



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0838

BUENOS AIRES, 23 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-004277-13-1 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0838

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 187 y 188 a 203 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-93, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0838

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-004277-13-1

DISPOSICIÓN N°

VC

0838

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Edwards Proyecto de Rotulo - Anexo III.B **0838**  
Edwards Plataforma Clinica EV1000



Importado y distribuido por:

DCD Products S.R.L.

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

Fabricantes:

Edwards

Edwards Lifesciences Technology Sàrl

Lifesciences

State Road 402, km 1,4. Industrial Park, Añasco

LLC

PR 00610-1577. EE.UU.

One Edwards

Way. Irvine,

CA 92614-

5686 EE.UU.

## Edwards Lifesciences Plataforma Clinica EV1000

REF#:

S/N

XXXXXXXX

Tensión 100-  
240 voltios CA  
50/60 Hz  
Consumo 60  
vatios, máximo

IPX1

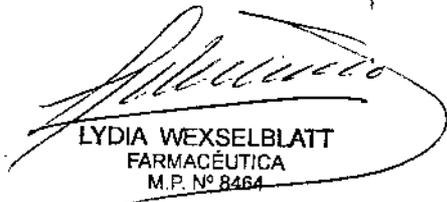


Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por ANMAT PM-340-93

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

  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8464



Edwards Instrucciones de Uso – Anexo III.B  
Edwards Plataforma Clínica EV1000

0838



3.1.

Importado y distribuido por:

DCD Products S.R.L.

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

Fabricantes:

Edwards

Edwards Lifesciences Technology Sàrl

Lifesciences

State Road 402, km 1,4. Industrial Park, Añasco

LLC

PR 00610-1577. EE.UU.

One Edwards

Way. Irvine,

CA 92614-

5686 EE.UU.

## Edwards Lifesciences Plataforma Clínica EV1000

Tensión 100-  
240 voltios CA  
50/60 Hz  
Consumo 60  
vatios, máximo

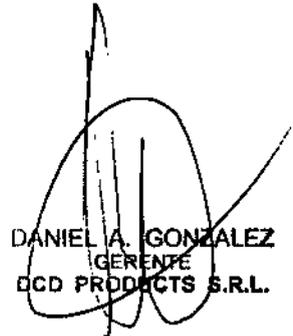
IPX1

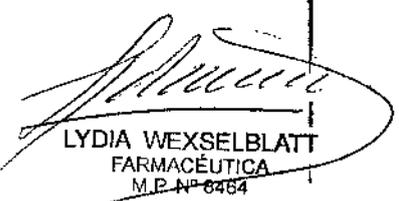


Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por ANMAT PM-340-93

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

  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8464

### Advertencias

Las advertencias siguientes se presentan en el Manual del usuario del monitor de cuidados críticos EV1000, en los puntos que son relevantes para la función o procedimiento que se describe.

- La plataforma EV1000 está diseñada para su uso exclusivo como elemento auxiliar en la evaluación del paciente. Este instrumento debe utilizarse junto con un monitor fisiológico de cabecera.
- Lea detenidamente este manual antes de intentar utilizar la plataforma EV1000 Edwards Lifesciences.
- Un uso inadecuado de la plataforma EV1000 puede representar un peligro para el paciente. El uso de la plataforma EV1000 queda restringido a un paciente cada vez.
- No utilice un desfibrilador mientras la plataforma esté conectada al paciente.
- ¡Peligro por exposición! No utilice la plataforma EV1000 en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.



- No conecte la fuente de alimentación a un Databox o un monitor que no estén aprobados por Edwards.
- El panel EV1000 no deberá conectarse a un monitor de paciente que utilice tensiones de excitación de CA o CC de un transductor de presión.
- El monitor EV1000 deberá conectarse a un único Databox y dicha conexión solo deberá realizarse mediante un cable Ethernet proporcionado por Edwards.
- No utilice cables alargadores ni ladrones para conectar el adaptador de alimentación. Utilice únicamente el cable de alimentación proporcionado y no otros cables de alimentación desmontables.
- No utilice ningún componente de sistema dañado.
- El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad de la plataforma EV1000.
- No coloque ningún artículo ajeno al sistema (artículos no aprobados 60601-1) en los puertos del Databox o del monitor.
- No conecte el cable Ethernet a nada que no sea el Databox.
- Todos los dispositivos CE/EN 60950, incluidas las impresoras, deberán colocarse a un mínimo de 1,5 m de la cama del paciente.
- Asegúrese de que el monitor EV1000 y el Databox EV1000 estén montados de forma segura y de que todos los cables y cables auxiliares estén dispuestos de forma adecuada para minimizar los riesgos de daños a los pacientes, usuarios o dispositivos.
- Asegúrese de que el Databox esté montada de forma que esté nivelada con respecto al eje flebostático.
- El monitor y los adaptadores de alimentación deben colocarse en posición vertical para garantizar protección frente a la entrada en el IPX1.
- El equipo deberá estar montado de forma segura para evitar daños personales o materiales. Consulte las instrucciones sobre cómo realizar de forma adecuada el ajuste de tamaño posterior.
- Cree un Nuevo paciente o elimine el perfil de datos del paciente cada vez que se conecte un paciente nuevo al sistema EV1000. De lo contrario, podrían aparecer datos del paciente anterior en el historial.
- No apague las alarmas sonoras si la seguridad del paciente puede verse comprometida.
- Asegúrese de que el volumen de las alarmas se establezca en un nivel que permita el control adecuado de estas. De lo contrario, la seguridad del paciente podría verse comprometida.
- No utilice sensores FloTrac, sensores VolumeView ni catéteres dañados o con contactos eléctricos expuestos.
- No reutilice ningún sensor FloTrac, ningún sensor VolumeView ni ningún catéter.
- Consulte las instrucciones proporcionadas con cada accesorio para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y especificaciones relevantes.
- No utilice la plataforma EV1000 como control de la frecuencia de pulso o de la presión sanguínea.
- Consulte las instrucciones proporcionadas con cada accesorio para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y especificaciones relevantes.
- No utilice un catéter dañado o uno con contactos eléctricos expuestos.
- Para evitar que las simulaciones se confundan con valores clínicos, asegúrese de que el Modo demo no esté activado cuando el sistema se utilice en unas instalaciones clínicas.
- Conecte únicamente accesorios calificados como parte del sistema EV1000.
- La plataforma EV1000 no contiene piezas que pueda manipular el usuario. Si retira la cubierta o desmonta alguna pieza, se expondrá a tensiones peligrosas.
- Peligro de shock o incendio. No sumerja el monitor EV1000, el Databox ni los cables en ningún líquido.
- No permita que ningún fluido entre en el instrumento.
- El uso de un cable dañado puede resultar en unas mediciones incorrectas del gasto cardíaco o en daños a la plataforma EV1000.
- El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad de la plataforma EV1000.
- El monitor EV1000 y el Databox EV1000 no deberán utilizarse junto con otros dispositivos ni apilarse sobre ellos.
- En caso de que esto sea necesario, el monitor EV1000 y el Databox EV1000 deberán controlarse para comprobar que el funcionamiento sea correcto con la configuración utilizada.
- Existen amplitudes mínimas para la plataforma EV1000 para medir señales fisiológicas. El uso del equipo por debajo de las amplitudes mínimas puede dar resultados incorrectos.

**Precauciones**

Las precauciones siguientes se presentan en el Manual del usuario del monitor EV1000 de Edwards, en los puntos en los que se describe la función o el procedimiento relevante.

- No utilice la plataforma EV1000 durante los procedimientos de IRM. Consulte las instrucciones de uso del catéter para garantizar la compatibilidad con la IRM.

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. Nº 8464



Edwards **Instrucciones de Uso – Anexo III.B**  
**Edwards Plataforma Clínica EV1000**



- No exponga la plataforma EV1000 a temperaturas extremas.
- No obstruya las aperturas de ventilación de la plataforma EV1000.
- Utilice únicamente accesorios compatibles de Edwards para evitar daños a la plataforma y para garantizar la precisión de la información del paciente.
- Cuando conecte la plataforma EV1000 a cualquier dispositivo externo, consulte el manual de instrucciones del dispositivo para conocer las instrucciones correspondientes. Compruebe que el funcionamiento del sistema sea el correcto antes de su uso clínico.
- No utilice el monitor EV1000 en entornos en los que una iluminación fuerte dificulte la visualización de la pantalla LCD.
- No utilice el monitor como dispositivo portátil.
- La única forma de que el sistema no reciba alimentación es desenchufando el cable de su fuente de alimentación.
- Restablecer valores predeterminados restablece todas las configuraciones con los valores de fábrica.
- Cualquier personalización o modificación de las configuraciones se perderá de forma permanente.
- No restablezca los valores de fábrica mientras monitoriza a un paciente.
- No se ha medido la eficacia de las mediciones de GC-FT en pacientes pediátricos.
- Agarre siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar el cable.
- No retuerza ni doble los pins del cable.
- No se ha evaluado la eficacia de las mediciones de la TPTD y el GC del VolumeView en pacientes pediátricos.
- En ocasiones, la señal ICS se ve afectada por el uso de unidades electroquirúrgicas. Intente separar el equipo de electrocauterización y los cables del sistema EV1000 y, si es posible, enchufe los cables de alimentación a circuitos de CA independientes. Si los problemas de calidad de señal continúan, llame a su representante de Edwards para recibir asistencia técnica.
- El catéter y la tapa de calibración deben estar secos para que la calibración in vitro de la oximetría sea precisa. Purgue la luz del catéter solo después de que la calibración in vitro haya finalizado.
- Si se realiza una calibración in vitro después de que el catéter de oximetría se haya insertado en el paciente, se obtendrá una calibración incorrecta.
- No desconecte el módulo óptico mientras que la calibración y los datos del paciente se transfieren al sistema EV1000.
- No utilice tensiones de excitación de CA desde un monitor de cabecera para la conexión CVP externa. La plataforma EV1000 está diseñada para su uso con monitores de cabecera que solo utilizan tensiones de excitación de CC.
- Puede limpiar ligeramente la parte superior, la inferior y las superficies frontales con un paño, pero NO DEBE derramar líquido ni pulverizar sustancias directamente sobre la pantalla del monitor ni sus accesorios.
- NO:
  - permita que ningún líquido entre en contacto con el conector de alimentación;
  - permita que ningún líquido penetre en los conectores o aperturas de la estructura;
  - limpie los paneles posteriores de la plataforma.
- Si algún líquido entra en contacto con alguno de los elementos anteriormente mencionados,
- NO intente utilizar la plataforma. Desconecte la alimentación de forma inmediata y llame al departamento de Biomedicina o a su representante local de Edwards.
- NO intente limpiar los paneles posteriores.
- Realice inspecciones periódicas de todos los cables en busca de posibles defectos. No enrolle de forma excesiva los cables cuando los guarde.
- No utilice vapor, radiación ni OE para esterilizar el módulo óptico.
- No sumerja el módulo óptico.
- Si se introduce una solución electrolítica como, por ejemplo, NaCl, solución de lactato sódico compuesta, en los pins de los cables mientras están conectados a la plataforma, y la plataforma se enciende, la tensión de excitación puede provocar una corrosión electrolítica y una rápida degradación de los contactos eléctricos.
- No sumerja el conector en detergente, alcohol isopropílico o glutaraldehído.
- No utilice una pistola de aire caliente para secar los pins de los cables.

### 3.2: USO PREVISTO

La plataforma EV1000 está principalmente indicada para pacientes en la unidad de cuidados críticos, en los que el equilibrio entre el aporte y el consumo de oxígeno, la función cardíaca, el estado de los fluidos y las resistencias vasculares sistémicas necesitan una evaluación continua o intermitente. El análisis de la curva de termodilución en términos de tiempo de tránsito medio y forma se utiliza para determinar los volúmenes de fluidos intravasculares y extravasculares. La plataforma EV1000 puede utilizarse en todas las instalaciones en las que se proporcionan cuidados críticos.

**DANIEL A. GONZÁLEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

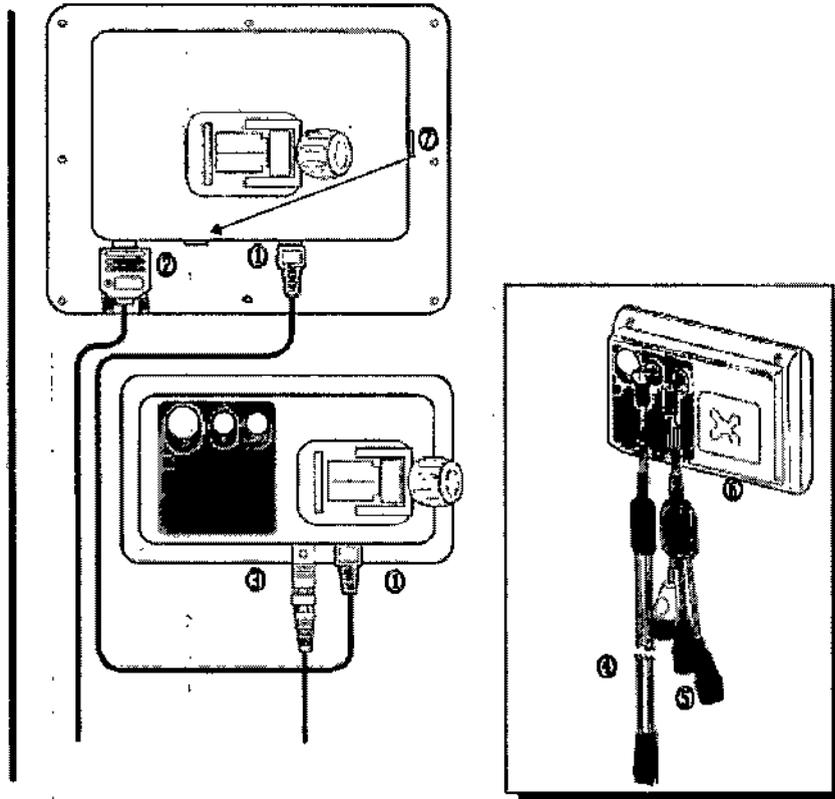


### 3.3. MODULOS Y ACCESORIOS;

Los accesorios son necesarios en función de la configuración de los parámetros y la aplicación del usuario.

#### Conexión del monitor

1. Después de montar el monitor y el Databox de forma segura, conecte los conectores de alimentación de salida de CC del adaptador CA/CC proporcionados con el sistema. Se encuentran en la parte inferior del monitor y del Databox.
2. Monte el adaptador de alimentación con el soporte del adaptador de alimentación proporcionado.
3. Conecte el cable Ethernet al Databox y al monitor.
4. Conecte el enchufe de CA a la toma de categoría hospitalaria.



Conexiones de cables de la plataforma EV1000

- |  |   |
|--|---|
| 1) Conexión Ethernet entre el Databox y el monitor | 5) Cable del transitor VolumeView y sonda de inyector |
| 2) Alimentación del monitor                        | 6) Cable Flo Flow/VolumeView/PVC                      |
| 3) Alimentación del Databox                        | 7) Puertos USB  |
| 4) Conexión del módulo óptico                      |   |

Sistema EV1000

#### Accesorios de monitorización de parámetros

Los accesorios siguientes son necesarios para visualizar parámetros calculados y monitorizados de forma específica.

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. Nº 8464



0838



Edwards Instrucciones de Uso – Anexo III.B  
Edwards Plataforma Clínica EV1000

Sensor de gasto cardíaco Edwards	Desechables necesarios	Tecnología	Parámetros disponibles
Gasto cardíaco autocalibrado a través del análisis de la onda de pulso de FloTrac (GC-FT)	Sensor FloTrac Catéter arterial	GC autocalibrado	GC IC VS IVS WVS *RVS *IRVS
Gasto cardíaco por termodilución transpulmonar (TPTD) VolumeView	Catéter arterial femoral VolumeView Sensor VolumeView Catéter venoso central Llave de paso VolumeView Transductor de presión desechable TruWave (transductor PVC) Jeringa con inyectable congelado	GC TPTD	GC ICI VSI IVI RVI IRVI GEDV GEDI GEF CPO EVLW PVPI ITBV
Gasto cardíaco continuo VolumeView (GC-VV)	Lo mismo que los anteriores	GC calibrado	GC IC VS IVS WVS RVS IRVS

\*PVC necesaria para RVS continua no necesaria para GC-FT

Tabla Accesorios de monitorización de parámetros

Catéter para oximetría Edwards	Desechables necesarios	Tecnología	Parámetros disponibles
Saturación venosa central de oxígeno	PreSep o PediaSat	Espectrofotometría	ScvO <sub>2</sub>
Oximetría venosa mixta	Swan-Ganz	Espectrofotometría	SvO <sub>2</sub>

Tabla Accesorios de monitorización de parámetros: saturación de oxígeno venoso

**Conexión de los cables del paciente**

Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con cada catéter para conocer las instrucciones específicas sobre la colocación y el uso del catéter. \*La plataforma EV1000 se ajusta de forma automática a las tensiones de alimentación de 100 a 240 V de CA.

1. Conexión Ethernet entre el Databox y el monitor
2. Alimentación del monitor
3. Alimentación del Databox
4. Conexión del módulo óptico
5. Cable del termistor VolumeView y sonda de inyectable
6. Cable FloTrac/VolumeView/PVC
7. Puertos USB

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. Nº 8464

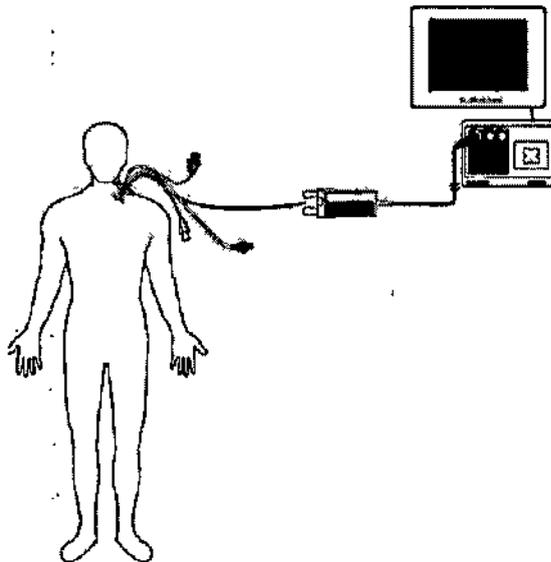


Figura Conexiones de cables de la plataforma EV1000

### 3.4.; Arranque inicial

La primera vez que se enciende la plataforma EV1000, se seleccionan las opciones de idioma que afectarán al idioma visualizado, los formatos de hora y fecha, y las unidades de medida.

La pantalla de selección del idioma aparece después de que el software se haya inicializado y la comprobación automática se haya completado. Las configuraciones relacionadas con el idioma pueden modificarse posteriormente en la pantalla Fecha/hora de la pantalla Configuración del monitor y en la opción Idioma de la pantalla de configuración General.

Cuando encienda el sistema, verá la pantalla Edwards seguida por la comprobación automática durante el encendido. La comprobación automática durante el encendido comprueba que el monitor cumpla los requisitos de funcionamiento básicos utilizando los componentes de hardware críticos y se realiza cada vez que se enciende el sistema.

1. Encienda el Databox enchufando la toma de alimentación y espere a que el indicador luminoso de la parte inferior (estado de Ethernet) parpadee en verde.
2. Pulse el botón de alimentación de la parte frontal del panel para encender el monitor.
3. Para apagar el monitor:  
Mantenga pulsado el botón de alimentación hasta que se apague el monitor.
4. Desenchufe la toma de alimentación del Databox para apagarla.

### Mantenimiento preventivo

De forma periódica, examine la parte exterior del monitor para comprobar el estado físico general. Asegúrese de que la carcasa no esté agrietada, rota ni abollada y de que todo esté presente. Asegúrese de que no haya signos de líquidos derramados ni golpes.

Inspeccione de forma rutinaria los cables para comprobar que no estén pelados ni agrietados y asegurarse de que no haya conductores expuestos.

### Mantenimiento y soporte

Para conocer los diagnósticos y las soluciones, consulte el capítulo de *Resolución de problemas*. Si esta información no soluciona el problema, póngase en contacto con Edwards Lifesciences.

Edwards proporciona soporte para las operaciones del monitor:

- Fuera de Estados Unidos y Canadá, póngase en contacto con su representante local de Edwards Lifesciences.
- Envíe sus preguntas sobre el soporte de funcionamiento a [tech\\_support@edwards.com](mailto:tech_support@edwards.com).

Prepare esta información antes de llamar:

- El número de serie del monitor situado en el panel posterior;
- La versión de software que se muestra en la parte inferior de la pantalla durante la inicialización del monitor;
- El texto de cualquier mensaje de error e información detallada sobre la naturaleza del problema.

### Preparación de la calibración

Antes de comenzar la monitorización de la oximetría, deberá calibrar el módulo óptico. La calibración puede realizarse *in vitro* (antes de que el catéter se inserte en el paciente) o *in vivo* (después de que el catéter se inserte en el paciente). Los procedimientos de calibración son los mismos para todos los catéteres de oximetría.

Índice de calidad de señal

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



El índice de calidad de señal (ICS) es un reflejo de la calidad de la señal basado en el estado y la posición del catéter en el vaso. Los cuadros de barras del ICS se rellenan en función del nivel de calidad de señal de la oximetría. El número de nivel se muestra en el cuadro de barras de la izquierda. El nivel de ICS se actualizará cada dos segundos después de que la calibración de oximetría se haya completado y mostrará uno de los cuatro niveles de señal.

Nivel	Color	Descripción
1 - Normal	Verde	Todos los aspectos de la señal son óptimos.
2 - Intermedio	Verde	Indica una señal moderadamente comprometida.
3 - Pobre	Amarillo	Deficiente indica una calidad de señal deficiente.
4 - Inaceptable	Rojo	Indica problemas graves en uno o más aspectos de la calidad de señal.

Tabla Niveles de índice de calidad de señal

La calidad de la señal puede verse comprometida por los siguientes:

- Pulsatilidad (por ejemplo, la punta del catéter está enclavada).
- Intensidad de señal (por ejemplo, el catéter está retorcido, hay un coágulo de sangre, hemodilución).
- Contacto intermitente de la pared de vaso con el catéter.

La calidad de la señal se muestra durante las funciones de calibración *in vivo* y actualización de la Hb. Solo se recomienda la calibración cuando el ICS esté en un nivel 1 ó 2..

	<p><b>PRECAUCIÓN</b></p> <p>En ocasiones, la señal ICS se ve afectada por el uso de unidades electroquirúrgicas. Intente separar el equipo de electrocauterización y los cables del sistema EV1000 y, si es posible, enchufe los cables de alimentación a circuitos de CA independientes. Si los problemas de calidad de señal continúan, llame a su representante de Edwards para recibir asistencia técnica.</p>
--	--

**Calibración *in vitro***

La calibración *in vitro* se realiza antes de que el catéter se inserte en el paciente, mediante la tapa de calibración proporcionada con el catéter.

	<p><b>PRECAUCIÓN</b></p> <p>El catéter y la tapa de calibración deben estar secos para que la calibración <i>in vitro</i> de la oximetría sea precisa. Purgue la luz del catéter solo después de que la calibración <i>in vitro</i> haya finalizado.</p>
	<p><b>PRECAUCIÓN</b></p> <p>Si se realiza una calibración <i>in vitro</i> después de que el catéter de oximetría se haya insertado en el paciente, se obtendrá una calibración incorrecta.</p>

1. Toque el botón **Acciones clínicas**.
2. Toque **Calibración oximetría**.
3. Seleccione la etiqueta de oximetría venosa apropiada (ScvO2 o SvO2).
4. Toque **Calibración in vitro**.
5. Toque **Hb** para introducir la hemoglobina del paciente o **HCT** para introducir el hematocrito. La hemoglobina puede introducirse en g/dL o mmol/L en el teclado.

Opción	Descripción	Parámetros de selección
Hb	g/dL o mmol/L	4,0-20,0
Hb (mmol/L)		2,5-12,4
Hct (%)	Porcentaje	12-60

Tabla Opciones de calibración *in vitro*

6. Toque **Calibrar** para iniciar el proceso de calibración.
7. Cuando la calibración haya finalizado con éxito, aparecerá la pantalla siguiente.

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

LYDIA WEXSELBLATT  
 FARMACÉUTICA  
 M.P. Nº 8484

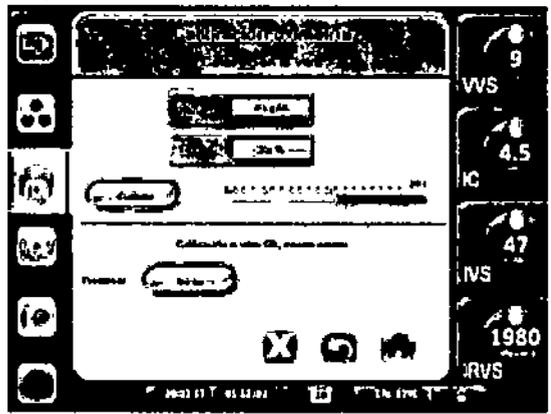


Figura Calibración in vitro OK.

8. Cuando aparezca la ventana Calibración in vitro OK, introduzca el catéter como se describe en las instrucciones de uso de este.
9. Toque el botón de Iniciar.

**PRECAUCIÓN**  
No desconecte el módulo óptico mientras que la calibración y los datos del paciente se transfieren al sistema EV1000.

**Error calibración in vitro**

Si el sistema EV1000 no puede realizar la calibración in vitro, aparecerá la pantalla de error.

1. Toque el botón de Cancelar.
2. Toque Calibración in vitro para repetir el proceso de calibración de oximetría, O BIEN Toque el botón de retorno para volver al menú Calibración oximetría.
3. Toque el botón de inicio para volver a la pantalla de monitorización.

**Calibración in vivo**

Utilice la opción de calibración in vivo para realizar una calibración después de insertar el catéter en el paciente.

\*Este proceso requiere que personal formado aspire la muestra de desecho (volumen de limpieza) y una muestra de sangre para su análisis en el laboratorio. Debe obtenerse un valor de oximetría medido mediante un cooxímetro.  
\*Para una precisión óptima, la calibración in vivo deberá realizarse al menos cada 24 horas.

1. Toque el botón Acciones clínicas.
2. Toque Calibración oximetría.
3. Toque Calibración in vivo.



Figura Configuración in vivo en curso

Si la configuración no se realiza con éxito, aparecerá uno de los mensajes siguientes:

**ADVERTENCIA: Se ha detectado un artefacto o el catéter está haciendo efecto pared. Recoloque el catéter. O BIEN**

**ADVERTENCIA: señal inestable.**

4. Si aparece un mensaje de "Se ha detectado un artefacto o un efecto pared" o "Señal inestable", intente resolver el problema tal y como indica en el capítulo 13: Ayuda y resolución de problemas y toque Recalibrar para reiniciar la configuración de la línea de base. O BIEN Toque Continuar para continuar la operación de aspiración.
5. Cuando la calibración de línea de base se haya realizado con éxito, toque Aspirar y, a continuación, aspire la muestra de sangre.

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

*Lydia Wexselblatt*  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8454

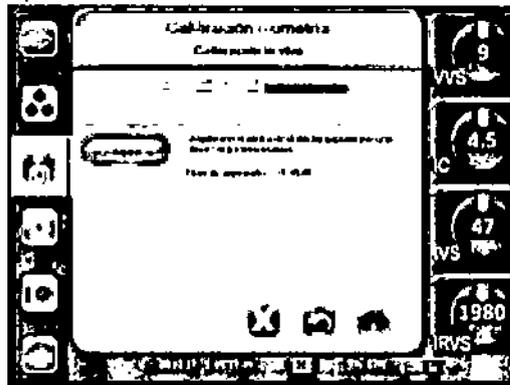


Figura Aspiración de calibración in vivo

6. Aspire la muestra de sangre lentamente (2 mL en 30 segundos) y envíe la muestra de sangre al laboratorio para un análisis medido por el cooxímetro.
7. Cuando reciba los valores de laboratorio, toque Hb para introducir la hemoglobina del paciente y toque g/dL, mmol/L o Hct para introducir el hematocrito del paciente.
8. Toque Calibrar.

Opción	Descripción	Parámetros de selección
Hb	g/dL o mmol/L	4.0-20.0
Hb (mmol/L)		2.5-12.4
Hct (%)	Porcentaje	12-60

Tabla Opciones de calibración in vivo

\* Cuando introduzca el valor de Hb o de Hct, el sistema calculará automáticamente el otro valor. Si están seleccionados los dos valores, el monitor aceptará el último valor introducido.

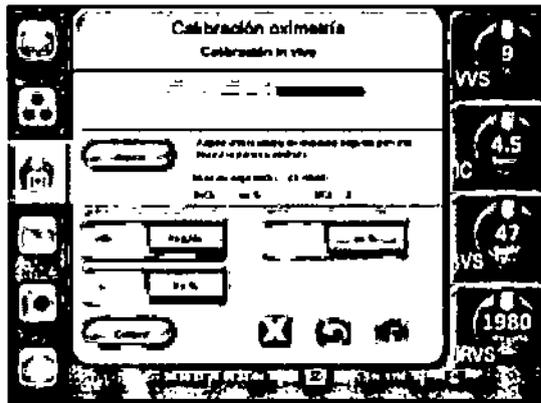


Figura Introducción de valores de calibración in vivo

### 3.6.; Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

Las mediciones incorrectas pueden deberse a factores como:

Sensor/transductor nivelado o puesto a cero de forma incorrecta;

- Líneas de presión sobreamortiguadas o inframortiguadas;
- Variaciones excesivas en la presión sanguínea. Algunas situaciones que incluyen estas variaciones son:  
Bomba de balón intraaórtico;
- Cualquier situación en la que la presión arterial se considere incorrecta o no representativa de la presión aórtica, incluidas, entre otras:
  - Vasoconstricción periférica extrema que resulta en una curva de presión arterial radial comprometida, condiciones hiperdinámicas como las que se observan después del trasplante de hígado,
  - situación de pacientes hiperdinámicos;
  - interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización.

La insuficiencia valvular aórtica puede provocar una sobrestimación del volumen sistólico/gasto cardíaco calculados en función del porcentaje de válvula afectada y del volumen perdido en el ventrículo izquierdo.

### 3.8. Limpieza del monitor

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8484



**▲ ADVERTENCIA**  
Peligro de shock o incendio. No sumerja el monitor EV1000, el Databox ni los cables en ningún líquido. No permita que ningún fluido entre en el instrumento.

Limpie la superficie de la plataforma EV1000 con un paño humedecido en una solución de alcohol isopropílico al 70%, una solución de lejía diluida (1 parte de lejía por 10 de agua), un limpiador líquido comercial no abrasivo o un spray desinfectante.

**▲ PRECAUCIÓN**  
Puede limpiar ligeramente la parte superior, la inferior y las superficies frontales con un paño, pero **NO DEBE** derramar líquido ni pulverizar sustancias directamente sobre la pantalla del monitor ni sus accesorios.

**▲ PRECAUCIÓN**  
**NO:**

- permita que ningún líquido entre en contacto con el conector de alimentación;
- permita que ningún líquido penetre en los conectores o aperturas de la estructura;
- limpie los paneles posteriores de la plataforma.

Si algún líquido entra en contacto con alguno de los elementos anteriormente mencionados, **NO** intente utilizar la plataforma. Desconecte la alimentación de forma inmediata y llame al departamento de Biomedicina o a su representante local de Edwards.

**▲ PRECAUCIÓN**  
NO intente limpiar los paneles posteriores.

**Limpieza de los cables del sistema**

Puede descontaminar los cables del sistema utilizando desinfectantes específicos. Para limpiar el EV1000 y otros cables auxiliares pueden utilizarse preparaciones de alcohol estéril con un 70% de alcohol.

**▲ PRECAUCIÓN**  
Realice inspecciones periódicas de todos los cables en busca de posibles defectos. No enrolle de forma excesiva los cables cuando los guarde.

1. Humedezca un paño limpio con desinfectante y limpie las superficies.
2. A continuación, aclare con una gamuza de algodón humedecida en agua esterilizada. Utilice la gamuza para eliminar cualquier residuo de desinfectante.
3. Seque la superficie con un paño seco.

**Limpieza del módulo óptico**

Es necesario mantener limpia la conexión de fibra óptica del módulo óptico. Las fibras ópticas del interior del conector de fibra óptica del catéter de oximetría coinciden con las fibras ópticas del módulo óptico. Utilice preparaciones de alcohol estériles con un 70% de alcohol isopropílico para limpiar la carcasa del módulo óptico y el cable de conexión, ya que las preparaciones de alcohol estériles no dejan una película residual después de su uso. Humedezca un aplicador con punta de algodón con alcohol estéril y aplique presión con cuidado para limpiar las fibras ópticas colocadas en la parte frontal del módulo óptico.

**▲ PRECAUCIÓN**  
No utilice vapor, radiación ni OE para esterilizar el módulo óptico.  
No sumerja el módulo óptico.

**Limpieza y esterilización del cable y el conector**

El cable del paciente contiene componentes eléctricos y mecánicos y, por lo tanto, está sujeto al desgaste del uso normal. Inspeccione visualmente el aislamiento del cable, el dispositivo contra tirones y los conectores antes de cada uso. Si se da alguna de las condiciones siguientes, no utilice el cable: aislamiento roto; zonas peladas; pins de conector doblados; conector desconchado o agrietado.

1. El cable del paciente no está protegido frente al agua. Limpie el cable con un paño suave y humedecido en una solución de 10% de lejía y 90% de agua corriente, según sea necesario.
2. Deje secar el conector al aire.
3. La fecha de caducidad recomendada impresa en la etiqueta del cable indica la fecha recomendada para reemplazar o devolver el cable a Edwards Lifesciences para su evaluación.
4. Si necesita asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards o con su representante local de Edwards.

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

*Lydia Wexselblatt*  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. Nº 8464



- ADVERTENCIA**  
El uso de un cable dañado puede resultar en unas mediciones incorrectas del gasto cardíaco o en daños a la plataforma EV1000.
- PRECAUCIÓN**  
Si se introduce una solución electrolítica como, por ejemplo, NaCl, solución de lactato sódico compuesta, en los pins de los cables mientras están conectados a la plataforma, y la plataforma se enciende, la tensión de excitación puede provocar una corrosión electrolítica y una rápida degradación de los contactos eléctricos.
- PRECAUCIÓN**  
No sumerja el conector en detergente, alcohol isopropílico o glutaraldehído.
- PRECAUCIÓN**  
No utilice una pistola de aire caliente para secar los pins de los cables.

3.11.;

Errores del sistema

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Databox desconectado	Databox desconectado. Databox sin alimentación. Conexión Ethernet deficiente. Cable Ethernet dañado.	Confirme la conexión del Databox. Confirme que el Databox esté encendido. Desconecte y vuelva a conectar el cable Ethernet. Examine el cable Ethernet para ver si está dañado. Cambie el cable Ethernet. Si el problema persiste, contacte con el servicio técnico de Edwards.
Error: Segundo Databox detectado.	Se ha conectado un segundo Databox al panel. Si el Databox está desconectado después de introducir un nuevo paciente y poner el sistema a cero, aparecerá un error en la pantalla. Si entonces se conecta un segundo Databox, el error "Nuevo Databox" aparecerá en la pantalla.	Desconecte el segundo Databox.

Tabla Errores del sistema

Errores y alertas de GC/VS

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTIGA  
M.P. Nº 8464





Edwards Instrucciones de Uso – Anexo III.B  
Edwards Plataforma Clínica EV1000

083



Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error del GC/VS: procesador de la señal	Error de procesamiento de datos. Funcionamiento interno incorrecto del sistema.	Desconecte y vuelva a conectar el cable de Edwards GC. Apague y encienda el Databox para restaurar el sistema. Si el problema persiste, contacte con el servicio técnico de Edwards.
Error GC/VS: sensor incompatible	Se ha detectado un sensor no perteneciente a Edwards. Funcionamiento incorrecto del sensor o del cable. Funcionamiento incorrecto del sistema interno.	Asegúrese de que se ha usado un sensor de GC Edwards. Desconecte el sensor y verifique en la conexión para ver si faltan pins o están doblados. Cambie el sensor. Cambie el cable. Si el problema persiste, contacte con el servicio técnico de Edwards.
Error del GC/VS: compruebe la conexión del cable de presión arterial	Conexiones del cable no detectadas. Funcionamiento incorrecto del cable o del sensor de GC Edwards. Funcionamiento interno incorrecto del sistema.	Compruebe el cable y el sensor de GC Edwards por el faltan pins o están doblados. Cambie el sensor de GC Edwards. Cambie el cable de GC Edwards. Si el problema persiste, contacte con el servicio técnico de Edwards.
Error GC/VS: compruebe la curva arterial	La curva arterial no es adecuada para medir el GC con precisión. Curva de presión deficiente durante demasiado tiempo. La integridad de la línea de monitorización está comprometida. La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica demasiado baja.	Compruebe el sistema de GC Edwards desde el paciente hasta el manguito de presión. Compruebe la curva de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos. Verifique que el catéter arterial no está retorcido ni obstruido. Asegúrese de que todas las líneas de presión arterial estén libres y las llaves de paso estén correctamente colocadas. Asegúrese de que el sensor de GC Edwards esté alineado con el eje fibroscópico del paciente. Ponga a cero el sensor de GC Edwards en el monitor EV1000 para poner a cero el transductor y verifique la conexión eléctrica con el monitor. Asegúrese de que el manguito de presión esté inflado y de que la bolsa de lavado esté llena por lo menos en una cuarta parte. Realice una prueba de onda cuadrada para analizar la respuesta de frecuencia del sistema de GC continuo EV1000.
Alerta GC/VS: señal de presión arterial inestable	La curva de presión arterial es demasiado inestable para calibrar el GC de forma precisa. Curva de presión deficiente durante demasiado tiempo. La integridad de la línea de monitorización está comprometida. La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica demasiado baja.	Evalue el sistema de GC Edwards desde el paciente hasta el manguito de presión. Compruebe la curva de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos. Verifique que el catéter arterial no está retorcido ni obstruido. Asegúrese de que todas las líneas de presión arterial estén libres y las llaves de paso estén correctamente colocadas. Asegúrese de que el sensor de GC Edwards esté alineado con el eje fibroscópico del paciente. Ponga a cero el sensor de GC Edwards en el monitor EV1000, ponga a cero el transductor y verifique la conexión eléctrica con el monitor. Asegúrese de que el manguito de presión esté inflado y de que la bolsa de lavado esté llena por lo menos en una cuarta parte. Realice una prueba de onda cuadrada para analizar la respuesta de frecuencia del sistema de GC Edwards.

Tabla Errores y alertas de GC/VS

Resolución de problemas de GC/VS

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
IC > GC	Valor incorrecto del ASC del paciente. ASC < 1	Compruebe las unidades de medida y los valores de la altura y el peso del paciente.
La presión arterial no se ha puesto a cero	La señal de presión arterial no se puso a cero antes de la monitorización del GC.	Seleccione "Cero presión/curva presión" en la pantalla del menú de Acciones clínicas.
Se requiere información del paciente	No se ha proporcionado información sobre el sexo, la edad, la altura ni el peso (o el ASC).	Seleccione "Datos del paciente" en la pantalla del menú Configuración.

Tabla Resolución de problemas de GC/VS

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. Nº 8464

Mensajes y resolución de problemas de TPTD



Mensajes	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error del bato: compruebe las conexiones del cable de temperatura	Sonda de temperatura del inyectado no detectada. Funcionamiento incorrecto de la sonda de temperatura del inyectado.	Verifique que el conector del termistor del catéter esté conectado de modo seguro al cable del termistor del Databox. Desconecte el conector del termistor del inyectado y verifique si faltan pines o están doblados.
Error del bato: compruebe la conexión de la sonda de temperatura del catéter	Conexión al termistor del catéter no detectada. La temperatura sanguínea monitorizada es de entre $< 15^{\circ}\text{C}$ y $> 45^{\circ}\text{C}$ . Funcionamiento incorrecto de la sonda de temperatura femoral.	Verifique que el conector del termistor del catéter esté conectado de modo seguro al cable del termistor del Databox. Compruebe que la temperatura sanguínea se halla dentro del rango $15 - 45^{\circ}\text{C}$ . Desconecte el conector del termistor y verifique si faltan pines o están doblados.

Tabla Problemas y alertas de TPTD

**Errores del teclado numérico**

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Valor fuera de rango (xx-yy)	El valor introducido es más alto o más bajo que el rango permitido.	Mostrado cuando el usuario introduce un valor fuera de rango. El rango se muestra como parte de la notificación con los valores de xx e yy sustituidos.
El valor debe ser menor que xx	El valor introducido está dentro del rango, pero es mayor que el valor máximo configurado como escala alta. xx es el valor asociado.	Introduzca un valor más bajo.
El valor debe ser mayor que xx	El valor introducido está dentro del rango, pero es menor que el valor mínimo configurado como escala baja. xx es el valor asociado.	Introduzca un valor más alto.
La contraseña introducida es incorrecta	La contraseña introducida es incorrecta.	Introduzca la contraseña correcta.
Introduzca una hora válida.	La hora introducida no es válida, es decir, 25:76.	Introduzca la hora correcta en el formato de 12 ó 24 horas.
Introduzca una fecha válida.	La fecha introducida no es válida, es decir, 33.13.009.	Introduzca la fecha correcta.
La hora debe ser anterior a hh:mm<:ss>	La hora introducida, como la calculadora % cambio es válida pero es muy alta.	Introduzca una hora válida. La hora máxima se muestra en la configuración de hora actual. Los segundos son opcionales.
La hora debe ser posterior a hh:mm<:ss>	La hora introducida, como el % cambio valores, es válida pero es muy baja.	Introduzca una hora válida. La hora mínima se muestra en la configuración de hora actual. Los segundos son opcionales.

Tabla Errores del teclado numérico

**Errores y alertas de oximetría**

Mensajes	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error de oximetría: temperatura del MO	Funcionamiento incorrecto del módulo óptico.	Apague y encienda el Databox para restaurar el sistema. Cambie el módulo óptico y recalibre. Si el problema persiste, contacte con el servicio técnico de Edwards.
Error de oximetría: memoria del MO	Funcionamiento incorrecto del módulo óptico.	Desconecte el cable y vuelva a conectarlo. Cambie el módulo óptico y recalibre.
Error de oximetría: rango de luz	Conexión al catéter/módulo óptico débilmente. Conector del catéter/módulo óptico obstruido por residuos o pelusa. Funcionamiento incorrecto del módulo óptico. Catéter retorcido o dañado.	Asegure la conexión del catéter/módulo óptico. Limpie los conectores del catéter/módulo óptico con alcohol isopropílico al 70% y una torunda, déjelos secar al aire y recalibre. Cambie el módulo óptico y recalibre. Sustituya el catéter si sospecha que está dañado y recalibre.
Error de oximetría: valor fuera de rango	Valores de $\text{SvO}_2/\text{SvO}_2$ , Hb o Hct mal introducidos. Unidades de medida de Hb incorrectas. El valor de $\text{SvO}_2/\text{SvO}_2$ calculado está fuera del rango 0-99%.	Verifique que se hayan introducido correctamente los valores $\text{SvO}_2/\text{SvO}_2$ , Hb y Hct. Verifique las unidades de medida de la Hb y el Hct. Obtenga una muestra de laboratorio con valores actualizados de $\text{SvO}_2/\text{SvO}_2$ y recalibre.
Error de oximetría: transmisión por intraserositropias	Conector del catéter/módulo óptico obstruido por residuos o pelusa. Funcionamiento incorrecto del módulo óptico.	Limpie los conectores del catéter/módulo óptico con alcohol isopropílico al 70% y una torunda, déjelos secar al aire y recalibre. Apague y encienda el monitor para restaurar el sistema.

Tabla Errores y alertas de oximetría

**3.12.; Guía y declaración del fabricante Compatibilidad electromagnética**

Referencia: EN 60601-1-2:2001

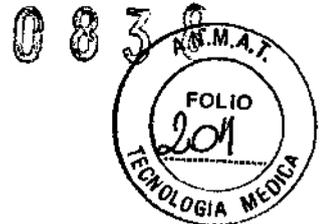
Se recomienda utilizar el sistema EV1000 en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación.

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. Nº 8464



Edwards Instrucciones de Uso – Anexo III.B  
Edwards Plataforma Clínica EV1000



Descripción	Longitud
Cable del FioTrac EV1000	12,2 in 31 cm
Sensor FioTrac	15 in 38,1 cm
Modulo óptico OM2	8,7 ft 2,65 m
Cable PVC	9 in 2,7 m
Cable de termofluación VolumeView para EV1000	7 75 in 236 cm

Tabla Lista de accesorios, cables, y sensores necesarios para la conformidad

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Emisiones	Conformidad	Descripción
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La plataforma EV1000 usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La plataforma EV1000 es apropiada para su uso en ámbitos domésticos y ámbitos conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Flictecuaciones de tensión/Emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Conforme	

Tabla Emisiones electromagnéticas

Instrucciones de uso

El equipo electromédico debe tratarse con especial precaución en lo relativo a la compatibilidad electromagnética y, debe instalarse y ponerse en marcha según lo dispuesto en la información de compatibilidad electromagnética que se ofrece en las siguientes tablas.

	<b>ADVERTENCIA</b> El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad de la plataforma EV1000.
	<b>ADVERTENCIA</b> El monitor EV1000 y el Databox EV1000 no deberán utilizarse junto con otros dispositivos ni apilarse sobre ellos. En caso de que esto sea necesario, el monitor EV1000 y el Databox EV1000 deberán controlarse para comprobar que el funcionamiento sea correcto con la configuración utilizada.
	<b>ADVERTENCIA</b> Existen amplitudes mínimas para la plataforma EV1000 para medir señales fisiológicas. El uso del equipo por debajo de las amplitudes mínimas puede dar resultados incorrectos.

La plataforma EV1000 está indicada para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones por RF irradiada. Para tratar de evitar las interferencias electromagnéticas, mantenga una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y la plataforma EV1000, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.			
Frecuencia del transmisor	De 150 kHz a 90 MHz	De 90 a 800 MHz	De 900 a 2.500 MHz
Ecuación	$d = [1,2] \times 5 \sqrt{P}$	$d = [1,2] \times 2 \sqrt{P}$	$d = [2,3] \times \sqrt{P}$
Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación (metros)	Distancia de separación (metros)	Distancia de separación (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	36	12	23

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla precedente, la distancia d recomendada en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.  
NOTA 1: A 80 MHz y 100 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alta.  
NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Tabla Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y la plataforma EV1000

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. Nº 8464



Edwards Instrucciones de Uso – Anexo III.B  
Edwards Plataforma Clínica EV1000

0838



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60801-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±2, ±4, ±6 kV por contacto	±2, 4, 6 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser, por lo menos, del 30%.
	±2, ±4, ±6 kV al aire	±2, 4, 8 kV	
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	±1 kV de suministro de CA en modo diferencial ±2 kV de suministro de CA en modo común ±1 kV para líneas de entrada/salida Entrada/salida de > 3 metros	No aplicable Todas las entradas/salidas de < 3 metros	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
Energía eléctrica de CA	+/- 0,5, +/- 1 kV en modo diferencial +/- 2 kV en modo común	+/-0,5, 1 kV +/-2 kV	
Medida de entrada/salida	N/A, < 3 metros	N/A	
Subida rápida de tensión CEI 61000-4-5	±0,5, ±1 kV en modo diferencial	±1 kV	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común. Si el usuario de la plataforma EV1000 necesita un funcionamiento continuo, incluso cuando haya cortes en el suministro de energía, se recomienda que la plataforma EV1000 reciba alimentación de una fuente o una batería de energía continua.
	±0,5, ±1, ±2 kV en modo común	±2 kV	
Caídas de tensión, variaciones de tensión e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía de CA CEI 61000-4-11	<5% del $U_L$ (>95% de caída con respecto al $U_L$ ) durante 0,5 ciclos	<5% del $U_L$	
	40% $U_L$ (60% de caída con respecto al $U_L$ ) durante 5 ciclos	40% $U_L$	
	70% $U_L$ (30% de caída con respecto al $U_L$ ) durante 25 ciclos	70% $U_L$	
	<5% del $U_L$ (>95% de caída con respecto al $U_L$ ) durante 5 s	<5% del $U_L$	
Frecuencia Industrial de la frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario común.

Nota:  $U_L$  es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla Inmunidad electromagnética (descarga electrostática, transitorios eléctricos rápidos, subidas rápidas de tensión, caídas de tensión y campo magnético).

Prueba de inmunidad	CEI 60801-1-2 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI 61000-4-6			Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte de la plataforma EV1000, (cables incluidos) a una distancia menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz  3 V/m de 60 a 2500 MHz	3 Vrms  3 V/m	Distancia de separación recomendada  $d = [3,5] \times \sqrt{P}$ ; 150 kHz a 80 MHz  $d = [1,2] \times \sqrt{P}$ ; 80 MHz to 800 MHz  $d = [2,3] \times \sqrt{P}$ ; 800 MHz a 2.500 MHz  Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las Intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ, <sup>a</sup> deben ser menores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. <sup>b</sup> Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:



<sup>a</sup> Las Intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares/walámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debería considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse la plataforma EV1000 excede el nivel de la conformidad de RF correspondiente indicada anteriormente, la plataforma EV1000 deberá observarse para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, puede que sea necesaria tomar medidas adicionales como reorientar o trasladar la plataforma EV1000.

<sup>b</sup> En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las Intensidades de campo deberían ser menores que 1 V/m.

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

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

NOTA 3: Protección contra descargas eléctricas: equipo de clase II.

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

Tabla Inmunidad electromagnética (RF irradiada y conducida)

3.14.; Eliminación del monitor



Para evitar contaminar o infectar al personal, el entorno u otros equipos, asegúrese de que el monitor o los cables estén desinfectados y descontaminados de forma adecuada antes de eliminarlos, de acuerdo con la legislación nacional para equipos que contengan piezas eléctricas o electrónicas. En el caso de las piezas y accesorios de un solo uso, cuando no se especifiquen otros procedimientos, siga las normativas locales con respecto a la eliminación de los desechos hospitalarios.

**3.16. Especificaciones -Precisión en las mediciones**

El sistema EV 1000 mide el gasto cardíaco (GC) y la oximetría (ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>) cuando se utiliza con los sensores *FloTrac* de Edwards y los catéteres de oximetría adecuados.

Parámetro	Especificación	
GC	Rango	1,5-20,0 L/min
	Reproducibilidad <sup>1</sup>	±5%-0,1 L/min, el valor que sea mayor
	Frecuencia de actualización	20 segundos (basada en presión arterial) o intermitente (TPTD)
GEDV	Rango	40-4.000 mL
	Reproducibilidad <sup>1</sup>	±6%-4 mL, el valor que sea mayor
	Frecuencia de actualización	Intermitente (TPTD)
EVLW	Rango	10-5.000 mL
	Reproducibilidad <sup>1</sup>	±5%-4 mL, el valor que sea mayor
	Frecuencia de actualización	Intermitente (TPTD)

<sup>1</sup> Coeficiente de variación, medido con valores electrónicos

Tabla Parámetros base

Parámetro	Especificación	
ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> Oximetría (saturación de oxígeno)	Rango	0-99%
	Precisión <sup>1</sup>	±2% a 30-99%
	Frecuencia de actualización	2 segundos

<sup>1</sup> Precisión probada en laboratorio.

Tabla Oximetría

Parámetro	Especificación	
Temperatura sanguínea	Rango	15-45 °C
	Precisión <sup>2</sup>	±0,3 °C
Temperatura del inyectado	Rango	0-30 °C
	Precisión <sup>2</sup>	±1,05 °C

<sup>2</sup> Precisión probada en laboratorio.

Tabla TPTD

Parámetro	Especificación	
FP	Frecuencia de actualización	Promedio de 20 segundos

Tabla Otros parámetros

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P.-N° 8464



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-004277-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0838**, y de acuerdo con 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: Plataforma Clínica

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para pacientes en la unidad de cuidados críticos, en los que el equilibrio entre el aporte y el consumo de oxígeno, la función cardíaca, el estado de los fluidos y las resistencias vasculares sistémicas necesitan una evaluación continua o intermitente. El análisis de la curva de termodilución en términos de tiempo de tránsito medio y forma se utiliza para determinar los volúmenes de fluidos intravasculares y extravasculares.

Modelo/s: EV1000A Plataforma EV1000

EV1000DB EV1000 Databox

EV1000M EV1000 Monitor

EVMB1 EV1000 Soporte de monitor

EVDBB1 EV1000 Montaje en poste Databox

EVDTH4 EV1000 Portatransductor

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1, EDWARDS LIFESCIENCES LLC.

Fabricante nro. 2, Edwards Lifesciences Technology Sàrl.

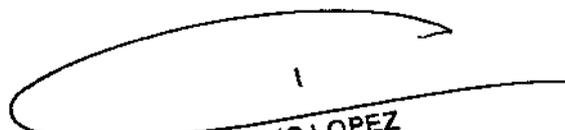
Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1, One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos.

Fabricante nro. 2, State Road 402, km 1.4,, Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577, Estados Unidos.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0838**



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.