



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7347

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013883-10-4 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.

LV

|



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 7347**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Monitores Hemodinámicos y nombre técnico Sistema 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 173 y 174 a 187 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-5, 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°

7347

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-0000-013883-10-4

DISPOSICIÓN N° 7347

VC

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

14 SEP 2015 7 34



Edwards Lifesciences

Instrucciones de Uso – Anexo III.B  
Monitor Hemodinámico Vigileo

3.1

14 SEP 2015

Importado y distribuido por:  
DCD Products SRL  
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricantes:  
Edwards Lifesciences LLC  
One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686  
EE.UU.

Edwards Lifesciences Technology Sàrl  
State Road 402, km 1,4. Industrial Park, Añasco  
PR 00610-1577. EE.UU.

EDWARDS LIFESCIENCES

MONITOR HEMODINÁMICO VIGILEO (MHM1E)



100-240V-  
50/60Hz, 1.0A

IPX1



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

Condición de venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-340-05

3.1.7

(2.9) Advertencias y precauciones;

Requisitos de seguridad de funcionamiento	
	<b>ADVERTENCIA</b> Lea este manual atentamente antes de intentar usar el monitor Vigileo de Edwards Lifesciences. (Capítulo 1)
	<b>ADVERTENCIA</b> El uso del monitor Vigileo está restringido a un paciente cada vez. (Capítulo 1)
	<b>ADVERTENCIA</b> Un uso incorrecto del monitor Vigileo puede suponer un riesgo para el paciente. Lea atentamente la sección "Advertencias" de este manual (en el Capítulo 2: Seguridad y símbolos) antes de utilizar el equipo. (Capítulos 3 y 4)
	<b>ADVERTENCIA</b> El monitor Vigileo está pensado para usarse sólo como un elemento complementario en la evaluación del paciente. Este equipo debe usarse en conjunción con los síntomas y signos clínicos del paciente. Lea este Manual del operador atentamente antes de intentar usar el monitor Vigileo. (Capítulo 3)
	<b>ADVERTENCIA</b> <i>¡Peligro de explosión!</i> No utilice el monitor en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico. (Capítulo 4)
	<b>ADVERTENCIA</b> Los puertos de comunicaciones analógicos y digitales del monitor comparten una toma de tierra común que está aislada de los elementos electrónicos de la interfaz del catéter. Si se conectan varios dispositivos al monitor Vigileo, todos ellos deben disponer de un cable aislado para no poner en peligro el aislamiento eléctrico de cualquiera de los dispositivos conectados (Capítulo 4)
	<b>ADVERTENCIA</b> Asegúrese de que el monitor Vigileo está montado de forma segura y de que todos los cables (del equipo y de los accesorios) están dispuestos correctamente para minimizar el riesgo de que los pacientes o los usuarios sufran lesiones o el equipo se dañe. (Capítulo 4)

	<b>ADVERTENCIA</b> Para evitar lesiones, no utilice ningún monitor Vigileo ni accesorio estropeado. (Capítulo 4)
	<b>ADVERTENCIA</b> No utilice ningún catéter dañado o que tenga contactos eléctricos expuestos. (Capítulos 4 y 7)
	<b>ADVERTENCIA</b> No utilice ningún catéter que ya se haya usado (Capítulo 4)
	<b>ADVERTENCIA</b> No utilice cables atardecadores ni dispositivos con múltiples clavijas para conectar la fuente de alimentación al monitor. No utilice ningún otro cable de alimentación extraíble; únicamente el cable suministrado (Capítulo 4)
	<b>ADVERTENCIA</b> No use el monitor Vigileo como monitor de la frecuencia de pulso o la presión sanguínea. (Capítulo 6)
	<b>ADVERTENCIA</b> No apague las alarmas en situaciones en las que podría ponerse en peligro la seguridad del paciente. (Capítulos 5, 6 y 7)
	<b>ADVERTENCIA</b> El monitor Vigileo no contiene piezas cuyo mantenimiento pueda realizar el usuario. La extracción de la cubierta o el desmontaje supondrá la exposición a tensiones peligrosas. (Apéndice E)
	<b>ADVERTENCIA</b> <i>¡Peligro de descarga eléctrica o incendio!</i> No sumerja los cables ni el monitor Vigileo en ninguna solución líquida. No permita que ningún líquido entre en el equipo. (Apéndice E)
	<b>ADVERTENCIA</b> El monitor Vigileo no debe usarse junto a o apilado sobre otro equipo. Si este tipo de uso es necesario, el monitor Vigileo se deberá vigilar para comprobar que funciona normalmente en la configuración en la que se vaya a utilizar. (Apéndice F)
	<b>ADVERTENCIA</b> El monitor Vigileo mide las señales fisiológicas de acuerdo con determinadas amplitudes mínimas. El funcionamiento del equipo por debajo de las amplitudes mínimas puede provocar resultados imprecisos (Apéndice F)

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8464



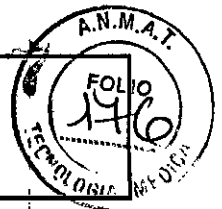
▲	<b>ADVERTENCIA</b> Seleccione <b>Nuevo paciente</b> o borre el perfil de datos del paciente siempre que se conecte un nuevo paciente al monitor <i>Vigileo</i> . En caso contrario, los datos previos del paciente aparecerán en las pantallas de datos históricos. (Capítulo 8)
▲	<b>ADVERTENCIA</b> Asegúrese de que el Modo demo no está activado en entornos donde haya pacientes para garantizar que los datos simulados no se toman por datos clínicos. (Capítulo 8)
▲	<b>ADVERTENCIA</b> Todos los equipos IEC-EN 60950, incluidas las impresoras, se deben colocar a no menos de 1,5 metros de la cama del paciente. Las impresoras deben tener un suministro eléctrico de Clase II ITE. (Capítulo 11)
▲	<b>ADVERTENCIA</b> Conecte sólo los accesorios cualificados como parte del sistema de monitorización <i>Vigileo</i> . (Apéndice A)
<b>Mantenimiento del monitor</b>	
▲	<b>ADVERTENCIA</b> El monitor <i>Vigileo</i> no contiene piezas cuyo mantenimiento pueda realizar el usuario. La extracción de la cubierta o el desmontaje supondrá la exposición a tensiones peligrosas. (Apéndice E)
△	<b>PRECAUCIÓN</b> Al conectar el monitor <i>Vigileo</i> a dispositivos externos, consulte el manual de instrucciones de dichos dispositivos para obtener las instrucciones completas. Verifique que el sistema funcione correctamente antes de su uso clínico (Capítulo 4)
△	<b>PRECAUCIÓN</b> No utilice el monitor <i>Vigileo</i> en entornos en los que una iluminación intensa no permita ver bien la pantalla LCD. (Capítulo 4)
△	<b>PRECAUCIÓN</b> Antes de insertar el catéter, consulte las instrucciones de uso proporcionadas con cada catéter para ver una descripción completa, instrucciones, advertencias, precauciones y especificaciones. (Capítulo 4)
△	<b>PRECAUCIÓN</b> No utilice el monitor como dispositivo portátil (Capítulo 4)
△	<b>PRECAUCIÓN</b> Utilice sólo accesorios compatibles con Edwards para evitar que se dañe el monitor y asegurar la exactitud de la información del paciente. (Capítulo 4)
△	<b>PRECAUCIÓN</b> Antes de conectar el sensor <i>FloTrac</i> , consulte las instrucciones de uso proporcionadas con cada sensor <i>FloTrac</i> para obtener una descripción completa, instrucciones, advertencias, precauciones y especificaciones. (Capítulo 4)
△	<b>PRECAUCIÓN</b> Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar y desconectar el cable. (Capítulo 6)
△	<b>PRECAUCIÓN</b> No tuerza ni doble los conectores. (Capítulo 6)
△	<b>PRECAUCIÓN</b> No desconecte el módulo óptico mientras se estén transfiriendo datos del paciente y de calibración desde el monitor <i>Vigileo</i> . (Capítulo 7)

<b>Requisitos de uso de los accesorios</b>	
▲	<b>ADVERTENCIA</b> No utilice el desfibrilador mientras el monitor esté conectado al paciente (Capítulos 1, 4 y 6)
▲	<b>ADVERTENCIA</b> No utilice ningún sensor <i>FloTrac</i> que se haya usado previamente. (Capítulo 4)
▲	<b>ADVERTENCIA</b> Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con cada catéter para obtener información específica sobre la colocación y uso del catéter, así como las ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y NOTAS relevantes. (Capítulo 4)
▲	<b>ADVERTENCIA</b> El uso de accesorios, sensores y cables que no sean los especificados a continuación puede provocar un aumento de emisiones y una reducción de la inmunidad del monitor <i>Vigileo</i> . (Capítulo 4, Apéndice F)
▲	<b>ADVERTENCIA</b> Asegúrese de que todos los equipos y accesorios conectados al monitor tienen una toma de tierra adecuada (Capítulo 4)
▲	<b>ADVERTENCIA</b> Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con cada accesorio para obtener información específica sobre su colocación y uso, así como las ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y ESPECIFICACIONES relevantes. (Capítulos 4 y 7)
▲	<b>ADVERTENCIA</b> Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con cada sensor <i>FloTrac</i> para obtener información específica sobre su colocación y uso, así como las ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y NOTAS relevantes. (Capítulo 4)
▲	<b>ADVERTENCIA</b> No utilice ningún sensor <i>FloTrac</i> dañado o que tenga contactos eléctricos expuestos. (Capítulo 4)
▲	<b>ADVERTENCIA</b> Asegúrese de que el volumen de la alarma se establece en un nivel que permita monitorizar adecuadamente las alarmas. En caso contrario, se podría producir una situación en la que la seguridad del paciente se vea comprometida. (Capítulo 8)

<b>Funcionamiento del monitor</b>	
△	<b>PRECAUCIÓN</b> Unas mediciones de gasto cardiaco imprecisas se pueden deber a los siguientes factores: • Transductor/sensor nivelado y/o puesto a cero incorrectamente • Amortiguación excesiva o deficiente de las líneas de presión • Variaciones excesivas de la presión sanguínea. Entre algunos ejemplos que causan variaciones de la PS se encuentran los siguientes: • Estado de post cirugía de bypass cardiopulmonar • Bombas de balón intraaórticas • Cualquier situación clínica en la que la presión arterial se considere inapropiada • Excesivo movimiento del paciente • Interferencia de la unidad electroquirúrgica o el electrocauterizador (Capítulo 3)
△	<b>PRECAUCIÓN</b> La única manera de desconectar la alimentación del monitor es <b>desenchufar</b> el cable de alimentación de la toma de corriente. (Capítulos 3 y 4)
△	<b>PRECAUCIÓN</b> La realización de una calibración <i>in vitro</i> después de insertar el catéter en el paciente generará una calibración errónea. (Capítulos 3 y 7)
△	<b>PRECAUCIÓN</b> El catéter y el recipiente de calibración deben estar secos para lograr una calibración <i>in vitro</i> exacta. Lave las luces del catéter sólo después de terminar la calibración <i>in vitro</i> (Capítulos 3 y 7)
△	<b>PRECAUCIÓN</b> No utilice el monitor <i>Vigileo</i> durante los procedimientos MRI (toma de imágenes de resonancia magnética); consulte las "instrucciones de uso" del catéter para ver la compatibilidad entre el catéter y la MRI. (Capítulo 4)
△	<b>PRECAUCIÓN</b> No exponga el monitor <i>Vigileo</i> a temperaturas extremas. (Capítulo 4)

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. Nº 8484



	<b>PRECAUCIÓN</b> A veces la señal del ICS se ve afectada por el uso de unidades electroquirúrgicas. Intente distanciar el equipo electroquirúrgico y los cables del sistema del monitor Vigileo y enchufe los cables de alimentación en distintos circuitos de CA, si es posible. Si los problemas de calidad de señal persisten, llame al representante local de Edwards para obtener ayuda. (Capítulo 7)
	<b>PRECAUCIÓN</b> La exactitud de las mediciones RVS continuas depende de la calidad y exactitud de los datos de PVC transmitidos desde monitores externos. Puesto que el monitor Vigileo no puede validar la calidad de la señal analógica de PVC recibida desde el monitor externo, es posible que los valores reales y los valores mostrados por el monitor (incluidos todos los parámetros derivados) no sean coherentes. Consulte el Manual del operador del dispositivo de entrada externo para obtener información detallada relativa a la exactitud, calibración y otras variables que pueden afectar a la señal de salida analógica del monitor externo. (Capítulo 8)
	<b>PRECAUCIÓN</b> La opción Valores predeterminados restaura todos los valores predeterminados de fábrica. Cualquier modificación o personalización de los valores se perderá permanentemente. (Capítulo 8)
<b>Mantenimiento del monitor</b>	
	<b>PRECAUCIÓN</b> No obstruya las aberturas de ventilación del monitor Vigileo. (Capítulo 4)
	<b>PRECAUCIÓN</b> Lleve a cabo inspecciones periódicas de todos los cables para ver si hay defectos. No enrolle demasiado los cables al almacenarlos. (Apéndice E)
	<b>PRECAUCIÓN</b> Puede pasar un paño suavemente por las superficies superior, inferior y frontal, pero NO SE DEBE echar o vaporizar líquido directamente sobre la pantalla del monitor y sus accesorios. (Apéndice E)
	<b>PRECAUCIÓN</b> NO: <ul style="list-style-type: none"> <li>• permita que ningún líquido entre en contacto con el conector de alimentación, el soporte de los fusibles o los interruptores</li> <li>• no permita que ningún líquido penetre en los conectores o aberturas de la carcasa.</li> <li>• limpie el panel posterior del monitor</li> </ul> Si algún líquido entra en contacto con alguno de los elementos mencionados anteriormente, NO intente utilizar el monitor. Desconecte la alimentación inmediatamente y llame al representante local de Edwards. (Apéndice E)

	<b>PRECAUCIÓN</b> NO intente limpiar el panel trasero del monitor. (Apéndice E)
	<b>PRECAUCIÓN</b> No limpie con vapor ni radiación, ni esterilice con óxido de etileno el módulo óptico. No sumerja el equipo. (Apéndice E)
	<b>PRECAUCIÓN</b> Si se introduce alguna solución electrolítica (por ejemplo NaCl, "Lactated Ringers") en el conector del sensor del cable mientras está conectado al monitor y éste se enciende, la tensión de excitación puede provocar corrosión electrolítica y una rápida degradación de los contactos eléctricos. (Apéndice E)
	<b>PRECAUCIÓN</b> No sumerja el conector en detergente, alcohol isopropílico o glutaraldehído. (Apéndice E)
	<b>PRECAUCIÓN</b> No sumerja el conector del cable en estos agentes de limpieza. (Apéndice E)
	<b>PRECAUCIÓN</b> No utilice un secador para secar el conector del cable. (Apéndice E)

### [3.2] USO PREVISTO;

El monitor Vigileo permite al médico medir de forma continua parámetros hemodinámicos como el gasto cardíaco y la oximetría para evaluar el consumo y aporte de oxígeno.

El monitor Vigileo es una plataforma de monitorización mínimamente invasiva, que mide el APCO (arterial pressure cardiac output, gasto cardíaco en presión arterial), la oximetría (ScvO2 (saturación de oxígeno venoso central) y SvO2 (saturación de oxígeno venoso mixto)), el VS (volumen sistólico), la VVS (variación de volumen sistólico), así como la RVS continua derivada, cuando está conectado a los monitores de cabecera apropiados. Se requiere calibración de oximetría, mientras que el APCO se calibra automáticamente. El monitor, junto con otros monitores de cabecera y evaluaciones clínicas, permite valorar el estado del paciente y determinar la necesidad e idoneidad de la terapia en la gestión de pacientes con enfermedades graves.

### 3.3 Accesorios y dispositivos conectados;

#### General

El monitor quizá requiera el uso de accesorios que deban conectarse al monitor dependiendo de la configuración de parámetros y la aplicación del usuario.

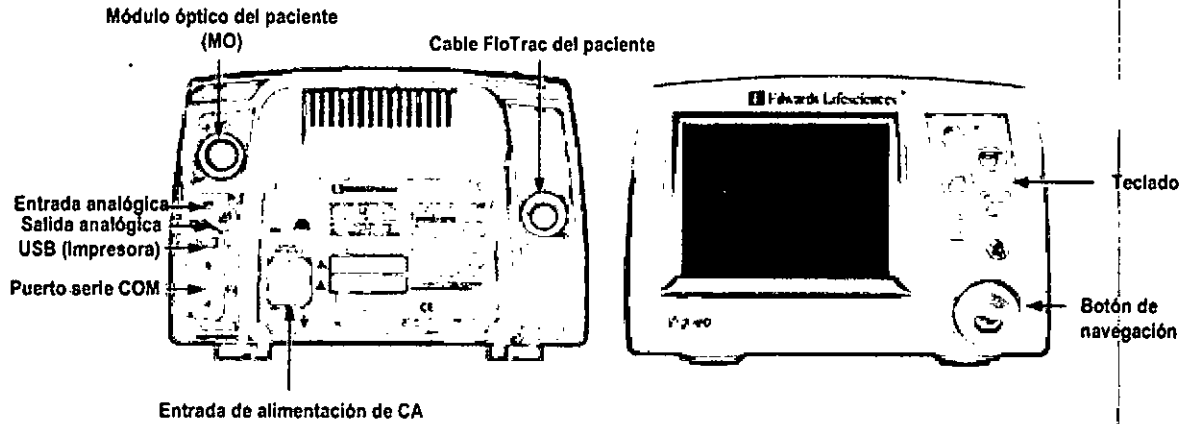
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8464

**Entorno del sistema operativo**

**Componentes básicos del sistema del monitor Vigileo**

La siguiente figura identifica los puntos de conexión del monitor.



**Accesorios**

Los siguientes accesorios son necesarios para mostrar determinados parámetros monitorizados calculados.

Accesorios de monitorización de parámetros

Accesorio	Parámetros monitorizados y calculados			
	GC	Oximetría	RVS	VS
Cable de alimentación aprobado por Edwards	•	•	•	•
Sensor FloTrac de Edwards	•		•	•
Módulo óptico		•		
Cable (o cables) de entrada analógica			•	

**[3.4] Instalación**

**Procedimiento**

**Recomendaciones de montaje**

El monitor Vigileo debe montarse de forma segura siguiendo las directrices de su institución. Los accesorios de montaje opcionales pueden adquirirse a proveedores de equipos médicos aprobados. Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener recomendaciones sobre carritos de montaje, bastidores y otras opciones.

**Conexión del monitor**

Una vez que haya montado el monitor de forma segura, conecte el cable de alimentación suministrado con el monitor en la parte posterior y a una toma de alimentación hospitalaria.

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



LYDIA WEXSELBLATT  
 FARMACÉUTICA  
 M.P. Nº 8484

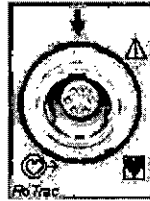


Inserte el catéter  
y seleccione Iniciar.

9. Inserte el catéter al paciente y seleccione Iniciar.

**Monitorización del GC**

1. Conecte el sensor FloTrac del paciente en el conector FloTrac de la parte posterior del monitor Vigileo. Alinee las flechas de la parte superior de la conexión de cable del monitor con la flecha del cable FloTrac.

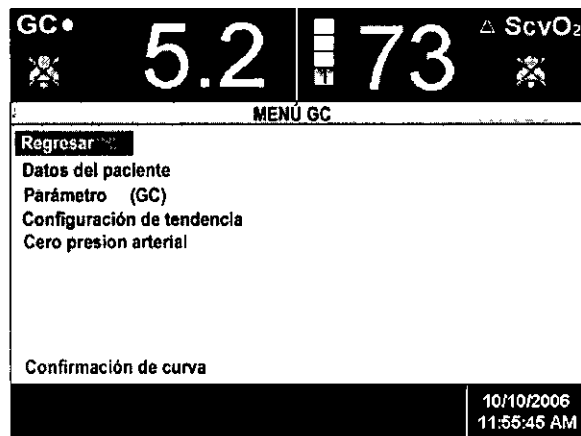


2. Conecte el otro extremo del cable FloTrac al sensor FloTrac con tapa verde de Edwards Lifesciences.

3. Monte y lave los componentes desechables de acuerdo con las instrucciones de uso del sensor FloTrac y conéctelo al catéter arterial del paciente.

4. Gire el botón de navegación hasta que la ventana de GC quede resaltada en amarillo y, a continuación, pulse el botón.

5. Desde el menú de GC, gire el botón de navegación hasta resaltar la opción Parámetro y, a continuación, pulse el botón.



6. Seleccione GC o IC y, a continuación, pulse el botón para bloquear la selección.

**Mantenimiento preventivo**

Periódicamente, examine el exterior del monitor para ver su estado físico general. Asegúrese de que la carcasa no tiene grietas, ni está rota, ni abollada y de que dispone de todos los elementos. Compruebe que no hay líquidos derramados y que no hay signos de que se haya forzado. Inspeccione de forma rutinaria los cables para ver si están deshilachados o con grietas, y asegúrese de que no hay conductores expuestos.

DANIELA GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. Nº 8464



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

	<p><b>PRECAUCIÓN</b></p> <p>Unas mediciones de gasto cardiaco imprecisas se pueden deber a los siguientes factores:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transductor/sensor nivelado y/o puesto a cero incorrectamente</li> <li>• Amortiguación excesiva o deficiente de las líneas de presión</li> <li>• Variaciones excesivas de la presión sanguínea. Entre algunos ejemplos que causan variaciones de la PS se encuentran los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>* Estado de post cirugía de bypass cardiopulmonar</li> <li>* Bombas de balón intraaórticas</li> </ul> </li> <li>• Cualquier situación clínica en la que la presión arterial se considere inapropiada</li> <li>• Excesivo movimiento del paciente</li> <li>• Interferencia de la unidad electroquirúrgica o el electrocauterizador</li> </ul>
	<p><b>ADVERTENCIA</b></p> <p>Los puertos de comunicaciones analógicos y digitales del monitor comparten una toma de tierra común que está aislada de los elementos electrónicos de la interfaz del catéter. Si se conectan varios dispositivos al monitor <i>Vigileo</i>, todos ellos deben disponer de un cable aislado para no poner en peligro el aislamiento eléctrico de cualquiera de los dispositivos conectados.</p>

El equipo accesorio conectado al monitor debe estar certificado de acuerdo con la normativa IEC/EN 60950 para equipos de proceso de datos o IEC-EN 60601-1 para equipos electromédicos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir los requisitos de sistemas IEC-EN 60601-1-1.

**[3.7] Limpieza y mantenimiento****General**

El monitor Vigileo no necesita un servicio de mantenimiento rutinario o preventivo para mantener su nivel de rendimiento óptimo. No contiene piezas cuyo mantenimiento pueda realizar el usuario, y sólo podrá ser reparado por representantes del servicio técnico cualificados. Este apéndice proporciona instrucciones de limpieza del monitor y los accesorios del sistema e incluye información sobre el modo de ponerse en contacto con el representante local de Edwards para solicitar ayuda del servicio técnico e información para la reparación y/o sustitución del sistema.

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

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

**Limpieza de los cables del sistema**

Puede descontaminar los cables del sistema mediante desinfectantes específicos. Pueden usarse preparados de alcohol estéril que contengan soluciones de alcohol al 70% para limpiar el cable FloTrac y otros cables accesorios.

1. Humedezca el paño limpio con el desinfectante y limpie las superficies.

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8464



2. Después de limpiar con paños mojados y desinfectante, utilice una gamuza de algodón humedecida con agua estéril. Utilice suficientes paños humedecidos para eliminar todo el desinfectante residual.

3. Seque la superficie con un paño seco y limpio.

#### Limpieza y esterilización del cable y el conector

1. Desconecte el cable del monitor.

2. Si la solución salina o dextrosa penetra en el conector del transductor, humedezca el conector con agua destilada durante cinco minutos para disolver los residuos.

3. Si penetra sangre en el conector del transductor, sumerja el conector en una solución de peróxido de hidrógeno al 3% durante cinco minutos y, a continuación, enjuáguelo en agua destilada durante 20 minutos.

4. Deje que el conector se seque.

#### Limpieza y esterilización del revestimiento del cable

1. Para limpiar y desinfectar el revestimiento del cable, utilice agentes adecuados, como detergente, alcohol isopropílico o glutaraldehído para limpiar la superficie.

2. Limpie el cable con agua destilada para eliminar todos los residuos.

3. Deje que el conector se seque.

#### Secado del conector del transductor

1. Seque el conector del transductor con suministro de aire fijo limpio y seco, suministro de aire portátil, o aerosol de CO<sub>2</sub> durante dos minutos como mínimo.

2. Si lo deja secar a temperatura ambiente, permita que se seque durante dos días antes de utilizar el sensor FloTrac.

#### Limpieza del módulo óptico

La interfaz de fibra óptica del módulo óptico debe mantenerse limpia. Las fibras ópticas del conector de fibra óptica del catéter de oximetría se acoplan a las fibras ópticas del módulo óptico. Use preparados de alcohol estéril que contengan alcohol isopropílico al 70% para limpiar el alojamiento del módulo óptico y el cable de conexión, ya que los preparados de alcohol estéril no dejan una capa residual después de usarlos. Humedezca un bastoncillo de algodón con alcohol estéril y aplique una presión suave para limpiar las fibras ópticas empotradas en la parte frontal del módulo óptico.

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

##### ERRORES DE GC/IC

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. Nº 8484



Mensaje de error	Posible causa	Acción sugerida
Compruebe las conexiones del cable de presión	Conexiones del cable no detectadas. Funcionamiento incorrecto del sensor o el cable <i>FloTrac</i> . Funcionamiento incorrecto interno del sistema.	Verifique las conexiones del sensor o el cable <i>FloTrac</i> . Desconecte el sensor <i>FloTrac</i> y verifique si faltan contactos o están doblados. Cambie el sensor <i>FloTrac</i> . Cambie el cable <i>FloTrac</i> . Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Compruebe la curva arterial	La curva arterial no es adecuada para medir el GC con precisión. Curva de presión deficiente durante un período prolongado. La integridad de la línea de monitorización de la presión está en peligro. La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica es demasiado baja.	Compruebe si en la curva arterial hay hipotensión grave, hipertensión grave, ruido, artefactos de movimiento o sobreemortiguación. Asegúrese de que el manguito de presión del sensor <i>FloTrac</i> está inflado adecuadamente. Compruebe las conexiones y la línea arterial. Compruebe las conexiones del cable.
Procesador de la señal	Error en el procesamiento de datos.	Desconecte y vuelva a conectar el cable <i>FloTrac</i> . Apague y encienda el monitor para restaurar el sistema. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Sensor incompatible	Se ha detectado un sensor no perteneciente a Edwards. Funcionamiento incorrecto del sensor o el cable. Funcionamiento incorrecto interno del sistema.	Asegúrese de que se está usando un sensor de Edwards. Desconecte el sensor y verifique si faltan contactos o están doblados. Cambie el sensor. Cambie el cable. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.

ALERTAS DE GC/IC

Mensaje de alerta de GC/IC	Posible causa	Acción sugerida
Señal de presión inestable	La curva arterial no es adecuada para medir el GC con precisión. La integridad de la línea de monitorización de la presión está en peligro. La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica es demasiado baja.	Compruebe si en la curva arterial hay hipotensión grave, hipertensión grave, ruido, artefactos de movimiento o sobreemortiguación. Asegúrese de que el manguito de presión del sensor <i>FloTrac</i> está inflado adecuadamente. Compruebe las conexiones y la línea arterial. Compruebe las conexiones del cable.
Presión del pulso baja	La integridad de la línea de monitorización de la presión está en peligro. La condición del paciente da como resultado una presión del pulso baja.	Compruebe si en la curva arterial hay hipotensión grave o sobreemortiguación. Asegúrese de que el manguito de presión del sensor <i>FloTrac</i> está inflado adecuadamente. Compruebe las conexiones y la línea arterial. Compruebe las conexiones del cable.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS GENERALES DE GC/IC

Mensaje de alerta de GC/IC	Posible causa	Acción sugerida
IC > GC	ASC del paciente incorrecta. ASC < 1	Verifique las unidades de medición y los valores de la altura y el peso del paciente.
GC no está en funcionamiento. Seleccione GC para configurar.	La presión arterial no se ha puesto a cero y/o no se ha proporcionado la información del paciente.	Seleccione la ventana de GC.
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 arterial" en el menú GC.
Se requiere información del paciente.	No se ha proporcionado información del sexo, edad, altura y peso (ASC) del paciente.	Seleccione "Datos del paciente" en el menú GC.

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. Nº 8464



## ERRORES DE OXIMETRÍA

Mensaje de error	Posibles causas	Acción sugerida
Temperatura del Módulo óptico	Funcionamiento incorrecto del módulo óptico.	Apague y encienda el monitor para restaurar el sistema. Cambie el módulo óptico y recalibre. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Memoria del Módulo óptico	Funcionamiento incorrecto de la memoria del módulo óptico.	Desconecte el cable y vuelva a conectarlo. Cambie el módulo óptico y recalibre.
Rango de luz	Mala conexión del catéter/módulo óptico. Las lentes del conector del catéter/módulo óptico están obstruidas por residuos o una película. Funcionamiento incorrecto del módulo óptico. Catéter retorcido o dañado.	Verifique que la conexión del catéter/módulo óptico sea segura. 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 se sospecha que está dañado y recalibre.
Valor fuera de rango	Valores de ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> , Hgb o Hct introducidos incorrectamente. Unidades de medición de Hgb incorrectas. El valor de ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> calculado está fuera del rango de 0 - 99%.	Asegúrese de que los valores de ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> , Hgb y Hct se hayan introducido correctamente. Verifique que la unidad de medición de la Hgb es correcta. Obtenga los valores actualizados de laboratorio de ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> y recalibre.
Transmisión del Infrarrojo / Rojo	Las lentes del conector del catéter/módulo óptico están obstruidas por residuos o una película. 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. Cambie el módulo óptico y recalibre.
Módulo óptico desconectado	No se detecta la conexión del módulo óptico en el monitor. Faltan clavijas del conector del módulo óptico o están dobladas.	Verifique que la conexión del catéter/módulo óptico sea segura. Examine el conector del cable del módulo óptico para ver si le faltan clavijas o están dobladas.

## ALERTAS DE OXIMETRÍA

Mensaje de alerta	Posibles causas	Acción sugerida
ICS = 4	Flujo de sangre bajo en la punta del catéter o dicha punta está contra la pared del vaso. Cambio importante en los valores de Hgb/Hct. Punta del catéter obstruida. Catéter retorcido o dañado.	Verifique la colocación correcta del catéter. <ul style="list-style-type: none"> <li>Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente y la zona de inserción.</li> <li>Tenga en cuenta rayos x de tórax para evaluación de colocación adecuada.</li> </ul> Aspire y purgue la luz distal siguiendo el protocolo del hospital. Actualice los valores Hgb/Hct con la función Actualizar. Examine el catéter para ver si está retorcido y recalibre. Sustituya el catéter si se sospecha que está dañado y recalibre.

**[3.11]; Compatibilidad electromagnética**

## Compatibilidad electromagnética

Referencia: EN 60601-1-2:2001

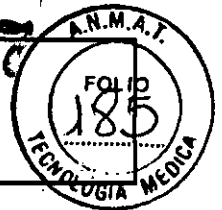
El monitor Vigileo puede usarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del monitor Vigileo deberá asegurarse de que éste se utiliza en el entorno electromagnético descrito a continuación.

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

## Emisiones electromagnéticas

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. Nº 8464



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


**Emisiones electromagnéticas**

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

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

Test de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel del test	Nivel de conformidad	Sugerencias para el entorno electromagnético
RF Conducida IEC 61000-4-6			El equipo de comunicaciones por RF móvil y portátil no deberá utilizarse más cerca de ninguna de las piezas del monitor <i>Vigileo</i> , incluidos los cables, que la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vms de 150 kHz a 80 MHz	1 Vrms	Distancia recomendada $d = [3,5] \times \sqrt{P}$ ; 150 kHz a 80 MHz
	3 V/m de 80 a 2500 MHz	3 V/m	$d = [1,2] \times \sqrt{P}$ ; 80 kHz a 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$ ; 800 kHz a 2500 MHz

Donde P es el índice de energía de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m).  
La intensidad del campo de los transmisores fijos de RF, como se determina en un estudio sobre emplazamientos electromagnéticos,<sup>a</sup> deberá ser inferior al nivel de adaptabilidad en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup>  
Pueden producirse interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:



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

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

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

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

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. Nº 8464



## Distancias recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil y el monitor Vigileo

El monitor *Vigileo* está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. Para evitar las interferencias electromagnéticas mantenga la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el monitor *Vigileo* como se recomienda a continuación, según la energía de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Frecuencia del transmisor	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 a 800 MHz	De 800 a 2500 MHz
Ecuación	$d = [1,2] \times 5 \sqrt{P}$	$d = [1,2] \times 2 \sqrt{P}$	$d = [2,3] \times \sqrt{P}$
Energía de salida nominal máxima, potencia del transmisor (vatios)	Distancia (metros)	Distancia (metros)	Distancia (metros)
0,01	0,4	0,1	0,2
0,1	1,1	0,4	0,7
1	3,5	1,2	2,3
10	11	3,8	7,3
100	35	12	23

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

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

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

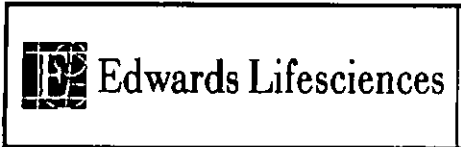
## Inmunidad electromagnética (ESD, EFT, subidas de tensión, bajadas y campo magnético)

Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Sugerencias para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV en contacto $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV aire	$\pm 2, 4, 6$ kV $\pm 2, 4, 8$ kV	Los suelos deberán ser de madera, cemento o cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Ráfaga/oscilación transitoria eléctrica rápida IEC 61000-4-4	$\pm 1$ kV Red de suministro CA Modo diferencial $\pm 2$ kV Red de suministro CA Modo común $\pm 1$ kV líneas E/S E/S > 3 metros	No aplicable Toda E/S < 3 metros	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales.
Red de alimentación de CA	$\pm 0,5, \pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 2$ kV en modo común	$\pm 0,5, 1$ kV $\pm 2$ kV	
E/S de medición	N/D, <3 metros	N/D	
Subida de tensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV en modo común	$\pm 1$ kV $\pm 2$ kV	
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de CA del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% bajada en $U_T$ ) para 0,5 ciclos 40% $U_T$ (60% bajada en $U_T$ ) para 5 ciclos 70% $U_T$ (30% bajada en $U_T$ ) para 25 ciclos <5% $U_T$ (>95% bajada en $U_T$ ) para 5 seg	<5% $U_T$ 40% $U_T$ 70% $U_T$ <5% $U_T$	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales. Si el usuario del monitor <i>Vigileo</i> necesita seguir utilizando de manera continua el equipo durante las interrupciones de la red de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el monitor <i>Vigileo</i> mediante suministro eléctrico ininterrumpible o una batería.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deberán tener la calidad habitual de un entorno comercial u hospitalario típico.

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

DANIEL A. GONZALEZ  
LCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. Nº 8464



**Condiciones Ambientales Necesarias**

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

**[3.14]; Eliminación del monitor**

Antes de desechar el equipo, y fin de evitar contaminar o infectar al personal, el entorno u otro equipo, asegúrese de que el monitor y los cables se desinfectan y descontaminan correctamente de acuerdo con la ley de su país para equipos que contienen piezas eléctricas y electrónicas. Para piezas y accesorios de un solo uso, si no se especifica lo contrario, siga la normativa local relativa a la eliminación de residuos hospitalarios.

**[3.16] Precisión de medición.**

**Especificaciones de medición**

**Parámetros básicos**

Parámetro	Especificación	
GC/IC	Rango	De 1 a 20 l/min
	Reproducibilidad <sup>1</sup>	±6% o 0,1 l/min, lo que sea mayor
	Velocidad de actualización	20 segundos

<sup>1</sup> Coeficiente de variación: medido mediante datos generados electrónicamente

**Oximetría**

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

<sup>2</sup> La precisión se ha comprobado en condiciones de laboratorio.

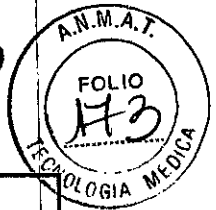
**Otros parámetros**

Parámetro	Especificación	
FP	Velocidad de actualización	Promediado sobre 20 segundos

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8464

7347



PROYECTO DE RÓTULO – Anexo III.B

Monitor Hemodinámico Vigileo

Importado y distribuido por:

DCD Products SRL  
Vieytes 1220 C.A.B.A. / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. de Bs. As. Argentina.

Fabricantes:

Edwards Lifesciences LLC  
One Edwards Way. Irvine, CA 92614-5686  
EE.UU.

Edwards Lifesciences Technology Sàrl  
State Road 402, km 1.4. Industrial Park, Añasco  
PR 00610-1577. EE.UU.

**EDWARDS LIFESCIENCES**

**MONITOR HEMODINÁMICO VIGILEO (MHM1E)**

REF \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxx



100-240V-  
50/60Hz, 1.0A

IPX1

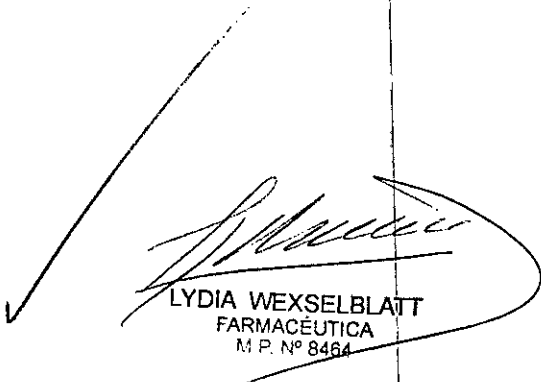


Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM-340-05**

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD 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 N°: 1-47-0000-013883-10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7347** ..... , 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: Monitores Hemodinámicos

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: Medir de forma continua parámetros hemodinámicos como el gasto cardíaco y la oximetría para evaluar el consumo y aporte de oxígeno.

Modelo/s: Monitor Vigileo (MHM1E)

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LV

|

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. Parque Industrial, Añasco, PR 00610-1577, Estados Unidos

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 14 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7347

↓



DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO Nº 1366/2015  
A.N.M.A.T.