

**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**  
**SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**REGISTRO SANITARIO No.**

**2214E2012 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**123300401E0304**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004, firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos del numeral Décimo Octavo, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Edwards Lifesciences México, S.A de C.V.  
Domicilio: Av. Industria Automotriz No. 128-C, Edif. A-2, Parque Industrial el Coecillo, Toluca, C.P. 50070, Estado de México, México.  
R.F.C. ELM000317TN0

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Monitor Vigilance II  
Denominación Genérica: Monitor cardiaco  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico

**COF 139908**

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

Fabricado por:

1. Edwards Lifesciences LLC
2. Edwards Lifesciences Technology SARL

Domicilio:

1. One Edwards Way, Irvine CA, 92614-5686, E.U.A.
2. State Road 402, Km 1.4 Industrial Park, Añasco, PR, 00610-1577, E.U.A.

Importado y Distribuido por: Edwards Lifesciences México, S.A de C.V.

Domicilio:

Av. Industria Automotriz No. 128-C, Edif. A-2, Parque Industrial el Coecillo, Toluca, C.P. 50070, Estado de México, México

Indicaciones de uso:

El monitor Vigilance II está indicado para su uso en pacientes que requieren monitoreo de parámetros hemodinámicos, incluyendo el gasto cardiaco, oximetría y la fracción de eyección ventricular derecha y el volumen diastólico final.

Descripción:

El monitor Vigilance II de gasto cardiaco continuo/oximetría/volumétrico (GCC/SvO2/VDFC) mide el gasto cardiaco (GC) de forma continua (GCC) o intermitente (GCI) según el método de la termodilución en bolo. El monitor también puede configurarse para medir la saturación de oxígeno continua (SvO2, ScvO2) y el volumen diastólico continuo final (VDF). Conectado a un catéter de Oximetría Edwards, el monitor obtiene valores de Oximetría en pacientes adultos y pediátricos. El monitor Vigilance II también calcula los parámetros hemodinámicos y de oxigenación.

#### **Gasto cardiaco continuo (GCC)**

El monitor Vigilance II mide el gasto cardiaco continuamente introduciendo pequeños impulsos de energía en la corriente sanguínea y midiendo la temperatura de la sangre mediante un catéter en la arteria pulmonar. El gasto cardiaco se calcula utilizando algoritmos comprobados derivados de los principios de conservación del calor, así como curvas de dilución del indicador obtenidas mediante la correlación cruzada de curvas de entrada de energía y temperatura de la sangre. Una vez inicializado, el monitor Vigilance II mide continuamente el gasto cardiaco y lo muestra en litros por minuto sin la intervención ni la calibración del operador.

#### **Gasto cardiaco intermitente (GCI)**

El monitor Vigilance II mide el gasto cardiaco intermitentemente mediante la técnica de termodilución de bolo. Se inyecta una pequeña cantidad de indicador de volumen y temperatura conocidos a través de la salida para el inyectado del catéter. La disminución resultante de la temperatura de la sangre se mide mediante el termistor en la arteria pulmonar (AP). Mediante algoritmos basados en la ecuación de dilución del indicador de Stewart-Hamilton, el monitor Vigilance II traza una curva que representa la disminución de la temperatura de la sangre a lo largo del tiempo. Se calcula el área bajo la curva de termodilución y se muestra el valor del GCI resultante en litros por minuto.

#### **Volumen diastólico final continuo (VDFC)**

El monitor Vigilance II calcula el volumen diastólico final continuo utilizando la tecnología de gasto cardiaco continuo (GCC) antes mencionada para obtener la curva de dilución del indicador.

La fracción de eyección de ventrículo derecho (FEVD) se calcula basándose en la pendiente exponencial de la curva y la frecuencia cardiaca media continua obtenida a partir de la señal del ECG subordinada del paciente. A continuación, se calcula el volumen diastólico final continuo (VDFC) a partir de la fracción de eyección de ventrículo derecho, el gasto cardiaco continuo y la

**COF 139909**

frecuencia cardiaca sin necesidad de ninguna intervención ni calibración por parte del usuario.

#### **Oximetría (SvO2, ScvO2)**

El monitor Vigilance II mide la saturación de oxígeno, incluidos entre otros SvO2 y ScvO2, mediante una técnica espectrofotométrica que utiliza diodos emisores de luz (LED) para transmitir luz en los espectros rojo e infrarrojo a través de una fibra óptica en un catéter de oximetría a la sangre. La luz se refleja desde la sangre mediante una fibra óptica independiente del catéter en un módulo óptico. La cantidad de luz reflejada depende principalmente del color, debido a la cantidad de oxígeno ligada a la hemoglobina y la cantidad de células sanguíneas rojas presentes. El monitor Vigilance II mide eléctricamente y analiza la luz reflejada para determinar la saturación de oxígeno, detectando los cambios de color en las células sanguíneas rojas.

#### **Parámetros derivados de hemodinámica y oxigenación**

El monitor Vigilance II calcula los valores de los parámetros derivados relacionados con la hemodinámica y la oxigenación con la entrada de usuario adecuada.

Presentaciones:

#### **Monitor Vigilance II**

| Código | Descripción                 |
|--------|-----------------------------|
| VIG2   | Monitor Vigilance II, 110 V |
| VIG2E  | Monitor Vigilance II, 220V  |

**Accesorios específicos para el uso Monitor Vigilance II que se adquieren por separado:**

| Código | Descripción                       |
|--------|-----------------------------------|
| VIG2AP | Placa adaptadora del Vigilance II |
| VIG2S  | Soporte móvil                     |
| 70CC2  | Cable de paciente CCO             |
| OM2    | Cable para modulo óptico          |

**Accesorios que pueden ser compatibles para el uso con el Monitor Vigilance II y que se adquieren por separado:**

| Código  | Descripción                    |
|---------|--------------------------------|
| 64EKDS1 | CABLE ANALOG ECG SLAVE FOR VIG |
| 64EKBB  | CABLE F/SPACELAB PC1, PC2 8FT  |
| 64EKH   | CABLE EKG SLAVE F/HP MERLIN    |
| 64EKHH  | CABLE EKG SLAVE 64-EKH AND     |
| 64EKLL  | CABLE EKG SLAVE F/MARQUETTE    |
| 64EKGE1 | CABLE ECG FOR USE WITH         |

**COF 139910**

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| 64EKM   | CABLE EKG SLAVE F/MARQUETTE    |
| 64EKMM  | CABLE EKG SLAVE 64-EKM AND     |
| 64EKMN  | CABLE MENNEN EKG SLAVE         |
| 64EKD   | CABLE EKG F/USE W/DATEX N/S    |
| 64EKD2  | CABLE ECG SLAVE FOR DATEX S5   |
| 64EKSM  | CABLE EGG MONITOR-SIEMENS 700/ |
| 64EKSM2 | CABLE EKG SLAVE                |
| 64EKSM3 | CABLE EKG SLAVE                |
| 64MY    | CABLE CONNECTOR EW 64MY CE     |
| 64HY    | CABLE EKG SLAVE 5Y CONNECTORS  |
| 64EKH2  | CABLE EGG VIGILANCE CEDV HP    |
| 64EKNK  | CABLE ECG VIGILANCE CEDV NIHON |

Empaque primario: Bolsa de plástico.  
Empaque secundario: Caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 17 de agosto de 2012.

Fecha de vencimiento: 17 de agosto de 2017.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**  
**SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE**  
**SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

  
**DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ**

**OBSERVACIONES AL REGISTRO:**

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro; debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

ACH/GRA

**COF 139911**