



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

DISPOSICIÓN N° 4370

BUENOS AIRES, 04 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6498-16-2 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **4370**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 NI y nombre técnico SISTEMAS DE MONITOREO BIOLÓGICO, 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 6 a 7 y 8 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-151, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **4370**

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.

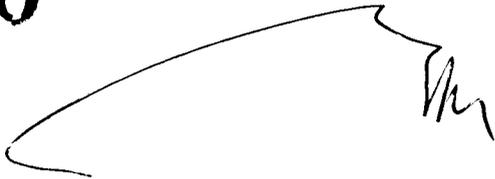
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-6498-16-2

DISPOSICIÓN N°

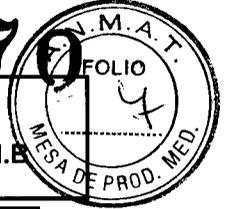
MQ

4370



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

4370



**Plataforma Clínica NI
PROYECTO DE ROTULO ACCESORIOS – Anexo III.B**

Importado por: (*)

Fabricante:

Edwards Lifesciences AG
Parque Industrial Itabo, Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristóbal, Republica Dominicana

Fabricante:

Edwards Lifesciences, LLC
One Edwards Way, Irvine, CA Estados Unidos 92614

**Accesorios para Plataforma Clínica NI
Edwards Lifesciences**

Componentes:.....

Ref: _____

Serie: _____



Condiciones ambientales de almacenamiento: entre 0 y 45 °C

Directora Técnica: ()**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-151

(*) Datos del Importador:

1- DCD Products SRL

Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

2- DCD Products SRL

Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina

3- DCD Products SRL

Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

() Directoras Técnicas:**

1- Farmacéutica Karina Rodriguez,. M.N. 16990

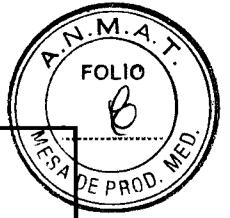
2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725

3- Farmacéutica María Adela O`Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

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

Karina Rodriguez
KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

4370



Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

Importado por: (*)

Fabricante:
Edwards Lifesciences, LLC
One Edwards Way, Irvine, CA Estados Unidos 92614

Fabricante:
Edwards Lifesciences AG
Parque Industrial Itabo, Km 18.5 Carr. Sanchez Haina, San Cristóbal, Republica Dominicana

Plataforma Clínica NI
Edwards Lifesciences

Componentes:.....



Lea atentamente las instrucciones de uso



Condiciones ambientales de almacenamiento: entre 0 y 45 °C

Directora Técnica: (**)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-151

(*) Datos del Importador:

1- DCD Products SRL

Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

2- DCD Products SRL

Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina

3- DCD Products SRL

Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

(**) Directoras Técnicas:

1- Farmacéutica Karina Rodriguez,. M.N. 16990

2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725

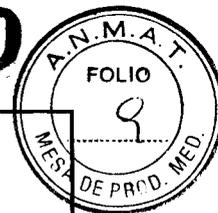
3- Farmacéutica María Adela O`Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

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

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

F

4370



**Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

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

Características:

La Plataforma Clínica EV1000 NI (EV1000NI) y sus accesorios son un sistema de supervisión que exhibe los parámetros hemodinámicos derivados de medición no invasiva continua con forma de onda de presión arterial. El sistema EV1000NI asiste al clínico en evaluar el estado fisiológico del paciente y soporta las decisiones clínicas relacionadas al optimización hemodinámica. Las mediciones continuas clave incluyen presión Sistólica (SIS), presión Diastólica (DIA), Presión Arterial Media (PAM). Los parámetros hemodinámicos, incluyendo el Gasto Cardíaco (GC) (CO), Índice Cardíaco (IC) (CI), Volumen Sistólico (VS) (SV), Índice de Volumen Sistólico (IVS) (SVI) y Variación de Volumen Sistólico (VVS) (SVV) se calculan utilizando el método de contorno de pulso. La Resistencia Vasculat Sistémica (RVS) (SVR) y el Índice de Resistencia Vasculat Sistémica (IRVS) (SVI) también pueden calcularse después de las entradas manualmente del usuario un valor de Presión Venosa Central (PVC) (CVP). La plataforma clínica EV1000 NI (EV1000NI) consiste del monitor EV1000 (EV1000M), la Unidad de la Bomba EV1000 NI (EVPMP), Controlador de Presión (CP2 o CP2K), Sensor de Referencia de Corazón (EVSRC) (EVHRS), y el Manguito de Dedo ClearSight™ (CSCS, CSCM, CSCL).

Indicación de uso:

La plataforma clínica EV1000 NI y los manguitos para dedo ClearSight™ están indicados para pacientes de más de 18 años de edad para los que el equilibrio entre la función cardiaca, el estado de los fluidos y la resistencia vascular debe analizarse de forma continua. Asimismo, el sistema no invasivo está indicado para utilizarse en pacientes con enfermedades concurrentes para las que se desea una optimización hemodinámica y las mediciones invasivas son complicadas. La plataforma clínica EV1000 NI y los manguitos para dedo ClearSight™ miden de forma no invasiva la presión sanguínea y los parámetros hemodinámicos asociados.

Precauciones y Advertencias

La plataforma clínica NI 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. Si la precisión de cualquier lectura es cuestionable, compruebe primero los signos vitales del paciente mediante medios alternativos.

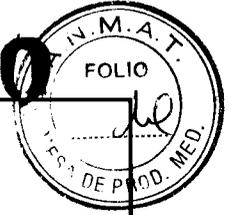
E

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

Karina Rodríguez

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10890
DCD PRODUCTS S.R.L.

4370



**Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

El uso de la plataforma clínica NI EV1000 queda restringido a un paciente cada vez.

No se permite ninguna modificación de la plataforma clínica NI EV1000.

NI EV1000 en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

No utilice cables alargadores ni ladrones para conectar la Unidad de bomba a una red de CA. Utilice únicamente el cable de alimentación proporcionado y no otros cables de alimentación desmontables.

Para efectuar monitorizaciones no invasivas, la Unidad de bomba debe alimentar el monitor EV1000 a través del cable de alimentación EV1000 NI.

Peligro de descarga: No intente conectar/desconectar los cables del sistema con las manos húmedas. Asegúrese de tener las manos secas antes de desconectar los cables del sistema.

Utilice solo manguitos para dedo ClearSight, el sensor de referencia del corazón y otros accesorios, cables y componentes del sistema EV1000 no invasivo suministrados y etiquetados por Edwards. El uso

de otros accesorios, cables o componentes podría afectar a la seguridad del paciente y a la precisión de la medición.

El uso de accesorios, sensores y cables diferentes a los especificados podría conllevar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética.

La plataforma clínica EV1000 NI cumple los requisitos de la IEC 60601-1:2005 para las configuraciones del sistema descritas en este manual. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en este manual podrían no cumplir este estándar.

No utilice el cable Ethernet para conectar nada a la Unidad de bomba que no sea el monitor.

Todo el equipo IEC/EN 60950 de marcas distintas a Edwards, incluidas las impresoras, deberá colocarse a un mínimo de 1,5 metros de la cama del paciente, de la mesa del quirófano y de las personas en contacto con el paciente.

No obstruya las aperturas de ventilación de la plataforma clínica NI EV1000

Asegúrese de que la plataforma clínica NI EV1000 esté montada 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, los usuarios o el equipo. Consulte las instrucciones sobre una configuración adecuada.

El monitor debe colocarse en una posición vertical para garantizar la protección frente a la entrada de fluidos IPX1

La Unidad de bomba debe colocarse en una posición vertical para garantizar la protección frente a la entrada IP4X

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

Pág. 3 de 24

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MPL 1000
DCD PRODUCTS S.R.L.

4370



Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



No coloque la Unidad de bomba de modo que sea difícil desconectar el cable de alimentación de la red.

Los componentes no indicados como PIEZAS APLICADAS no deben situarse en lugares donde el paciente pueda entrar en contacto con ellos.

No aplique los manguitos para dedo ClearSight en una mano o dedo cuando exista una constricción externa (que puede impedir la circulación hacia la mano o dedo).

Las alarmas fisiológicas visuales y sonoras solo se activan si el parámetro está seleccionado y se muestra en las pantallas como un parámetro clave (1–4 parámetros). Si un parámetro no está seleccionado y se muestra como un parámetro clave, las alarmas fisiológicas sonoras se silencian.

Para evitar que las simulaciones se confundan con datos clínicos, asegúrese de que el Modo demo no esté activado cuando el sistema se utilice en unas instalaciones clínicas.

Cree un Nuevo paciente o elimine el perfil de datos del paciente cada vez que se conecte un paciente nuevo con la plataforma clínica NI EV1000. De lo contrario, podrían aparecer datos del paciente anterior en el historial.

No apague las alarmas fisiológicas sonoras si la seguridad del paciente puede verse comprometida.

Asegúrese de que el volumen de las alarmas se establezca en un nivel que permita la monitorización adecuada de estas. De lo contrario, la seguridad del paciente podría verse comprometida.

No esterilice ningún componente del sistema no invasivo EV1000. El sistema no invasivo EV1000 se suministra sin esterilizar

Consulte las instrucciones de limpieza. No desinfecte el instrumento mediante autoclave ni gas

Consulte las instrucciones proporcionadas con cada accesorio para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las ADVERTENCIAS, AVISOS y especificaciones relevantes.

No utilice componentes/sensores dañados ni componentes/sensores con contactos eléctricos expuestos para evitar descargas al paciente o al usuario.

Los componentes de monitorización del sistema no invasivo EV1000 no son a prueba de desfibrilación. Desconecte el sistema antes de la desfibrilación.

No toque los conectores del sistema de la plataforma clínica NI EV1000 y al paciente al mismo tiempo.

Retire siempre los sensores y componentes del sistema no invasivo EV1000 del paciente, y desconecte el paciente por completo del instrumento antes de bañarlo.

No apriete en exceso la banda del controlador de presiones o los manguitos para dedo ClearSight.

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

KASINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 1000
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

No aplique el manguito para dedo ClearSight ni el controlador de presiones sobre piel con lesiones, ya que esto podría agravar las lesiones.

Si se efectúa la medición en un dedo de forma contraria a las instrucciones de uso, el paciente puede sufrir molestias o lesiones leves

Para reducir el riesgo de irritación en la piel y daños tisulares, no monitoree de forma continua durante más de 8 horas en un único dedo. Para seguir monitorizando, aplique el manguito para dedo ClearSight en otro dedo o utilice dos manguitos para dedo para medir durante más de 8 horas

No utilice dos manguitos para dedo ClearSight de forma simultánea en el mismo dedo.

Si está usando el instrumento durante la radiación de cuerpo completo, mantenga todos los componentes de monitorización del sistema no invasivo EV1000 fuera del campo de radiación. Si un componente de monitorización se expone a la radiación, es posible que las lecturas resulten afectadas.

Campos magnéticos fuertes pueden provocar un funcionamiento incorrecto del instrumento, así como quemaduras al paciente. No utilice el instrumento durante las exploraciones para la toma de imágenes mediante resonancia magnética (IRM). Una corriente inducida puede provocar quemaduras. El dispositivo puede afectar a la imagen de RM y la unidad de IRM puede afectar a la precisión de la medición

No utilice la plataforma clínica NI EV1000 como monitor de la frecuencia cardiaca

ADVERTENCIA

La señal de salida analógica de la plataforma clínica NI EV1000 experimentará breves interrupciones debido a Physiocal, que se mostrará en el monitor de cabecera del paciente

Para evitar que las simulaciones se confundan con datos clínicos, asegúrese de que el Modo demo no esté activado cuando el sistema se utilice en unas instalaciones clínicas.

La alimentación de la EV1000 Databox y del monitor EV1000 debe suministrarse a través de la misma Unidad de bomba si se utilizan tecnologías mínimamente invasivas y no invasivas integradas para la monitorización de pacientes.

La plataforma clínica NI EV1000, los cables y los sensores no contienen piezas que pueda reparar el usuario. Si retira el protector o desmonta alguna pieza, se expondrá a tensiones peligrosas.

Peligro de descarga o incendio. No sumerja el monitor EV1000, la Unidad de bomba, el controlador de presiones ni los cables en ninguna solución líquida. No permita que ningún fluido entre en el instrumento.

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. Si

4370



Plataforma Clínica NI INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

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.

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

La plataforma clínica EV1000 NI (EV1000NI) consiste del monitor EV1000 (EV1000M), la Unidad de la Bomba EV1000 NI (EVPMP), Controlador de Presión (CP2 o CP2K), Sensor de Referencia de Corazón (EVSRC) (EVHRS), y el Manguito de Dedo ClearSight™ (CSCS, CSCM, CSCL).

1.1 Manguito de Dedo ClearSight

El Manguito de Dedo ClearSight incluye un sensor pletismógrafo integral para medir de manera no invasiva la presión sanguínea arterial del dedo continua utilizando los métodos de Abrazadera Volume Clamp and Physiocal™. La forma de onda arterial braquial se reconstruye de las pulsaciones de presión sanguínea del dedo medidas para supervisar las presiones Sistólicas (SYS), Diastólicas (DIA) y presión Arterial Media (PAM) (MAP).

El Manguito de Dedo consiste de los siguientes componentes: una vejiga de presión sanguínea inflable, una luz infrarroja y un diodo receptor.

El transmisor de infrarrojos y el diodo receptor funcionan juntos para medir continuamente el volumen cambiante de las arterias, el cual pulsa al mismo ritmo del corazón.

Al ejercer presión sobre el dedo utilizando la vejiga inflable, el manguito del dedo continuamente se ajusta hasta que las arterias y la vejiga sean iguales en presión y las arterias ya no pulsen. El volumen de las arterias en este punto se refiere en cuanto al volumen descargado.

Este proceso de medir y mantener las arterias a cierto volumen se le llama método de abrazadera de volumen, el cual consiste de dos procesos: físico y de bucle de abrazadera de volumen.

1.2 Sensor de Referencia del Corazón

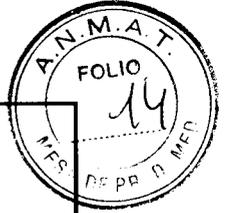
Con objeto de medir y exhibir la presión sanguínea correctamente, las mediciones deben de hacerse a nivel del corazón. Ya que el manguito del dedo es un dedo, el Sensor de Referencia del Corazón (SRC) (HRS) automáticamente compensa los cambios de presión hidrostática debido a diferencias entre la medición (Dedo) y el nivel de referencia (Corazón). Por lo tanto, permite el libre movimiento de las manos.

El SRC (HRS) es un tubo lleno de líquido y contiene un conector que conecta al controlador de presión y un tubo está anexo al nivel del corazón y el otro terminando está anexo en el nivel del Manguito del Dedo.

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

KARLA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.D. 11700
DCD PRODUCTS S.R.L.

4370



**Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

1.3 Controlador de Presión y Kit de controlador de Presión (PC2K):

El Controlador de Presión se utiliza en la muñeca de paciente y contiene hasta dos Manguitos de Dedo y el Sensor de Referencia del Corazón. Cuando los dos Manguitos de Dedo se utilizan el Controlador de Presión automáticamente conmuta entre los Manguitos de Dedo a intervalos regulares de una hora. En general, un manguito está presurizado y activo en la medición, el otro manguito está desinflado e inactivo. Sólo durante la conmutación de dedo, ambos manguitos simultáneamente están activos durante unos cuantos minutos.

El Controlador de Presión no está tocando la muñeca, ya que se utiliza banda de muñeca, la cual contiene un marco de montaje, en la cual a la unidad de la muñeca se le puede dar un chasquido.

1.4 Unidad de la Bomba (EVPMP):

La Unidad de la Bomba contiene la alimentación de energía y proporciona energía al panel PC y la caja de datos conectada opcionalmente.

La Unidad de la Bomba tiene las siguientes funciones: generación de presión de aire, interfaz de datos y energía con el panel/monitor, que muestra las señales medidas y la interfaz de uso, una interfaz de señal con un monitor de paciente con objeto de que continua forma de onda de presión sanguínea no invasiva puede volverse disponible en el monitor del paciente, como si una línea arterial invasiva se utiliza con un transductor de presión desechable. La Unidad de la Bomba se conecta al controlador de presión vía un cable de unidad de muñeca.

1.5 Panel / Monitor EV1000 (EV1000M):

El Panel/ Monitor del EV1000 recibe energía eléctrica y datos de medición de la Unidad de la Bomba.

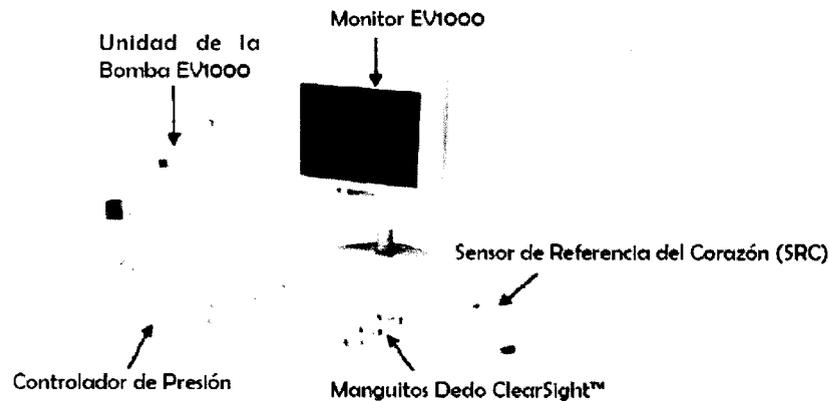
Una conexión óptima puede crearse para una Caja de Datos EV1000 clásica para proporcionar mediciones hemodinámicas invasivas mínimas y transpulmonares. El panel/monitor EV1000 exhibe los valores medidos en varias pantallas distintas y proporciona al usuario la interfaz para la entrada de datos y configuración del sistema. Adicionalmente, el panel CP (PC) proporciona la interfaz de comunicación a los dispositivos externos como los monitores de paciente o sistemas de documentación electrónica.

(Handwritten mark)

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

(Handwritten signature)
KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
MH 1000
DCD PRODUCTS S.R.L.

A continuación está la foto del EV1000 NI y Accesorios.



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Conexión del Sensor de referencia del corazón al controlador de presión:

1. Conecte el Sensor de referencia del corazón al controlador de presión (fig. 2).

Puesta a cero del Sensor de referencia del corazón Antes de cada medición, debe ponerse a cero el Sensor de referencia del corazón.

2. En el Monitor EV1000, vaya a la pantalla Zero & Waveform tocando el botón Clinical Actions y, a continuación, Zero & Waveform.

3. Alinee verticalmente los dos extremos del Sensor de referencia del corazón (fig. 3) y toque el botón de puesta a cero - 0 - (fig. 4).

NOTA: mantenga ambos extremos del Sensor de referencia del corazón alineados verticalmente hasta que el procedimiento de puesta a cero haya terminado.

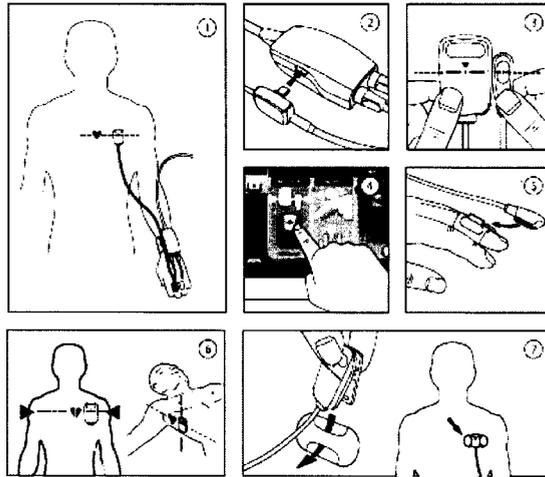
Conexión del Sensor de referencia del corazón al paciente

4. Conecte el extremo para el dedo del Sensor de referencia del corazón a un único manguito para dedo ClearSight (fig. 5).

5. Conecte el extremo para el corazón del Sensor de referencia del corazón al paciente en el eje flebotático (fig. 6), nivelándolo mediante una almohadilla dérmica HRS (fig. 7) o una pinza.

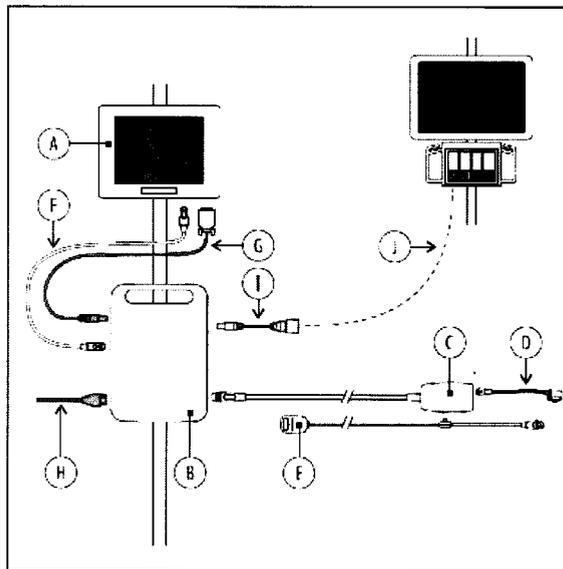
DCD PRODUCTS S.R.L.

Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



Conexión de Unidad de la Bomba (EVPMP):

Diagrama de conexión



3

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

[Signature]
KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.M. 10090
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

Plataforma clínica EV1000 NI:		Número de modelo:
A	Monitor EV1000	EV1000M
B	Pump-Unit EV1000	EVPMP
C	Controlador de presión	PC2
D	Manguito para dedo ClearSight	CSCS / CSCM / CSCL
E	Sensor de referencia del corazón	EVHRS
F	Cable Ethernet EV1000	EVEC3FT / EVEC12FT
G	Cable de alimentación EV1000 NI	EVNIPCL3 / EVNIPCL12
H	Cable de alimentación a la red	*
Conexión a un monitor:		
I	Cable adaptador EV1000 NI para el monitor del paciente	EVPMAC
J	Cable del monitor del paciente	**
* Cable de alimentación específico de cada país		
** Póngase en contacto con su representante nacional de Edwards Lifesciences		

Instalación Manguito para dedo ClearSight:

Despliegue la portada de estas instrucciones de uso para mostrar las figuras correspondientes a cada instrucción.

Selección del dedo

1. Seleccione el dedo corazón, anular o índice. Nota: no aplique el manguito en el pulgar ni en un dedo con fracturas previas.

Definición de la talla del manguito

2. Coloque un calibrador del manguito para dedo ClearSight alrededor de la falange media del dedo, introduciendo por la ranura el extremo más delgado, que dispone de un código de colores, y tirando de este hasta que ajuste firmemente (fig. 1).

3. La flecha negra indica cuál es la talla de manguito adecuada (fig. 2). El color indicado le permite elegir la talla de manguito correcta.

Aplicación del manguito

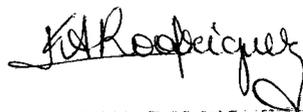
4. Abra el manguito y coloque el dedo entre las líneas, de forma que el manguito quede centrado entre las articulaciones (fig. 3).

5. Pase con cuidado el cable del manguito entre dos dedos hasta el otro lado (dorso) de la mano (fig. 3).

6. Coloque el manguito firmemente alrededor del dedo. Asegúrese de haber elegido la talla correcta, comprobando que el borde final queda dentro de la zona verde del manguito cuando este se aprieta firmemente (fig. 4). NOTA: no gire el manguito una vez aplicado (fig. 5).

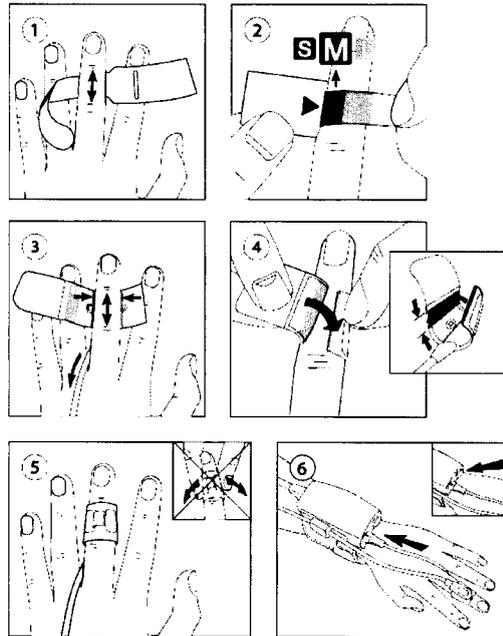
7. Conecte el manguito al controlador de presión (fig. 6).


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


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.M. TOGO
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**



Mantenimiento:

La plataforma clínica EV1000 NI no contiene piezas que pueda reparar el usuario y solo pueden repararla representantes cualificados del servicio técnico.

Se recomienda realizar una comprobación anual de la calibración de la presión y enviar la plataforma clínica EV1000 NI a un centro de servicio técnico de Edwards cualificado para las comprobaciones de servicio rutinarias y de mantenimiento preventivo cada dos años. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Edwards Lifesciences.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica. Producto no implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica. El producto y accesorios, no vienen estériles.

E

DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10580
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza de la plataforma clínica EV1000NI:

Limpie cualquier superficie expuesta de la plataforma clínica EV1000NI con un paño humedecido con cualquiera de los limpiadores y desinfectantes siguientes.

- Solución de alcohol isopropílico al 70 %
- Solución acuosa de hipoclorito de sodio al 10 %

El manguito para dedo ClearSight está diseñado para utilizarse solo en un único paciente. No intente limpiar y reutilizar un manguito para dedo ClearSight en más de un paciente.

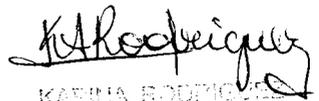
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
Este está desarrollado en los ptos. 3.4 y 3.9

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
No aplica.

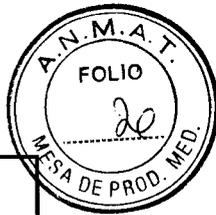
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

1- Resoluciones de problemas para Unidad de la Bomba (EVPMP):


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


KARINA RODRIGUEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
MUN. 10000
DCD PRODUCTS S.R.L.

4370



**Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

Condición	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
① LUZ DE ALERTA DE LA PUMP-UNIT			
Sin alarma	Sin luz	APAGADO fijo	Ninguna
Alarma. error grave detectado en la Pump-Unit.	Rojo	ENCENDIDO/ APAGADO parpadeante	Corte la alimentación desconectando el cable principal de alimentación. El sistema se apagará en unos segundos. Desconecte y vuelva a conectar todos los cables, y vuelva a encender el sistema con el botón del monitor. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
② LUZ DE ESTADO DE LA COMUNICACIÓN ETHERNET			
Sin conexión Ethernet	Sin luz	APAGADO fijo	Conecte la Pump-Unit al monitor con el cable Ethernet.
Comunicación Ethernet activa	Verde	ENCENDIDO fijo	Ninguna
Error de comunicación Ethernet	Ámbar	ENCENDIDO/ APAGADO parpadeante	Compruebe las conexiones Ethernet. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
③ LUZ DE ESTADO DE LA ALIMENTACIÓN DE LA BATERÍA			
Batería cargada	Verde	ENCENDIDO fijo	Ninguna
Batería cargando	Verde	ENCENDIDO/ APAGADO atenuado	Ninguna
Carga de la batería baja	Ámbar	ENCENDIDO fijo	Conecte el cable principal de alimentación para cargar la batería.

Condición	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
Carga de la batería muy baja	Ámbar	ENCENDIDO/ APAGADO parpadeante	Conecte el cable de alimentación principal para cargar la batería. Si el sistema no está enchufado a la red eléctrica, se apagará al cabo de un minuto. Mientras está enchufado a la red eléctrica, la batería no se carga lo suficiente para permitir el funcionamiento con su alimentación. Mantenga el sistema enchufado a la red eléctrica para cargarla.
④ LUZ DE ESTADO DE LA ALIMENTACIÓN DE CA			
Red eléctrica de CA enchufada	Verde	ENCENDIDO fijo	Ninguna
Red eléctrica de CA desenchufada	Sin luz	APAGADO fijo	Ninguna
⑤ LUZ DE ESTADO DEL MONITOR			
Alimentación del monitor ENCENDIDA	Verde	ENCENDIDO fijo	Ninguna
Monitor en EN ESPERA	Ámbar	ENCENDIDO fijo	Espere a que el monitor arranque.
Alimentación del monitor APAGADA	Sin luz	APAGADO fijo	Ninguna

2- Resoluciones de problemas para Controlador de Presión y Kit de controlador de Presión (PC2K):

Condición	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
LUZ DE ESTADO DEL MANGUITO PARA DEDO			
Sin manguito para dedo ClearSight conectado	Sin luz	APAGADO fijo	Ninguna
Manguito para dedo ClearSight conectado	Verde	ENCENDIDO fijo	Ninguna. El sistema está listo para iniciar una medición.
Monitorización activa	Verde	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Ninguna. El manguito para dedo ClearSight está monitorizando de forma activa.
Manguito para dedo ClearSight conectado defectuoso Manguito para dedo ClearSight conectado caducado No se ha conectado ningún manguito para dedo de Edwards	Ámbar	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Compruebe que se ha utilizado un manguito para dedo de Edwards. Desconecte y vuelva a conectar el manguito para dedo ClearSight. Sustituya el manguito para dedo por un manguito para dedo de Edwards original. Reinicie la medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.

	Plataforma Clínica NI INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B
--	---

Condición	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
No se ha conectado ningún manguito para dedo de Edwards	Sin luz	APAGADO fijo	Compruebe que se ha utilizado un manguito para dedo de Edwards. Desconecte y vuelva a conectar el manguito para dedo ClearSight. Sustituya el manguito para dedo por un manguito de Edwards original. Reinicie la medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
LUZ DE ESTADO DEL SENSOR DE REFERENCIA DEL CORAZÓN			
No hay un sensor de referencia del corazón conectado	Sin luz	APAGADO fijo	Ninguna
Sensor de referencia del corazón conectado	Verde	ENCENDIDO fijo	Ninguna. El sistema está listo para iniciar una medición.
Sensor de referencia del corazón conectado defectuoso No se ha detectado ningún sensor de referencia del corazón de Edwards	Ambar	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Compruebe que se ha utilizado un sensor de referencia del corazón de Edwards. Desconecte y vuelva a conectar el sensor de referencia del corazón EV1000. Sustituya el sensor de referencia del corazón por un sensor de referencia del corazón original. Reinicie la medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.

3- Resoluciones de problemas para Manguito de Dedo ClearSight:

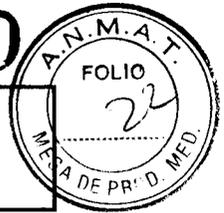
Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Manguito para dedo n° 1 conectado no válido	Detectado Manguito para dedo n° 1 de marca distinta a Edwards. Manguito para dedo n° 1 conectado defectuoso.	Compruebe que se ha utilizado un Manguito para dedo de Edwards. Desconecte y vuelva a conectar Manguito para dedo n° 1 de Edwards. Sustituya Manguito para dedo n° 1 por un Manguito auténtico de Edwards. Reinicie medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Manguito para dedo n° 2 conectado no válido	Detectado Manguito para dedo n° 2 de marca distinta a Edwards. Manguito para dedo n° 2 conectado defectuoso.	Compruebe que se ha utilizado un Manguito para dedo de Edwards. Desconecte y vuelva a conectar Manguito para dedo n° 2 de Edwards. Sustituya Manguito para dedo n° 2 por un Manguito auténtico de Edwards. Reinicie medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.

Error: Manguito para dedo desconectado	Uno o varios manguitos para dedo conectados anteriormente no detectados.	Desconecte los Manguitos para dedo de Edwards y vuelva a conectarlos. Sustituya los Manguitos para dedo. Reinicie medición.
Error: Error en manguito para dedo n° 1	Manguito para dedo n° 1 defectuoso. Conexión deficiente entre Manguito para dedo n° 1 y Controlador de Presiones.	Desconecte y vuelva a conectar Manguito para dedo n° 1 de Edwards. Sustituya Manguito para dedo n° 1. Reinicie medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.

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

KARINA RODRIGUEZ
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 A.N. 10050
 DCD PRODUCTS S.R.L.

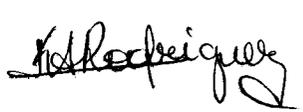
4370



**Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Error en manguito para dedo n° 2	Manguito para dedo n° 2 defectuoso. Conexión deficiente entre manguito para dedo n° 2 y controlador de Presiones.	Desconecte y vuelva a conectar Manguito para dedo n° 2 de Edwards. Sustituya Manguito para dedo n° 2. Reinicie medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Alerta: Manguito para dedo n° 1 caduca en menos de 5 minutos	Manguito para dedo n° 1 próximo a la duración máxima de uso.	Sustituya el manguito para dedo n° 1 para garantizar una medición constante.
Alerta: Manguito n° 1 caducado.	Manguito para dedo n° 1 ha superado la duración máxima de uso.	Sustituya Manguito n° 1. Reinicie medición.
Error: Manguito n° 1 caducado. Sustituya el manguito	Manguito para dedo n° 1 ha superado la duración máxima de uso.	Sustituya Manguito n° 1. Reinicie medición.
Alerta: Manguito para dedo n° 2 caduca en menos de 5 minutos	Manguito para dedo n° 2 próximo a la duración máxima de uso.	Sustituya el Manguito para dedo n° 2 para garantizar una medición ininterrumpida.
Alerta: Manguito para dedo n° 2 caducado	Manguito para dedo n° 2 ha superado la duración máxima de uso.	Sustituya Manguito n° 2. Reinicie medición.
Error: Manguito n° 2 caducado. Sustituya el manguito	Manguito para dedo n° 2 ha superado la duración máxima de uso.	Sustituya Manguito n° 2. Reinicie medición.
Error: La monitorización con manguito único para dedo acumulada ha alcanzado duración límite	El tiempo de medición acumulativa en el mismo dedo ha superado la duración máxima de 8 horas.	Retire el manguito del dedo. Coloque el manguito en otro dedo y presione Continuar en la ventana emergente. Reinicie la medición.
Error: Compruebe conexión HRS.	Conexión HRS no detectada.	Desconecte y vuelva a conectar el HRS de Edwards. Sustituya el HRS.
Alerta: HRS fuera de rango	HRS no puesto a cero de manera adecuada. La medición del HRS supera el límite permitido. HRS retirado del manguito para dedo o del eje flebotático. HRS defectuoso.	Vuelva a poner a cero el HRS. Compruebe la colocación del HRS: el sensor del dedo debe estar acoplado al manguito para dedo y el sensor del corazón debe estar colocado en el eje flebotático. Sustituya el HRS. Reinicie la medición.
Error: HRS fuera de rango	La desviación de presión del HRS ha excedido el límite durante el proceso de puesta a cero. HRS defectuoso.	Alinee verticalmente los dos extremos del HRS y vuelva a realizar la puesta a cero. Sustituya HRS. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: HRS caducado. Sustituya el HRS.	HRS ha caducado, ya que se ha superado su vida útil.	Desconecte y vuelva a conectar el HRS de Edwards. Sustituya el HRS. Reinicie la medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: HRS conectado no válido	Se ha detectado HRS de marca distinta a Edwards. HRS defectuoso.	Compruebe que se ha utilizado un HRS de Edwards. Desconecte y vuelva a conectar el HRS de Edwards. Sustituya HRS por un HRS auténtico de Edwards. Reinicie la medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.


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


KARINA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.M. PABO
 DCD PRODUCTS S.R.L.

4370



**Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Pump-Unit desconectada	Pump-Unit conectada anteriormente no detectada. Pump-Unit sin alimentación. Conexión Ethernet deficiente. Cable Ethernet dañado. Pump-Unit conectada defectuosa.	Compruebe la conexión de Pump-Unit. Compruebe que la Pump-Unit está encendida. Desconecte y vuelva a conectar el cable Ethernet. Cambie el cable Ethernet. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Pump-Unit conectada no válida	Detectada Pump-Unit de marca distinta a Edwards. Pump-Unit conectada defectuosa.	Compruebe que se ha utilizado una Pump-Unit de Edwards. Desconecte y vuelva a conectar el cable Ethernet. Apague y encienda el sistema. Sustituya Pump-Unit. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Error de Pump-Unit o del cable de alimentación	Pump-Unit defectuosa. Monitor EV1000 sin alimentación de Pump-Unit.	Apague y encienda el sistema. Sustituya Pump-Unit. Apague el monitor EV1000. Conecte el cable de alimentación EV1000 NI a la Pump-Unit y al panel EV1000. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Compruebe conexión Controlador de Presiones	Conexión Controlador de Presiones no detectada.	Desconecte y vuelva a conectar Controlador de Presiones de Edwards. Sustituya Controlador de Presiones. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Controlador de Presiones conectado no válido	Detectado Controlador de Presiones de marca distinta a Edwards. Controlador de Presiones conectado defectuoso.	Compruebe que se ha utilizado un Controlador de Presiones de Edwards. Desconecte y vuelva a conectar Controlador de Presiones de Edwards. Sustituya Controlador de Presiones por uno auténtico de Edwards. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Error en Controlador de Presiones	Controlador de Presiones defectuoso. Conexión deficiente entre Controlador de Presiones y Pump-Unit.	Desconecte y vuelva a conectar Controlador de Presiones de Edwards. Sustituya Controlador de Presiones. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Error de comunicación en Controlador de Presiones	Controlador de Presiones sin respuesta. Conexión deficiente entre Controlador de Presiones y Pump-Unit. Controlador de Presiones defectuoso.	Desconecte y vuelva a conectar Controlador de Presiones de Edwards. Sustituya Controlador de Presiones. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Alerta: Manguito para dedo n° 1: luz pletismográfica fuera de rango	Señal de luz demasiado alta.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Caliente la mano. Coloque Manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el Manguito para dedo y sustituya Manguito para dedo por uno de diferente tamaño.

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

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.M. HSGU
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Manguito para dedo n° 2: luz pletismográfica fuera de rango	Señal de luz demasiado alta.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Caliente la mano. Coloque Manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el Manguito para dedo y sustituya Manguito para dedo por uno de diferente tamaño.
Error: Manguito para dedo n° 1: luz pletismográfica fuera de rango	Señal de luz demasiado alta.	Caliente la mano. Coloque Manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el Manguito para dedo y sustituya Manguito para dedo por uno de diferente tamaño. Reinicie medición.
Error: Manguito para dedo n° 2: luz pletismográfica fuera de rango	Señal de luz demasiado alta.	Caliente la mano. Coloque Manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el Manguito para dedo y sustituya Manguito para dedo por uno de diferente tamaño. Reinicie medición.
Alerta: Aumento de presión insuficiente en el manguito n° 1: posible fuga de aire	Tubos de aire del Controlador de Presiones o del Manguito para dedo retorcidos. Fuga en la cámara del Manguito para dedo. Conexión deficiente entre Controlador de Presiones y Pump-Unit.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Compruebe tubos de aire del Controlador de Presiones y del Manguito. Compruebe conexión entre Pump-Unit y Controlador de Presiones. Sustituya Manguito.
Alerta: Aumento de presión insuficiente en el manguito n° 2: posible fuga de aire	Tubos de aire del Controlador de Presiones o del Manguito para dedo retorcidos. Fuga en la cámara del Manguito para dedo. Conexión deficiente entre Controlador de Presiones y Pump-Unit.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Compruebe tubos de aire del Controlador de Presiones y del Manguito. Compruebe conexión entre Pump-Unit y Controlador de Presiones. Sustituya Manguito.
Error: Aumento de presión insuficiente en el manguito n° 1: posible fuga de aire	Tubos de aire del Controlador de Presiones o del Manguito para dedo retorcidos. Fuga en la cámara del Manguito para dedo. Conexión deficiente entre Controlador de Presiones y Pump-Unit.	Compruebe tubos de aire del Controlador de Presiones y del Manguito. Compruebe conexión entre Pump-Unit y Controlador de Presiones. Sustituya Manguito. Reinicie medición.
Error: Aumento de presión insuficiente en el manguito n° 2: posible fuga de aire	Tubos de aire del Controlador de Presiones o del Manguito para dedo retorcidos. Fuga en la cámara del Manguito para dedo. Conexión deficiente entre Controlador de Presiones y Pump-Unit.	Compruebe tubos de aire del Controlador de Presiones y del Manguito. Compruebe conexión entre Pump-Unit y Controlador de Presiones. Sustituya Manguito. Reinicie medición.
Alerta: Posibilidad de arterias contraídas	Se detectan pulsaciones de un volumen arterial muy pequeño; posibilidad de arterias contraídas.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Caliente la mano. Coloque Manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el Manguito para dedo y sustituya Manguito para dedo por uno de diferente tamaño.
Alerta: Physiocal apagado.	Physiocal deshabilitado por el usuario.	Espere 60 segundos para la reactivación de Physiocal. Vuelva a habilitar Physiocal en el menú de opciones avanzadas.

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

Karina Rodriguez
KARINA RODRIGUEZ
DIRECCIONA TÉCNICA
M.N. 16890
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Manguito para dedo n° 1: no se han detectado curvas de presión	El sistema no ha podido detectar curvas de presión. Las pulsaciones de presión en el dedo disminuyeron debido a la presión aplicada en la parte superior del brazo, el codo o la muñeca.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Compruebe que el flujo sanguíneo en el brazo del paciente no presente obstrucciones. Compruebe las curvas de presión sanguínea. Vuelva a colocar los Manguitos para dedo.
Alerta: Manguito para dedo n° 2: no se han detectado curvas de presión	El sistema no ha podido detectar curvas de presión. Las pulsaciones de presión en el dedo disminuyeron debido a la presión aplicada en la parte superior del brazo, el codo o la muñeca.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Compruebe que el flujo sanguíneo en el brazo del paciente no presente obstrucciones. Compruebe las curvas de presión sanguínea. Vuelva a colocar los Manguitos para dedo.
Error: Manguito para dedo n° 1: no se han detectado curvas de presión	El sistema no ha podido detectar curvas de presión. Las pulsaciones de presión en el dedo disminuyeron debido a la presión aplicada en la parte superior del brazo, el codo o la muñeca.	Compruebe que el flujo sanguíneo en el brazo del paciente no presente obstrucciones. Compruebe las curvas de presión sanguínea. Vuelva a colocar los Manguitos para dedo. Reinicie medición.
Error: Manguito para dedo n° 2: no se han detectado curvas de presión	El sistema no ha podido detectar curvas de presión. Las pulsaciones de presión en el dedo disminuyeron debido a la presión aplicada en la parte superior del brazo, el codo o la muñeca.	Compruebe que el flujo sanguíneo en el brazo del paciente no presente obstrucciones. Compruebe las curvas de presión sanguínea. Vuelva a colocar los Manguitos para dedo. Reinicie medición.
Alerta: Manguito para dedo n° 1: oscilaciones detectadas en la curva de presión	Posibilidad de arterias contraídas. Manguito para dedo demasiado flojo.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Caliente la mano. Coloque Manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el Manguito para dedo y sustituya Manguito para dedo por uno de diferente tamaño.
Alerta: Manguito para dedo n° 2: oscilaciones detectadas en la curva de presión	Posibilidad de arterias contraídas. Manguito para dedo demasiado flojo.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Caliente la mano. Coloque Manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el Manguito para dedo y sustituya Manguito para dedo por uno de diferente tamaño.
Alerta: Manguito para dedo n° 1: señal de pletismografía inexistente	No se detecta señal de Pletismografía medible en el arranque. Posibilidad de arterias contraídas.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Caliente la mano. Coloque Manguito para dedo en otro dedo.
Alerta: Manguito para dedo n° 2: señal de pletismografía inexistente	No se detecta señal de Pletismografía medible en el arranque. Posibilidad de arterias contraídas.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Caliente la mano. Coloque Manguito para dedo para dedo en otro dedo.
Error: Manguito para dedo n° 1: señal de pletismografía inexistente	No se detecta señal de Pletismografía medible en el arranque. Posibilidad de arterias contraídas.	Caliente la mano. Coloque Manguito para dedo para dedo en otro dedo. Reinicie medición.
Error: Manguito para dedo n° 2: señal de pletismografía inexistente	No se detecta señal de Pletismografía medible en el arranque. Posibilidad de arterias contraídas.	Caliente la mano. Coloque Manguito para dedo para dedo en otro dedo. Reinicie medición.

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

Karina Rodríguez
KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 11.300
DCD PRODUCTS S.R.L.

4370



**Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Señal de presión sanguínea inestable	La curva arterial no es adecuada para medir el GC con precisión. La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica demasiado baja.	Compruebe sistema EV1000 desde paciente hasta Manguito para dedo y Pump-Unit. Compruebe la curva de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos. Asegúrese de que el extremo para el corazón del HRS de Edwards esté alineado con el eje flebotático del paciente. Compruebe las conexiones eléctricas de los cables. Coloque Manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el Manguito para dedo y sustituya Manguito para dedo por uno de diferente tamaño.
Error: VVS: compruebe la curva de presión sanguínea	La curva arterial no es adecuada para medir el VVS con precisión. Curva de presión deficiente durante un período prolongado. Physiocalcs frecuentes en la curva. La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica es demasiado baja.	Compruebe sistema EV1000 desde paciente hasta Manguito para dedo y Pump-Unit. Compruebe la curva de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos. Asegúrese de que el extremo para el corazón del HRS de Edwards esté alineado con el eje flebotático del paciente. Compruebe las conexiones eléctricas de los cables. Coloque Manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el Manguito para dedo y sustituya Manguito para dedo por uno de diferente tamaño.
Error: Batería agotada	La batería se ha agotado. Si no se enchufa, el sistema se apagará al cabo de un minuto.	Conecte el EV1000 NI a una fuente de alimentación alternativa para evitar el corte de alimentación y reanudar la monitorización.
Alerta: Batería baja	La carga restante de la batería es inferior al 20 % o se descargará al cabo de 8 minutos.	Conecte el EV1000 NI a una fuente de alimentación alternativa para evitar el corte de alimentación y continuar con la monitorización.
Alerta: Información de batería no disponible	Pump-Unit conectada anteriormente no detectada. Conexión Ethernet de la Pump-Unit deficiente.	Confirme la conexión Ethernet de la Pump-Unit. Desconecte y vuelva a conectar el cable Ethernet de la Pump-Unit. Cambie el cable Ethernet de la Pump-Unit. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards.

E

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

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.B. 10590
DCD PRODUCTS S.R.L.

4370



**Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
HRS fuera de rango	La desviación de presión del HRS ha excedido el límite durante el proceso de puesta a cero. HRS defectuoso.	Alinee verticalmente los dos extremos del HRS y vuelva a realizar la puesta a cero. Sustituya HRS. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
No se ha podido realizar la puesta a cero del HRS.	No se ha detectado ningún movimiento del HRS antes de la puesta a cero. Se ha detectado movimiento del HRS durante la puesta a cero.	Desconecte y vuelva a conectar el HRS. Alinee verticalmente los dos extremos del HRS. Vuelva a poner a cero el HRS. Minimice el movimiento de los extremos del HRS durante el proceso de puesta a cero Sustituya el HRS y vuelva a ponerlo a cero. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards.
Presión arterial inestable	El sistema detecta una gran variabilidad en la presión arterial debida a ruido fisiológico o artificial.	Asegúrese de que ningún ruido externo o artificial interfiera en las mediciones de presión arterial. Estabilice la presión arterial.
Gran diferencia de GC respecto a la Referencia	Se ha detectado una gran diferencia entre el valor de GC y el valor de Referencia introducido.	Recalibre el valor GC. Realice otra medición de Referencia. Presione Continuar para proceder con el valor de Referencia introducido por el usuario.
Tiempo de calibración excedido	El tiempo entre la finalización del tiempo promedio GC y el valor de Referencia introducido por el usuario para la calibración ha superado los límites del sistema.	Realice una nueva calibración del GC. Compruebe que la duración entre la finalización del tiempo promedio GC y la aceptación del valor de Referencia del GC es oportuna.
La monitorización continua ha alcanzado el límite de 72 horas	La medición continua en la misma mano superó la duración máxima de 72 horas.	Realice la monitorización en la otra mano.

Mensaje/pregunta	Posibles causas	Acciones sugeridas
Conecte el manguito para dedo	Manguitos para dedo no detectados. Manguitos para dedo conectados defectuosos.	Conecte Manguitos. Sustituya los manguitos para dedo.
Manguito para dedo n° 1 próximo a la duración máxima de uso	Manguito para dedo n° 1 próximo a la duración máxima de uso.	Sustituya el manguito para dedo n° 1 para garantizar una medición constante.
Manguito para dedo n° 2 próximo a la duración máxima de uso	Manguito para dedo n° 2 próximo a la duración máxima de uso.	Sustituya el Manguito para dedo n° 2 para garantizar una medición ininterrumpida.
Conecte HRS	Conexión HRS no detectada.	Conecte HRS. Sustituya el HRS.
Puesta a cero HRS	HRS no puesto a cero.	Compruebe que HRS esté conectado y puesto a cero para iniciar la medición.
Conecte Controlador de Presiones	Controlador de Presiones desconectado. Controlador de Presiones conectado defectuoso.	Conecte Controlador de Presiones. Sustituya Controlador de Presiones. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
EV1000NI Uso no recomendado en pacientes menores de < 18 años	Tecnología no invasiva de medición de PS no validada para pacientes menores de 18 años.	Se recomienda realizar la medición con una tecnología de PS/Gasto cardiaco alternativa.

E

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

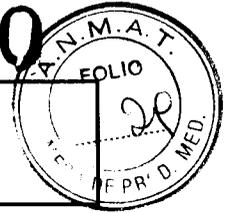
Karina Rodriguez

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.M. TARRÓ
DCD PRODUCTS S.R.L.

4370



**Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**



Mensaje/pregunta	Posibles causas	Acciones sugeridas
Pump-Unit precisa mantenimiento	Se acerca la fecha de reparación de la Pump-Unit.	Sustituya Pump-Unit.
Diferencia de presión: PS de ClearSight frente a otros PS	HRS retirado del manguito para dedo o del eje flebotático. HRS no puesto a cero de manera adecuada. Posibilidad de arterias contraídas (debido a dedos fríos). Manguito para dedo demasiado flojo. Otro dispositivo de medición de PS no puesto a cero. Otro sensor de medición de PS aplicado incorrectamente.	Compruebe la colocación del HRS: el sensor del dedo debe estar acoplado al manguito para dedo y el sensor del corazón debe estar colocado en el eje flebotático. En caso de una referencia de PS invasiva, el sensor del corazón del HRS y el transductor deben estar al mismo nivel. Vuelva a poner a cero el HRS. Caliente la mano. Vuelva a colocar el manguito para dedo (en un dedo diferente) o sustitúyalo por uno del tamaño adecuado. Vuelva a poner a cero el otro dispositivo de medición de PS. Retire y vuelva a colocar el sensor de medición de PS
Reparación de la batería	La capacidad de carga completa de la batería ha descendido por debajo del nivel recomendado. Error de funcionamiento de la batería.	Para garantizar una medición constante, asegúrese de que EV1000 NI se encuentra conectado a la toma de corriente. Prepare la batería (asegúrese de que no hay ninguna medición activa): <ul style="list-style-type: none"> • Conecte la Pump-Unit a la toma de corriente para cargar completamente la batería. • Deje la batería completamente cargada en reposo durante al menos dos horas. • Desconecte la Pump-Unit de la toma de corriente y continúe ejecutando el sistema con la alimentación de la batería. • El sistema EV1000 NI System se apagará automáticamente cuando la batería se agote completamente. • Deje la batería completamente descargada en reposo durante al menos cinco horas. • Conecte la Pump-Unit a la toma de corriente para cargar completamente la batería. • Si el mensaje de reparación de la batería persiste, sustituya la Pump-Unit. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards para realizar la reparación de la Pump-Unit.
HRS caduca en <4 semanas	El SRC caducará en menos de 4 semanas.	Cambie el SRC para evitar que se retrase el inicio de la monitorización.
HRS caduca en <2 semanas	El SRC caducará en menos de 2 semanas.	Cambie el SRC para evitar que se retrase el inicio de la monitorización.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

La plataforma clínica EV1000NI está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la plataforma clínica EV1000NI deberán asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.


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


MARÍA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10960
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**



Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La plataforma clínica NI EV1000 está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la plataforma clínica NI EV1000 deberán asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.		
Emisiones	Conformidad	Descripción
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La plataforma clínica NI EV1000 solo utiliza energía de RF 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 A	La plataforma clínica NI EV1000 es apropiada para su uso en cualquier establecimiento que no sea de uso doméstico y en aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece de electricidad a edificios para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Conforme	

La plataforma clínica NI 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 clínica NI EV1000, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.			
Frecuencia del transmisor	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 a 800 MHz	De 800 a 2500 MHz
Ecuación	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación (metros)	Distancia de separación (metros)	Distancia de separación (metros)
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,8	7,4
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla precedente, la distancia d de separación recomendada se puede determinar por medio de la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios, según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para 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.			

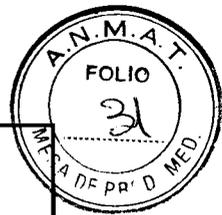
Condiciones ambientales de trabajo y almacenamiento:

Plataforma clínica NI EV1000	Valor
Temperatura	Funcionamiento 10–37 °C
	Almacenamiento y transporte De 0 a 45 °C
Humedad relativa	Funcionamiento 15–85 % sin condensación
	Almacenamiento y transporte Del 10 % al 95 % sin condensación
Altitud	Funcionamiento De 0 a 3000 metros (9843 ft)
	Almacenamiento y transporte De –396 metros (–1300 ft) a 6000 metros (19 685 ft)

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

KARINA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 10690
 DCD PRODUCTS S.R.L.

4370



Plataforma Clínica NI
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

El producto no está destinado a administrar medicamentos.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Estos productos solamente deberán desecharse siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Parámetro	Especificación	
Presión del manguito para dedo	Rango de visualización	De 0 a 300 mmHg
	Precisión ¹	1 % a escala completa (máx. 3 mmHg)
GC	Rango de visualización	De 1,0 a 20,0 L/min
	Precisión	Desviación $\leq \pm 0,6$ L/min o ≤ 10 % (el valor que sea superior). Precisión (1σ) $\leq \pm 20$ % en el rango del gasto cardíaco de 2 a 20 L/min
	Reproducibilidad ²	± 6 %
	Frecuencia de actualización	20 segundos
¹ La precisión se ha probado en condiciones de laboratorio en comparación con la de un calibrador de presión calibrado. ² Coefficiente de variación: obtenido a partir de datos generados electrónicamente.		

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

MARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10650
DCD PRODUCTS S.R.L.



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6498-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4370** 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 CLINICA NI

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-397 SISTEMAS DE MONITOREO BIOLÓGICO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EDWARDS LIFESCIENCES

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado a pacientes de más de 18 años para los que el equilibrio entre la función cardíaca, el estado de los fluidos y la resistencia vascular debe analizarse en forma continua. Pacientes con enfermedades recurrentes para los que se desea una optimización hemodinámica y las mediciones invasivas son complicadas.

Modelo/s: NI Plataforma Clínica EV1000

Accesorios: Manguito ClearSight CSCL, CSCM, CSCS

Período de vida útil: Equipo 5 años y accesorios 3 años

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante 1:

Edwards Lifesciences, LLC

Lugar/es de elaboración:

One Edwards Way, Irvine, CA Estados Unidos 92614

Fabricante 2:

Edwards Lifesciences AG

Lugar/es de elaboración:

Parque Industrial Itabo, Km 18.5 Carr Sanchez Haina, San Cristóbal; República Dominicana

Se extiende a DCD PRODUCTS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 MAYO 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4370

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