



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10436

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-8613-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN S.A. 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
ANMAT

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 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 WELCH ALLYN, nombre descriptivo MONITOR AMBULATORIO DE PRESIÓN ARTERIAL y nombre técnico MONITORES DE PRESIÓN , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., 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 y 22 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-96, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 Nº 1-47-8613-14-9

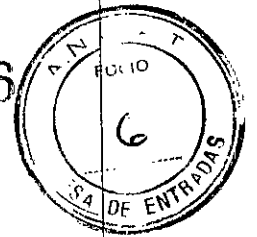
DISPOSICIÓN Nº **10436**

fe

DR. LEONARDO VERN
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2016
ANMAT

03 DIC. 2015

10436



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



WELCH ALLYN, INC.

4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, Estados Unidos de América, 13153.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Monitor Ambulatorio de Presión Arterial

WELCH ALLYN

ABPM-6100S

Sistema de ABPM con grabadora y software 6100

/

ABPM-6100

Grabadora con accesorios

(Según Corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

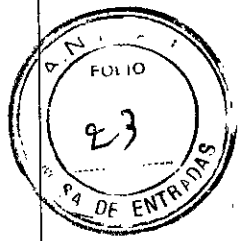
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-96

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde.
Apostada

TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Fernando Cadirola
Director Técnico
M.N. 5692

10436



Convenciones

	Atención (Precaución, Advertencia, Peligro, Importante, Nota, Consulte la documentación adjunta)
	Número de serie
	Equipo tipo BF, protegido contra desfibrilación
	Marca CE (según la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE)
	Fecha de fabricación
	Protección frente a entrada de agua (ordinaria)
	Alimentado internamente por baterías alcalinas
	No deseché este producto como residuos municipales sin clasificar. Prepare este producto para su reutilización o recogida selectiva como se especifica en la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y el Consejo sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Si este producto está contaminado, no se aplica esta directiva. Para obtener información más específica sobre los desechos, consulte www.welchallyn.com/weee o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Welch Allyn llamando al +34 91 7499357

Advertencias y precauciones sobre seguridad y eficacia

Asegúrese de que está familiarizado con todas las consideraciones de seguridad y eficacia antes de utilizar el monitor ABPM 6100.

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

Las siguientes advertencias se aplican a los monitores de presión sanguínea ambulatoria ABPM 6100.

ADVERTENCIA

El ABPM 6100 no está diseñado para el uso con equipo quirúrgico de alta frecuencia (HF) y no protege al paciente frente a peligros.

Asegúrese de que el ABPM 6100 se encuentre a la máxima distancia posible de todas las fuentes de energía de alta frecuencia.

NO UTILICE el monitor ABPM 6100 en presencia de anestésicos inflamables debido al riesgo de explosión.

NO sumerja el monitor ABPM 6100 en ningún líquido ni deje caer líquidos sobre el monitor. No lo limpie con detergentes líquidos ni productos de limpieza. Si se da alguna de estas circunstancias, envíe la unidad a un centro de servicio autorizado de Welch Allyn. El monitor ABPM 6100 sólo debe limpiarse con un paño húmedo.

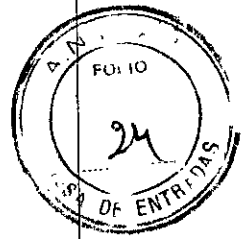
NO quite las cubiertas del ABPM 6100. La unidad no contiene partes reparables por el usuario.

NO utilice el monitor si la prueba automática de diagnóstico ha dado un error.

NO utilice la unidad si muestra una presión superior a cero cuando no hay ningún manguito conectado. Ello puede dar lugar a mediciones imprecisas.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Ríoing. Controla Fernando
Director Técnico
I.N. 5602



NO conecte el manguito a la extremidad en la que se van a realizar infusiones intravenosas, pues se podría provocar obstrucción de la infusión y dañar al paciente.

NO sustituya los componentes suministrados por Welch Allyn con ningún otro componente.

NO repare la unidad usted mismo. Las reparaciones sólo debe realizarlas personal autorizado de los centros de servicio de Welch Allyn.

NO ponga el manguito en un paciente mientras el conector serie del PC esté conectado a la unidad.



PRECAUCIÓN

El ABPM 6100 está diseñado para el uso como grabadora de presión sanguínea ambulatoria que el paciente se lleva a casa para registrar su presión sanguínea durante un periodo de 24 horas. Se utiliza para recopilar información de tendencias en condiciones no críticas.

No está diseñado para proporcionar a los usuarios médicos monitorización en tiempo real de pacientes en un entorno de cuidados especiales o intensivos.

Los monitores ABPM 6100 no están diseñados para su uso en mujeres embarazadas o recién nacidos.

Las mediciones de la presión sanguínea realizadas por las unidades ABPM 6100 pueden no ser exactas en pacientes con arritmias graves a moderadas.

Compruebe que el funcionamiento de la unidad no afecte de forma prolongada a la circulación sanguínea del paciente. Indique al paciente que si el manguito no se desinfla al cabo de tres minutos, lo retire manualmente.

Evite comprimir o doblar los tubos de presión.

El manguito y los tubos están protegidos contra desfibrilación. El monitor ABPM 6100 está protegido contra desfibrilador. No es necesario tomar precauciones específicas con el uso de ABPM 6100 durante la desfibrilación y la desfibrilación no tiene efecto alguno sobre el monitor ABPM 6100.



Precaución

La utilización de accesorios distintos de los recomendados por Welch Allyn puede afectar negativamente al rendimiento del producto.

Deben tomarse medidas de precaución para evitar retirar las pilas de la unidad durante un tiempo superior a 15 minutos. Incluso aunque el nivel de la pila sea demasiado bajo para activar el bombeo, hay carga suficiente para el reloj interno y para las lecturas del paciente para muchos meses.

Cuando no se utiliza el ABPM 6100 durante más de 3 meses, deben extraerse las pilas. Antes de extraer las pilas, descargue todos los datos pues de lo contrario éstos se perderán.

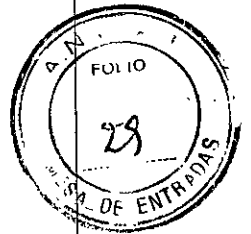
- **Condiciones ambientales de funcionamiento:**
 - Temperatura: 10 °C (50 °F) a 50 °C (122 °F).
 - Humedad: 20% a 95% HR sin condensación.

1

Quay

TECNOMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverd
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.M. 5592



• **Condiciones de almacenamiento:**

- Temperatura: -20 °C (-68 °F) a 70 °C (158 °F).
- Humedad: 15% a 95% HR sin condensación.
- Altitud: -170 a 1.700 metros

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;

Accesorios

La garantía de Welch Allyn sólo tendrá validez si se utilizan los accesorios y piezas de repuesto aprobadas por Welch Allyn.



Precaución

La utilización de accesorios distintos de los recomendados por Welch Allyn puede afectar negativamente al rendimiento del producto.

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;



ADVERTENCIA

NO utilice el monitor si la prueba automática de diagnóstico ha dado un error.

NO utilice la unidad si muestra una presión superior a cero cuando no hay ningún manguito conectado. Ello puede dar lugar a mediciones imprecisas.

Lista de comprobaciones

Asegúrese de que el paquete del ABPM 6100 contiene los siguientes elementos:

- Monitor ABPM 6100, cable de interfaz del PC, cinturón y correa para el hombro,
- Tarjeta de garantía, diario del paciente y almohadillas de sujeción del manguito
- Adaptador de serie Keyspan con CD
- Manguito para adultos

No mostrado:

- 4 pilas AAA
- CD del manual de hardware de ABPM 6100 y del manual de software de la estación de trabajo ABP
- Bolsa para el monitor



PRECAUCIÓN:

¡La sustitución por un componente distinto del suministrado puede dar lugar a un error de medición!



La pantalla de LCD muestra la siguiente información dependiendo del estado en el que se encuentre la unidad:

- La hora se muestra tanto si la unidad está en el modo Normal como si está lista para realizar una acción.
- Aparece un símbolo de un sol siempre que el zumbador esté encendido (normalmente durante el día).
- Aparece un símbolo de una luna creciente cuando el zumbador está apagado (normalmente durante los periodos nocturnos programados).
- Aparece un símbolo de reloj siempre que la unidad esté en el modo Estudio.
- Se muestra el símbolo de pila siempre que el voltaje de la pila esté bajo y sea necesario cambiarlas.

Mantenimiento y Limpieza

Debe realizarse un mantenimiento preventivo rutinario para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz del monitor ABPM 6100. Además, se debe limpiar el monitor después de cada uso.

Mantenimiento

Deben realizarse regularmente las siguientes inspecciones de la unidad ABPM 6100:

- El cable de conexión del PC debe inspeccionarse por si presenta roturas, cables expuestos u otros daños.
- El monitor propiamente dicho debe inspeccionarse visualmente por si presenta signos de daños.
- El tubo neumático debe inspeccionarse por si está deshilachado, presenta roturas o dobladuras.
- No retire las cubiertas ni rompa el sello de la garantía mientras está inspeccionando la unidad.

Si se detectan signos de daños, no utilice el monitor ABPM 6100. Debe enviarse a un centro de servicio autorizado de Welch Allyn. Consulte la sección de servicio y garantía de este manual para ver una lista de los centros de servicio autorizados de Welch Allyn.

Limpieza

LIMPIEZA DE LA UNIDAD ABPM 6100

IMPORTANTE: EL monitor ABPM 6100 no se puede esterilizar. No sumerja el monitor en ningún líquido ni utilice detergentes, agentes de limpieza o disolventes para limpiarlo. Si la unidad se sumerge en algún líquido, no vuelva a utilizar la unidad. La unidad debe enviarse a un centro de servicio autorizado de Welch Allyn. service center.

La unidad ABPM 6100 debe limpiarse después de cada uso. Utilice un paño suave y húmedo para retirar restos de suciedad y polvo de la unidad.

DESINFECCIÓN DEL MANGUITO

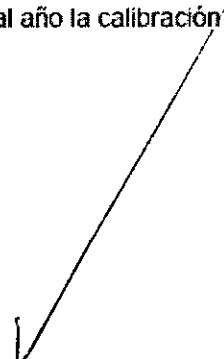
Utilice una solución desinfectante suave para el manguito. No retire la cámara de nailon del interior del manguito durante este proceso.

Si utiliza manguitos de Welch Allyn, puede retirar las cámaras con facilidad, lo que favorece el lavado y la desinfección. Los manguitos pueden lavarse a máquina.

Comprobación de la calibración

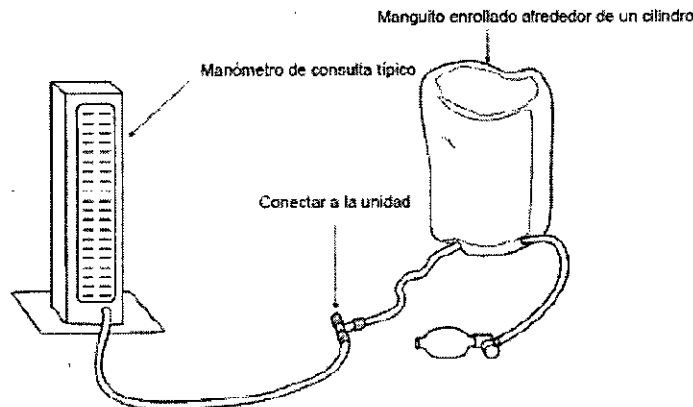
Welch Allyn recomienda que el usuario compruebe una vez al año la calibración del monitor ABPM 6100 mediante el siguiente procedimiento:

[Handwritten signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Vateria Villaverde
 Apoderada



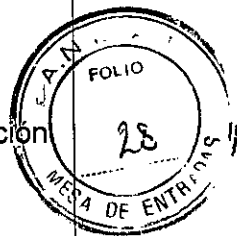
TECNOIMAGEN S.A.
 Biología Cadizola Fernando
 Director Técnico
 I.I.N. 5592

1. Con la unidad ABPM 6100 encendida, retire una de las pilas AA del compartimento de pilas. A continuación, vuelva a poner la pila inmediatamente en la orientación correcta con lo que la unidad iniciará un ciclo de encendido.
2. Mientras que la pantalla LCD muestra guiones, presione y mantenga presionado el botón Iniciar/Parar. La unidad mostrará la versión de software, el voltaje de la pila seguido de un clic que indica el cierre de las válvulas. Cuando el proceso ha terminado, el valor de presión se mostrará en la pantalla LCD y la unidad está lista para una comprobación de calibración.
3. Desconecte el manguito del monitor de ABPM 6100 de la unidad
4. Conecte el extremo apropiado del conector en Y del ABPM 6100 (nº de pieza 6100-25 de Welch Allyn). Conecte el manguito al extremo apropiado del conector en Y, póngalo alrededor de una botella o bote de tamaño adecuado. Esto actúa como reservorio de la unidad. Conecte el tercer extremo del conector en Y a un estándar de alta calidad y presión conocida. Consulte la siguiente figura de calibración para ver un esquema de la configuración de la prueba.
5. Presurice el indicador a 250 mmHg y compare frente a un estándar de presión (consulte la siguiente nota) Si la unidad no cumple la calibración requerida, debe devolverse a Welch Allyn para realizar una calibración o reparación.
6. Disminuya la presión sanguínea en no más de 10 mmHg por segundo, deteniéndose para comprobar la presión a 250, 200, 150, 100 y 50 mmHg
7. Cuando haya terminado, retire una de las pilas AA del compartimento de pilas. A continuación, vuelva a poner inmediatamente la pila en la orientación correcta con lo que la unidad iniciará un ciclo de encendido.



Nota: La capacidad de medir la precisión del monitor ABPM 6100 depende de la sensibilidad del estándar de presión que se utilice en el procedimiento de calibración.

- Si utiliza un manómetro (columna de mercurio o medidor aneroide) con un intervalo de medida de $\pm 3,0$ mmHg, será capaz de determinar la precisión de la unidad analizada dentro del rango de $\pm 6,0$ mmHg.
- Si utiliza un dispositivo (columna de mercurio o medidor aneroide) con un intervalo de medida de $\pm 1,0$ mmHg, será capaz de determinar la precisión de la unidad analizada dentro del rango de $\pm 4,0$ mmHg.
- Welch Allyn recomienda utilizar el estándar de presión lo más sensible posible para la realización de las pruebas de calibración. Un medidor de presión Setra 2270-01, que está calibrado para $\pm 0,1$ mmHg, funciona bien para este fin.
En la República Federal de Alemania: De acuerdo con Med BetreibV, el ABPM debe devolverse cada 2 años al departamento de control de instrumentos para realizar certificación de la calibración.



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

No aplica.

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.

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.

No aplica.

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);

El monitor ABPM 6100 funciona con 2 pilas AA. Las pilas se instalan en la unidad ABPM 6100 en el compartimento para pilas localizado en la parte posterior de la unidad. Si se utilizan pilas recargables, consulte las directrices del fabricante para un uso seguro y un mantenimiento adecuado.

Cuando las pilas están bien cargadas y se instalan por primera vez, la unidad mostrará lo siguiente:

- Guiones de incremento durante 2 segundos.
- Dos conjuntos de números, el primer conjunto de tres es la versión de software.
- El voltaje de la pila se muestra durante 2 segundos (antes del voltaje, aparece la letra "b").
- Se emiten tres pitidos rápidos audibles.
- El número de lecturas de la presión sanguínea en la memoria (si las hay) con un símbolo parpadeante de impresión durante 3 segundos (el número de lecturas puede no mostrarse si las pilas se quitaron antes de que se hubiera apagado la unidad).
- Un pitido largo audible.
- La hora parpadea durante 20 segundos (después de 20 segundos la unidad se apaga sola y pasa al modo Reposo para conservar la vida de la pila)

En este punto la unidad estará lista para cargar un estudio de presión sanguínea. Cuando la unidad se enciende posteriormente, la unidad mostrará lo siguiente:

- Se emiten tres pitidos rápidos audibles.
- El número de lecturas de presión sanguínea en memoria (si las hay) con un símbolo de impresora parpadeante durante 3 segundos.
- Un pitido largo audible.
- La hora parpadea durante 20 segundos (después de 20 segundos la unidad se apaga sola y pasa al modo Reposo para conservar la vida de la pila)

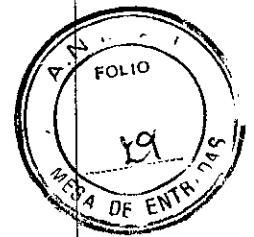
r

Quany
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apedarraya

7

✓

TECNO IMAGEN S.A.
 Bioing. Candela Fernando
 Director Técnico
 I.I.N. 5892



Instrucciones previas

Indique al paciente que:

- Lleve una camisa o un vestido que le quede suelto.
- Evite el uso de suéteres o vestidos de manga larga durante el período de monitorización.
- Evite bañarse o ducharse así como nadar durante la monitorización.
- Evite utilizar herramientas pesadas o eléctricas ya que las vibraciones pueden afectar al funcionamiento del monitor.

Antes de la conexión

Antes de conectar la unidad ABPM 6100 al paciente, asegúrese de que haya realizado lo siguiente:

- Asegúrese de que el nombre y el ID del paciente aparecen en el diario y que se han registrado por separado para evitar la confusión con datos de otros pacientes.
- Asegúrese de que el monitor ABPM 6100 contiene pilas nuevas o cargadas.
- Para estudios nuevos, asegúrese de que todos los datos antiguos hayan sido descargados al software de la estación de trabajo ABP y que la memoria del monitor ABPM 6100 se haya vaciado.
- Asegúrese de que los parámetros adecuados del estudio se hayan transferido del software de la estación de trabajo ABP a la unidad.
- Coloque al paciente en una posición cómoda. Si el paciente tiene manga larga, indíquele que se quite la camisa o blusa. Pregúntele al paciente cuál es el brazo no dominante. Coloque el manguito en este brazo.

Adaptación

Como el tamaño adecuado del manguito es vital para la precisión de los datos de monitorización, asegúrese de leer esta sección detenidamente y de comprender toda la información aquí contenida antes de adaptar el manguito al paciente.

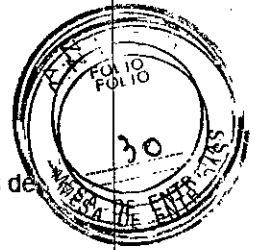
UTILIZACIÓN DE LAS MARCAS DE INTERVALO DEL MANGUITO

Cada manguito tiene dos marcas de intervalo. Para la adaptación mediante las marcas de intervalo, enrolle el manguito alrededor del brazo no dominante del paciente. Si el extremo del manguito está dentro de las marcas de intervalo, el tamaño del manguito es el correcto para el paciente. Si el extremo del manguito no está dentro de las marcas de intervalo, pruebe con un manguito de otro tamaño.

UTILIZACIÓN DE LA TABLA DE TAMAÑOS

A fin de seleccionar el manguito adecuado, mida la circunferencia de la parte superior del brazo del paciente y consulte la tabla de tamaños del manguito.

Tamaño del manguito	Circunferencia del brazo		
	Manguitos suaves desechables	Manguitos reutilizables	Manguitos reutilizables convencionales
Manguito pediátrico	Componente 5082-94-3 15,8-21,3 cm	No disponible	Componente 6100-10 16,0 – 21,8 cm
Manguito pequeño para adultos	Componente 5082-95-3 20,0-27 cm	Componente 101340 18-27 cm	Componente 6100-11 21,1 – 26,6 cm
Manguito para adultos	Componente 5082-96-3 25,3-34,4 cm	Componente 101341 25-35 cm	Componente 6100-12 25,4 – 34,3 cm
Manguito plus para adultos	No disponible	Componente 101342 33-40 cm	Componente 6100-13 27,0 – 42,0 cm
Manguito grande para adultos	Componente 5082-97-3 32,0-43,4 cm	Componente 101343 39-46 cm	Componente 6100-14 34,3 – 48,2 cm

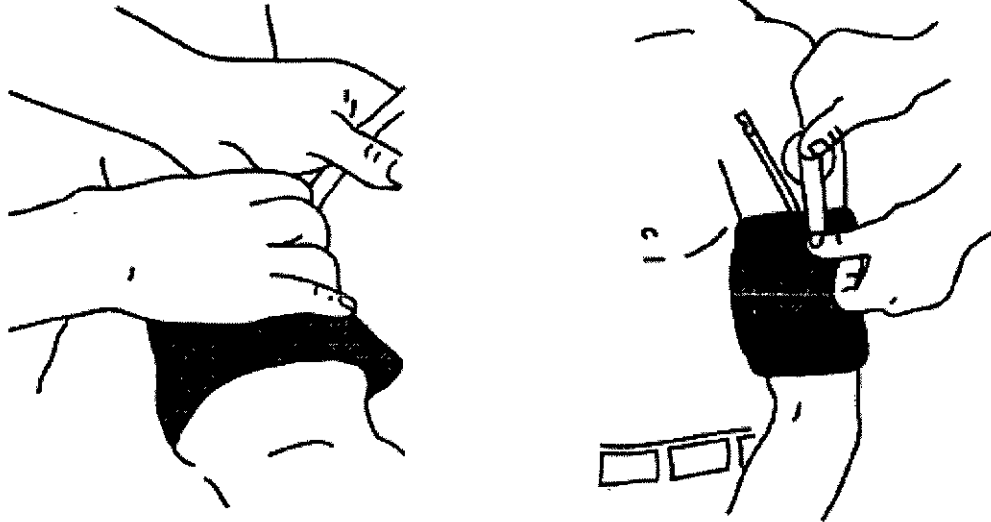


Colocación del manguito convencional

La colocación correcta del manguito es muy importante para lograr mediciones precisas de la presión sanguínea.

Siga estas instrucciones para asegurarse de que el manguito está bien colocado en el paciente.

Manguito convencional



1. Ajuste el manguito alrededor del brazo no dominante del paciente tal y como se muestra en la ilustración y asegúrese de que el tubo de aire del manguito no esté doblado ni dañado. El manguito puede ponerse sobre una prenda fina sin que afecte a las lecturas.
2. Conecte una fijación de manguito adhesiva a la lengüeta transparente del manguito y fije la sujeción del manguito al paciente.
Nota: Asegúrese de haber introducido los parámetros en el monitor ABPM 6100 antes de continuar. El monitor debe estar en el modo Reposo.
3. Conecte el tubo del monitor ABPM 6100 al tubo del manguito e introduzca el monitor ABPM 6100 en la bolsa para el monitor. Fije la bolsa a la correa para el hombro o al

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;

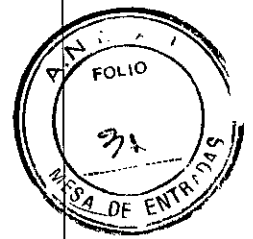
No aplica.

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

El monitor ABPM 6100 muestra códigos de error siempre que detecte una situación de error. Los códigos aparecerán en la pantalla LCD de la unidad. Los códigos de error que se aplican a una lectura específica también se muestran en el software de la estación de trabajo ABP cuando los datos se leen de la unidad. La siguiente tabla explica los códigos de error generados en el monitor ABPM 6100 junto con posibles soluciones para cada código de error.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling. Cndirola Fernando
Director Técnico
11.11.2002



Código de error	Descripción	Solución
1	Señal oscilométrica inexistente o débil	Compruebe la posición del manguito y el ajuste del mismo.
2	Artefacto/señal oscilométrica errática	Indique al paciente que se esté quieto durante la lectura. Vuelva a realizar la lectura.
3	Número de reintentos excedido (4 intentos de inflado)	Indique al paciente que se esté quieto durante la lectura. Vuelva a realizar la lectura.
4	Límite de tiempo de medición excedido (120 segundos)	Compruebe las conexiones de los tubos y asegúrese de que el manguito está bien ajustado.
85	Lectura cancelada (válvulas o neumática bloqueadas)	Compruebe las conexiones del tubo de aire y asegúrese de que el tubo no está doblado.
86	Lectura cancelada (cancelación manual)	Presione el botón Iniciar/Parar para reiniciar la lectura.
87	Lectura cancelada (tiempo de espera de inflado agotado o fuga de aire)	Compruebe el tubo de aire y el manguito.
88	Lectura cancelada (tiempo de espera de seguridad agotado)	Presione el botón Iniciar/Parar para reiniciar la lectura. Si el problema persiste, devuélvalo para su reparación.*
89	Lectura cancelada (sobrepresión del manguito)	Compruebe si hay bloqueos en el tubo de aire o dobladuras
90	Necesita asistencia técnica (fuente de alimentación fuera de intervalo u otros problemas de hardware)	Cambie las pilas. Si el problema persiste, devuélvalo para su reparación.*
91	Se requiere reparación (anulación de seguridad o fuera de intervalo de autocero)	Presione el botón Iniciar/Parar para reiniciar la lectura. Si el problema persiste, devuélvalo para su reparación.*
97	Se requiere reparación Transductor fuera de intervalo	Devolver para reparación*
98	Necesita asistencia técnica (A/D fuera de intervalo)	Devolver para reparación*
99	Necesita asistencia técnica (fallo CRC datos de calibración EEPROM)	La unidad debe volver a calibrarse. Devolver para reparación*

Los códigos mencionados arriba son los códigos tal y como se muestran en la pantalla del dispositivo. Consulte el manual de software CPWS ABP par ver los códigos que se utilizan en el software.

* Envíe siempre el monitor ABPM 6100 a un centro de servicio autorizado para realizar reparaciones. Cualquier reparación no autorizada anulará

La siguiente tabla contiene una lista de problemas y sugerencias para la solución de los mismos.

Problema	Respuesta al problema
El ciclo comienza pero el manguito no se infla completamente.	Asegúrese de que la conexión con el monitor ABPM 6100 es segura y que no hay fugas en la cámara; cámbielo si fuera necesario. Cambie las pilas y vuelva a intentarlo.
No se muestran las lecturas de la presión sanguínea durante las mediciones regulares.	Compruebe que el parámetro de pantalla esté activado en el menú de parámetros básicos.
El botón de activación por el paciente no inicia las lecturas mientras está en el modo de medición regular.	Compruebe que el botón Iniciar esté activado en el menú de parámetros básicos.
Las mediciones regulares temporizadas no se inician.	Asegúrese de que el período de tiempo no está fijado para el funcionamiento MAN (manual).
Las lecturas de la presión sanguínea fallan y se muestran códigos de error.	Consulte la sección de códigos de error del Manual de software de la estación de trabajo ABP.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos

10

Valeria Villaverde
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Ríng. Cadirós Fernández
 Director Técnico
 C.I. 5692



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;



ADVERTENCIA

El ABPM 6100 no está diseñado para el uso con equipo quirúrgico de alta frecuencia (HF) y no protege al paciente frente a peligros.

Asegúrese de que el ABPM 6100 se encuentre a la máxima distancia posible de todas las fuentes de energía de alta frecuencia.

NO UTILICE el monitor ABPM 6100 en presencia de anestésicos inflamables debido al riesgo de explosión.



PRECAUCIÓN

Cuando se utiliza la ABPM6100 es necesario prestar especial atención a la compatibilidad electromagnética y se deben instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con las instrucciones sobre compatibilidad electromagnética que se proporcionan.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al comportamiento de la ABPM6100.

Emisiones electromagnéticas		
La ABPM6100 está diseñada para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la ABPM6100 debe asegurarse de que se utiliza dentro de este entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La ABPM6100 sólo utiliza energía RF para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	La ABPM6100 es adecuada para su uso en todo tipo de ubicaciones incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas con la red pública de bajo voltaje que suministra energía para uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No procede	

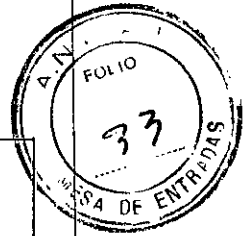
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;



No aplica

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

[Handwritten signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

[Handwritten signature]
TECNO IMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirón Fernando
 Director Técnico
 Lic. 5622



 	<p>Deseche la batería vieja de forma adecuada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En EE. UU., llame al 1800-800-SAV-LEAD para obtener instrucciones sobre cómo reciclarla. • Los usuarios de otros países deben ponerse en contacto con las autoridades locales para reciclarla. Deseche el electrocardiógrafo, los cables y los accesorios según las leyes locales.
	<p>No deseche este producto como residuo municipal sin clasificar. Prepare este producto para su reutilización o recolección por separado según lo especifica la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Si este producto está contaminado, no se aplica esta directiva. Consulte el sitio www.welchallyn.com/weee o comuníquese con el Servicio de Atención al cliente de Welch Allyn.</p>

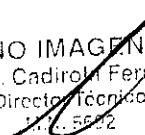
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

- **Intervalos de medición:**
 - Presión sanguínea sistólica: 60 a 250 mmHg
 - Presión sanguínea diastólica: 25 a 200 mmHg
 - Inflado máximo: 270 mmHg
 - Frecuencia cardíaca: 40 a 200 lpm
- **Precisión:**
 - ± 3 mmHg
- La precisión de la medición de los monitores ABPM 6100 puede verse afectada por la posición del sujeto, las condiciones físicas, el movimiento y el uso distinto del que se indica en las instrucciones de este manual.


TECNO IMAGEN S.A
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNO IMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirol Fernando
 Director Técnico
 N.º 5592



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-8613-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **41043A** y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: MONITOR AMBULATORIO DE PRESIÓN ARTERIAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-762- MONITORES DE PRESIÓN

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WELCH ALLYN.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: MEDICIÓN, REGISTRO Y GRABACIÓN DE MANERA AMBULATORIA DE LA PRESIÓN ARTERIAL.

Modelo/s: ABPM-6100S, Sistema de ABPM con grabadora y software 6100
ABPM-6100, Grabadora con accesorios

Accesorios:

101340, Brazaletes ABPM6100, Adulto Pequeño

101341, Brazaletes ABPM6100, Adulto

f w

101342, Brazaletes ABPM6100, Adulto Plus

101343, Brazaletes ABPM6100, Adulto Grande

101490, Set de Brazaletes

5082-164, Punta de Manguera tipo Tornillo Macho 5/32

5082-174, Punta de Manguera tipo Tornillo Hembra 5/32

5100-42E, Diario, Diario 5100-42F, Diario 5100-42I, Diario 5100-42S

5100-43, Almohadilla, Micrófono

5100-44, Almohadilla, Fijación del Brazaletes

6100-21, Estuche Flexible ABPM 6100

6100-22, Correa ABPM 6100

6100-23, Cinturón ABPM 6100

6100-24, Cable Conexión a PC ABPM 6100

6100-25, Adaptador de calibración ABPM 6100

6100-26, Estuche ABPM 6100

ABP-SW, ABPM Software Cardio Perfect

101444, PCR100 AHA Interpretativo, ABPM (Monitor Ambulatorio de Presión Arterial, MAPA)

101447 Estación de trabajo CardioPerfect ABPM y Espirómetro con Jeringa

101450 PCR100 AHA, ABPM (Monitor Ambulatorio de Presión Arterial, MAPA)

101452 PCR100 AHA, Espirómetro, Jeringa, ABPM

101455 PCR100 AHA, Interpretativo, Espirómetro, Jeringa, ABPM

Período de vida útil: CINCO (5) AÑOS (CICLO DE VIDA)

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

Nombre del fabricante: Welch Allyn, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY,
Estados Unidos de América, 13153.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-1075-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC. 2015**, siendo
su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10435**

✓

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