i>P</i> es el índice de energía de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el transmisor y <i>d</i> es la distancia recomendada en metros (m). La intensidad del campo de los transmisores fijos de RF, como se determina en un estudio sobre emplazamientos electromagnéticos <sup>1</sup> , a deberá ser inferior al nivel de adaptación en cada rango de frecuencia <sup>2</sup> . Pueden producirse interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 a 2500 MHz	3 V/m	

<sup>1</sup> La intensidad del campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (móviles/filámbricos) y radios móviles terrestres, radiocomunicación de aficionado, radiodifusión de AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, deberá considerarse la realización en la ubicación en la que se utiliza el monitor *Vigilance II* supera el nivel de adaptación de RF aplicable indicado anteriormente, el monitor *Vigilance II* deberá observarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del monitor *Vigilance II*.

<sup>2</sup> Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo deberá ser inferior a 1 V/m.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que no puedan aplicarse estas directrices en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

**Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF móvil y portátil y el monitor *Vigilance II***

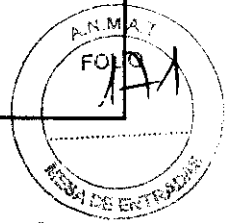
*[Handwritten signature]*  
DANIELA ANZALIZ  
GARENE

*[Handwritten signature]*  
**LYDIA WEXSELBLATT**  
FARMACEUTICA  
M.P. N° 5464





Instrucciones de Uso – Anexo III.B  
Monitor de gasto cardiaco continuo Vigilance II



4910

El monitor *Vigilance II* está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del monitor *Vigilance II* pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el monitor *Vigilance II* como se recomienda a continuación, según la energía de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Frecuencia del transmisor	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 a 800 MHz	De 800 a 2500 MHz
Ecuación	$d = [3.5] \times \sqrt{P}$	$d = [1.2] \times \sqrt{P}$	$d = [2.3] \times \sqrt{P}$
Energía de salida nominal máxima Potencia del transmisor (vatios)	Distancia (metros)	Distancia (metros)	Distancia (metros)
0.01	0.4	0.1	0.2
0.1	1.1	0.4	0.7
1	3.5	1.2	2.3
10	11	3.8	7.3
100	35	12	23

En el caso de los transmisores con una energía de salida nominal máxima que no aparezca anteriormente, la distancia *d* puede determinarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es el índice de energía de salida máxima del transmisor en vatios según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que no puedan aplicarse estas directrices en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Inmunidad electromagnética (ESD, EFT, subidas de tensión, bajadas y campo magnético)

Test de Inmunidad	Nivel de Test IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: sugerencias
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±2, ±4, ±6 kV en contacto ±2, ±4, ±6 kV aire	±2, 4, 6 kV ±2, 4, 6, 8 kV	Los suelos deberán ser de madera, cemento, o pavimento cerámico. Si los suelos están cubiertos de material la humedad relativa deberá ser de al menos el 30%.
Ráfaga/oscilación transitoria eléctrica rápida IEC 61000-4-4	±0.5, ±1 kV modo diferencial ±2 kV en modo común	±0.5, 1 kV 2 kV	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.
Red de suministro eléctrico CA E/S medición	N/D, menos de 3 metros	N/A	
Subida de tensión IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV modo diferencial ±0.5, ±1, ±2 kV en modo común	±1 kV ±2 kV	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de entornos hospitalarios o comerciales. Si el usuario del monitor <i>Vigilance II</i> necesita seguir utilizando de manera continua el equipo durante las interrupciones de la red de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el monitor <i>Vigilance II</i> mediante suministro eléctrico ininterrumpible o una batería.
Bajada de tensión interruptores breves y variaciones de tensión en líneas de entrada CA del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% bajada en $U_T$ ) para 0.5 ciclos típicos 40% $U_T$ (60% bajada en $U_T$ ) para 5 ciclos típicos 70% $U_T$ (30% bajada en $U_T$ ) para 25 ciclos típicos <5% $U_T$ (>95% bajada en $U_T$ ) para 5 seg.	<5% $U_T$ 40% $U_T$ 70% $U_T$ <5% $U_T$	
Frecuencia eléctrica 3 A/m (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deberá tener la calidad habitual en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA:  $U_T$  es la tensión de la red de suministro de CA antes de la aplicación del nivel de test.

Condiciones Ambientales Necesarias

Especificaciones ambientales

Parámetro	Valor
Temperatura de funcionamiento sin módulo óptico	De 0 a 50°C
Temperatura de funcionamiento con módulo óptico	De 10 a 37°C
Temperatura de almacenamiento	De -25 a 70°C
Humedad relativa funcionamiento y almacenamiento	De 10% a 95%, sin condensación
Presión atmosférica de funcionamiento	de 696 a 1013 hPa

*[Signature]*  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

*[Signature]*  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. N° 6464



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-26147/07-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4910** y de acuerdo a lo solicitado por DCD Products S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de gasto cardiaco.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Edwards Lifesciences.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: medición del gasto cardiaco tanto de manera continua como por el método de termodilución intermitente por bolo. El monitor puede ser configurado también para medir la saturación continua mixta de oxígeno venoso. Además calcula los parámetros hemodinámicos y de oxigenación.

Modelo/s: Vigilance II - VIG2E

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences LLC.

Lugar/es de elaboración: One Edwards Way Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences Technology Sarl.

Lugar/es de elaboración: State Road 402, Km. 1,4, Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577, Estados Unidos.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado PM-340-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4910**

**R. CARLOS CHIALE**  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.