



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° -12837

BUENOS AIRES, 17 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-224-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROVEEDURÍA MÉDICA 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.

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

Por ello;

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° **12837**

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. A. T.*

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 RIESTER, nombre descriptivo Esfigmomanómetro Electrónico y nombre técnico Esfigmomanómetros, Electrónicos, de acuerdo con lo solicitado por PROVEEDURÍA MÉDICA 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 369 y 370 a 385 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1254-102, 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.

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° 1-47-3110-224-14-3

DISPOSICIÓN N°

eat

12837

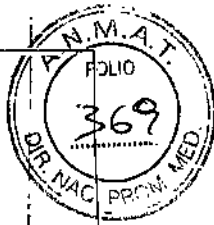
DR. ROBERTO LIDON
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



**proveeduría
medica**

PM-1254.102
Esfigmomanómetro Electrónico
Ri-medic
Anexo III.B
Proyecto de Rótulos

Página 1 de 1



4288

Elaborado por: **Rudolf Riester GmbH**
Bruckstraße 31, 72417 Jungingen, Alemania.
Importador: **Proveeduría Médica S.R.L.**
México 3100, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel: 4932.3000

17 NOV 2016

RI-MEDIC

Esfigmomanómetro Electrónico

MODELO: XXXXXX

Nº de Lote: XXXXX

Nº de Serie: XXXXX

Fecha de Fabricación: XX/XX/XXXX

Equipo con aislamiento Clase II.

Parte de aplicación tipo B

Protegido contra la desfibrilación.

La fuente de energía contiene materiales peligrosos. Debe deshacerse apropiadamente.

Mantenga Seco.

Ver Manual de Usuario

Director Técnico: Miguel A. Faruolo, M.N: 2999

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por ANMAT: PM-1254-102

PROVEEDURÍA

HERNAN FARUOLO
APODERADO

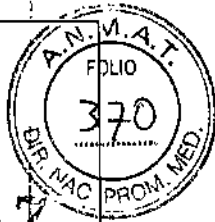
Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



**proveeduría
medica**

PM-1254.102
Esfigmomanómetro Electrónico
Ri-medic
Anexo III.B
Instrucciones de Uso

Página 1 de 16



Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Elaborado por: **Rudolf Riester GmbH**

Bruckstraße 31, 72417 Jungingen, Alemania.

Importador: **Proveeduría Médica S.R.L.**

México 3100, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel: 4932.3000

RI-MEDIC

Esfigmomanómetro Electrónico

MODELO: XXXXXX

N° de Lote: XXXXX

N° de Serie: XXXXX

Fecha de Fabricación: XX/XX/XXXX

Director Técnico: Miguel A. Faruolo, M.N: 2999

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por ANMAT: PM-1254-102

Uso apropiado/Indicaciones de Uso:

El dispositivo Riester **ri-medic** está indicado para usar en la medición y muestra de valores de presión Sistólica y Diastólica así como también el rango de pulso en adultos y niños, desde la edad de 3 años, en hospitales, centros médicos, clínicas, consultorios y ambientes sub-agudos.

Funcionalidad: Mide la presión sistólica y diastólica y la frecuencia cardíaca.

Indicación: ri-medic fue diseñado como un dispositivo de medición de signos vitales para ser utilizado en clínica médica u hospital.

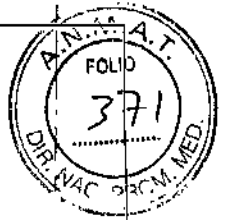
Población de pacientes en las que se indica ri-medic: El dispositivo está indicado para adultos y niños desde la edad de 3 años.

Operador indicado: El dispositivo será operado por un médico, enfermera o técnico en una clínica médica u hospital

PROVEEDURIA MEDICA S R L

HERNAN FARUOLO
IMPORTADOR

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



12837

Competencias requeridas para manejar el dispositivo: El operador debe tener conocimientos básicos de la medición de signos vitales.

Todos los ganchos, enganches y conexiones son explicados en el manual.

Ambiente de Uso: El dispositivo está indicado para ser utilizado en ambientes internos y controlados. No existen circunstancias en las cuales el monitor deba utilizarse en condiciones ambientales adversas.

Responsabilidad del Usuario:

El product Riester ri-medic es un product diseñado para desempeñarse en conformidad con la descripción contenida en el Manual de Uso.

Será responsabilidad del usuario:

- 1) Revisar la calibración del dispositivo cada dos años.
- 2) Nunca utilizar un dispositivo defectuoso.
- 3) Reponga las partes rotas, usadas, perdidas, dañadas o contaminadas, inmediatamente.
- 4) Contáctese con el servicio técnico/distribuidor autorizado para reparar o reemplazar las partes que sean necesarias.
- 5) Es responsabilidad del usuario únicamente por cualquier mal-funcionamiento que resulte del uso o mantenimiento inapropiado.
- 6) La reparación, daño o alteración por cualquier persona que no sea de Riester o su personal técnico autorizado.

Advertencias y Contraindicaciones:

Por favor lea el manual de instrucciones detenidamente antes de utilizar su ri-medic Riester. Solo los clínicos entrenados y capacitados que puedan tomar mediciones, realizar su registro e interpretar los signos vitales podrán hacer uso de este dispositivo.

	Existe riesgo de descarga eléctrica. Para aislar la electricidad del dispositivo hacia la fuente de energía, desenchufe de la pared. ¡Desenchufe el dispositivo antes de limpiar!
	En la ubicación en la cual se encuentra el ri-medic, la conexión a la corriente eléctrica deberá encontrarse accesible.
	No utilice este dispositivo en pacientes pediátricos menores a los 3 años de edad.

PROVEEDURIA MEDICA S R L

HERNAN FARUOLO
APODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

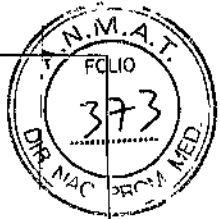


	No utilice este dispositivo en neo-natos.
	El ri-medic de Riester deberá ser cargado antes de utilizar por primera vez.
	Para tomar mediciones exactas de la presión arterial, asegúrese que la circunferencia del brazo entra en el rango de las marcas de la muñeca.
	El ri-medic de Riester no es para realizar monitoreo continuo. El brazalete y su cable son a prueba de desfibrilador. No deje el dispositivo desatendido mientras realiza mediciones en el paciente.
	Solo utilice los accesorios recomendados para este dispositivo.
	No opere el ri-medic de Riester cerca de anestésicos inflamables o vapores volátiles. Puede ocurrir una explosión.
	Comprimir el tubo neumático puede ocasionar errores en el sistema.
	No utilice el dispositivo si ha fallado en su auto-diagnóstico o si se observa una presión más grande que cero sin el brazalete conectado.
	Prevenga que el agua u otros fluidos ingresen a los conectores o ventiladores en el dispositivo. Si esto ocurriera, todos los conectores deberán secarse con aire cálido. Luego revise la calibración del dispositivo y sus funciones operativas antes de re-utilizar.
	No repare el equipo por su cuenta. El equipo debe ser enviado a Riester o a su Distribuidor autorizado para reparación. La substitución de partes o componentes diferentes a los indicados pueden dar errores en los resultados de mediciones.
	Si el ri-medic de Riester se cae o es mal manipulado, por favor hágalo revisar por un service autorizado antes de volverlo a utilizar.
	El ri-medic de Riester no está indicado para ser utilizado en pacientes conectados a una máquina de by-pass cardio-pulmonar.
	Cada tres meses, inspeccione su cable y accesorios por deterioros o algún otro daño. Reemplace como sea necesario.
	Revise la calibración de su ri-medic Riester al menos una vez cada dos años.

PROVEEDURIA MEDICA S. R. L.

HERNAN FARUOLO
GERENTE

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

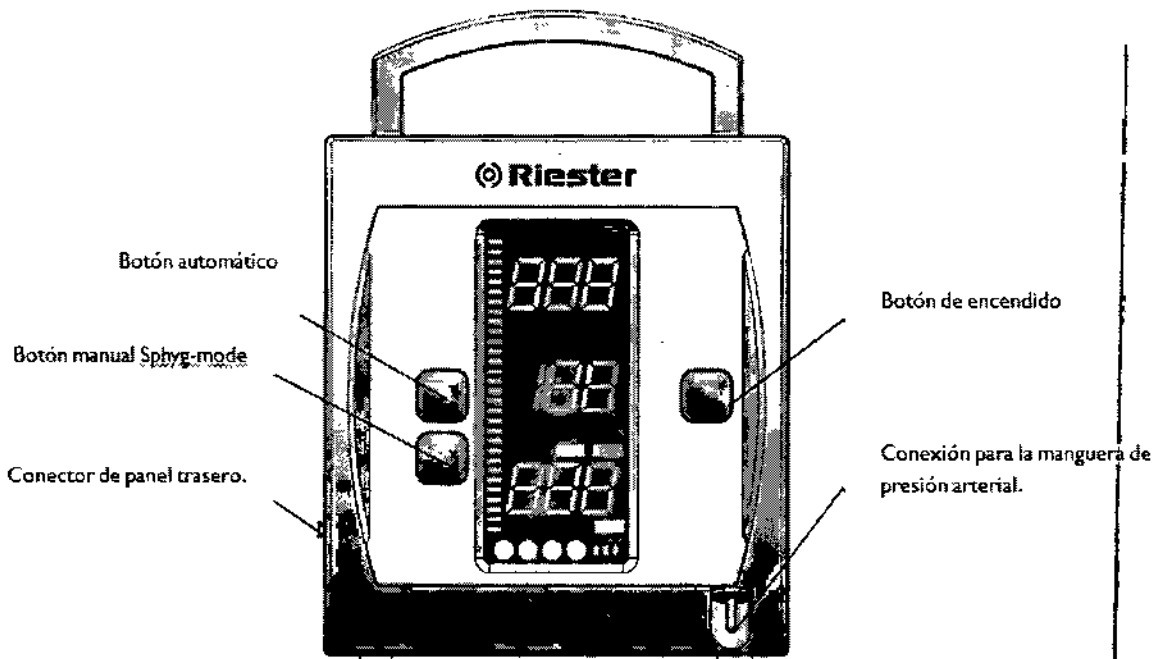


12297



Si los conectores Luer-Lock son utilizados en el entubado, existe la posibilidad que sean conectados inadvertidamente al sistema de fluidos intra-vascular, permitiendo de esta manera, que se bombee aire en los vasos sanguíneos.

Descripción del dispositivo



Conectores en el modulo BP principal:

- a) Conector de energía: Conecta a la corriente eléctrica.
- b) Conector para manguera de presión arterial: Conecta la manguera de 8 pies.

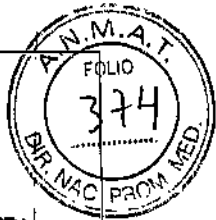
Botones:

Los botones son utilizados para todas las acciones de la interfaz y proveen devolución táctil cuando se presionan.

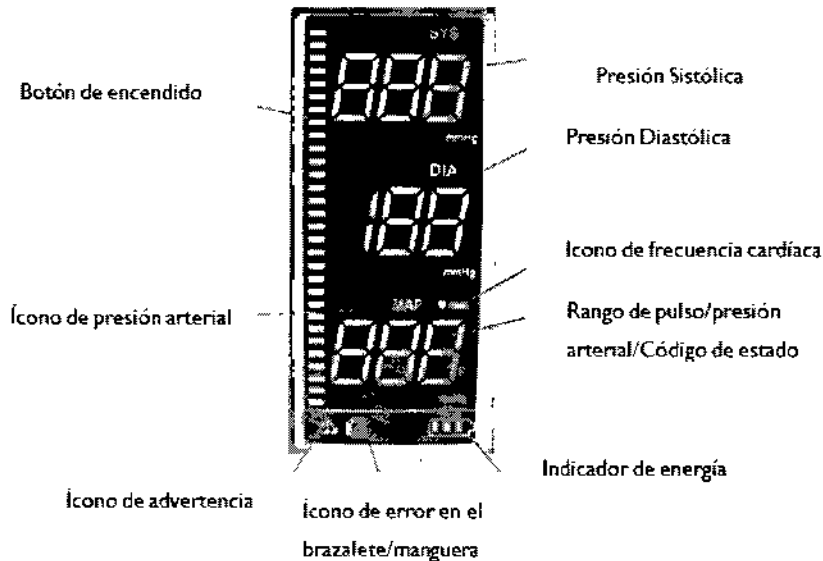
PROVEEDURIA MEDICA S. R. L.

HERNAN FARUOLO
APODERADO

Ing. MIGUEL AVIGEL FARIÑO
DIRECTOR TÉCNICO



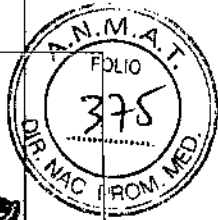
Visor de BP:



Información en el visor del dispositivo NIBP:

- Presión sanguínea sistólica: Al final de la medición o cuando la última medición sea realizada, se podrá observar la presión arterial del paciente. Durante la medición, la presión del brazalete se podrá observar.
- Presión sanguínea diastólica: Al final de la medición o cuando la medición sea realizada, se podrá observar la presión sanguínea del paciente.
- El rango del pulso/Presión arterial central (MAP): Al final de la medición o cuando la última medición sea realizada, el plso del paciente se podrá observar. Cuando esté activa la función MAP, ésta alternará el rango de pulso. Si aparecieran íconos de error y advertencia respecto al brazalete/manguera, un código de estado aparecerá en este espacio.
- Ícono de rango de pulso: Cuando sea visible, el valor inferior es el rango de pulso del paciente.
- Ícono de presión arterial central: Cuando se observe, el valor inferior es el MAP del paciente.
- Indicador de nivel de energía: Se visualiza la conexión a la energía de AC para la versión de batería, el nivel de carga de la batería.
- Ícono del brazalete/manguera: Cuando se observe, esto indica que el brazalete y/o la manguera neumática necesitan ser revisados y ajustados para poder realizar la medición.

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



- h) Ícono de advertencia: Cuando se observe, esto indica que el sistema necesita ser revisado.
- i) Columna de presión: Se observa la presión del brazalete. Cada segmento representa aproximadamente 10mmHg.

Guía Rápida de inicio:



Este producto se encuentra en modo "Suspendido" al salir de fábrica. Deberá ser activado solamente por el usuario final antes de su primer uso. De cualquier otra manera, la batería recargable podrá dañarse por una descarga profunda.

¡Para activar el dispositivo debe enchufar y cargarlo antes de su primer uso!

Si el dispositivo se encuentra apagado, enciéndalo al presionar en botón de encendido.

Medir la presión arterial y la frecuencia cardíaca automáticamente.

Envuelva el brazalete alrededor del brazo entre el codo y el hombro.

Pídale al paciente que se quede quieto y calmo antes de realizar la medición.

Presione el botón automático de la unidad. El brazalete comenzará a inflarse y se podrá observar la presión sistólica.

En 30-40 segundos, dependiendo del tamaño del brazalete, Usted escuchará un beep que indicará la compleción del procedimiento. Los valores sistólicos y diastólicos podrán observarse en su respectivo lugar. Si se encuentra activado el modo MAP, el rango de pulso y los valores MAP podrán alternarse.

Medir la presión sanguínea utilizando el modo manual.

- a) Envuelva el brazalete alrededor del brazo.
- b) Pídale al paciente que se quede quieto.
- c) Presione y mantenga el botón de modo manual para inflar el brazalete. Observe la presión que se ve en el visor y suelte el botón para comenzar a desinflar el brazalete a 3mmHg/seg.
- d) Ubique su estetoscopio en la arteria braquial para realizar una medición manual.

PROVEEDURÍA MÉDICA S. R. L.

HERNÁN FARUOLO
APODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARIUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



**proveeduría
medica**

PM-1254.102
Esfigmomanómetro Electrónico
Ri-medic
Anexo III.B
Instrucciones de Uso

Página 7 de 16

12837



Si Usted ve los íconos de brazalete y advertencia encendidos, necesitará tomar una nueva medición. Por favor refiérase a la sección de resolución de problemas.

Configuración de ri-medic Riester:

- a) Precauciones de seguridad: Como profesional clínicamente capacitado al usar el ri-medic de Riester, su responsabilidad incluye salvaguardar a sus pacientes, Usted y su equipamiento. Algunas funciones de configuración serán realizadas una sola vez u ocasionalmente, y es muy importante que preste mucha atención. Antes de configurar su ri-medic Riester por favor re-vea estas instrucciones.
- b) Proteja a su paciente: Su ri-medic de Riester ha sido diseñado para mantener la exactitud y la confiabilidad en la medición de signos vitales de adultos y niños y no puede utilizarse en pacientes conectados a máquinas de by-pass cardio-pulmonares, pacientes que necesiten monitoreo constante o pacientes menores a 3 años de edad. Si Usted considera que una medición en particular es cuestionable, utilice el ri-medic y su estetoscopio para realizar una segunda medición. Controle la fuente de energía y el cableado para que no constituya un peligro a su paciente o compañeros de trabajo o Usted.
- c) Protéjase Usted: Abrir el dispositivo puede causar descarga eléctrica. No realice el service de su ri-medic Riester a menos que esté autorizado.
- d) Proteja su ri-medic Riester: No utilice su ri-medic Riester cerca de sustancias inflamables. Utilice solo accesorios aprobados por Riester para poner en marcha su ri-medic.
- e) Utilice solo baterías proveídas por Riester o un Representante autorizado.

El ri-medic de Riester debe ser ubicado en una superficie estable y no resbaladiza. Solo el hardware autorizado podrá montarse en la pared, caño o carro móvil.

En ningún momento el canasto de almacenamiento deberá exceder las 5 libras de peso.

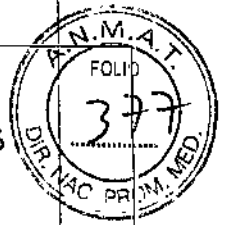
No sumerja el dispositivo en agua o intente esterilizar en autoclave.

La fiabilidad de su ri-medic Riester depende de la manera en que sea utilizado y de cumplir con las instrucciones de uso/Manual de Instrucciones.

PROVEEDURÍA MÉDICA S R L

HERNAN FARUOLO
APROBADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARIOLI O
DIRECTOR TEC.



-12835

Configuración por primera vez:

a) Cargar la batería:

La batería del ri-medic Riester funciona con una batería de 6V recargable de plomo ácida o directamente a la corriente eléctrica mediante el cable. Permite una carga inicial de 8 a 12 horas para una carga completa.

El estado de carga se indica por la secuencia de segmentos en el ícono de la batería. Cuando la batería se encuentre cargada completamente la luz se encenderá y todos los segmentos se encontrarán encendidos. Una batería totalmente cargada provee suficiente energía para realizar mediciones en un período de 12 horas. La batería está garantizada para realizar unas 200 lecturas en un período de 8 horas, por carga.

b) Conectar su dispositivo:

Los conectores en el aparato de medición son:

Manguera de presión arterial.

Cable de energía.

Para conectar el ri-medic de Riester:

Para mediciones de presión arterial, la manguera debe estar conectada al dispositivo de PS. Si no, presione y abra el extremo de la misma (el que no tiene el conector de plástico) sobre el conector la manguera de presión arterial. Asegure el extremo al conector plástico de tamaño apropiado de brazalete al enroskar los dos conectores juntos.

Conecte el módulo a la corriente eléctrica. El dispositivo se encenderá automáticamente.

Encendido:

a) Oprima el botón de encendido. Comenzará la secuencia de encendido. Todos los segmentos del visor se encenderán por unos segundos. A continuación escuchará un beep, lo que indicará que su ri-medic Riester se encuentra listo para operar.

b) Revise el estado del indicador de nivel. Si el indicador de nivel de energía muestra un segmento con luz parpadeante, conecte el dispositivo a la corriente eléctrica antes de utilizar. Ahora está listo para utilizar su ri-medic Riester.

HERNAN FARUOLO
APORTADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



Comunicación inalámbrica por Bluetooth.

Si su ri-medic Riester tiene la opción de comunicarse por Bluetooth, por favor contacte su administrador de TI con su sistema EMR/HER o red de comunicación.

Reemplace la batería re-cargable (Solo para personal autorizado)

Para reemplazar la batería:

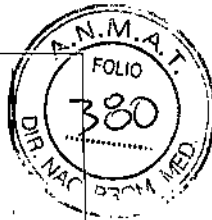
- a) Remueva los dos tornillos del canasto de almacenamiento en el lado del revés.
- b) Remueva los siete tornillos en la parte de atrás de la carcasa.
- c) Remueva los dos tornillos en el interior del contenedor de la batería.
- d) Remueva cuidadosamente la batería de su contenedor, sea muy cuidadoso de no arrancar cables.
- e) Desconecte los cables de las terminales de la batería.
- f) La batería recargable contiene plomo. Por favor, deseche la batería de manera apropiada.
- g) Conecte los cables a las terminales de reemplazo de la batería, asegurándose de que la red de cableado se encuentre conectada a la terminal roja y el cableado negro se encuentre conectado a la terminal negra. Si los cables se encuentran al revés, no causará daño alguno pero el ri-medic no podrá operar. Asegúrese de usar batería Riester original para mantener una performance óptima.
- h) Re-asegure la batería con los dos tornillos que removió.
- i) Re-asegure la carcasa con los siete tornillos que removió.
- j) Re-asegure el canasto de almacenamiento con los dos tornillos que removió.
- k) Conecte el cable a la corriente eléctrica.



Este símbolo indica que el dispositivo contiene materiales y componentes eléctricos que son peligrosos. Por favor deseche la batería de manera apropiada.

HERNAN FARUGLO
AFODERAG

Ing. MIGUEL ANGEL FARUGLO
DIRECTOR TECNICO



-12837

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

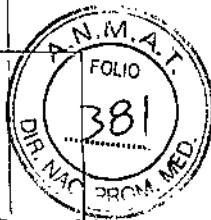
Este dispositivo para la medición de la presión arterial ri-medíc está pensado para su uso en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo para la medición de la presión arterial ri-medíc debe asegurarse de que se pone en funcionamiento en un entorno de esas características.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) conforme a IEC61000-4-2	± 5 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga de aire	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga de aire	El suelo debe ser de madera o de cemento o estar cubierto por baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto por material sintético, la humedad relativa del aire debe ser como mínimo del 30%.
Explosiones / interferencias eléctricas transitorias rápidas conforme a IEC61000-4-4	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de cualquier entorno hospitalario o empresarial típico.
Sobretensiones IEC61000-4-5	± 1 kV tensión de fase a fase ± 2 kV tensión de fase a tierra	± 1 kV tensión de fase a fase ± 2 kV tensión de fase a tierra	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de cualquier entorno hospitalario o empresarial típico.
Caídas de tensión, interrupciones y fluctuaciones puntuales en la tensión de alimentación conforme a IEC61000-4-11	←5% UT [→95% caída en UT] para 0,5 ciclos 40% UT [60% caída en UT] para 5 ciclos 70% UT [30% caída en UT] para 25 ciclos ←5% UT [→95% caída en UT] para 5 s	←5% UT [→95% caída en UT] para 0,5 ciclos 40% UT [60% caída en UT] para 5 ciclos 70% UT [30% caída en UT] para 25 ciclos ←5% UT [→95% caída en UT] para 5 s	Si el usuario del dispositivo para la medición de la presión arterial ri-medíc necesita un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo para la medición de la presión arterial ri-medíc se conecte a una fuente de alimentación que no pueda interrumpirse o a una batería.
Campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50Hz) conforme a IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben encontrarse a un nivel característico de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: UT es la tensión de alimentación alterna anterior a la aplicación del nivel de prueba.

HERNAN FARUOLO
APODERADO


Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



128.37

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este modelo del dispositivo para la medición de la presión arterial ri-medic está pensado para su uso en el entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo para la medición de la presión arterial ri-medic debe asegurarse de que se pone en funcionamiento en un entorno de esas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Interferencia HF dirigida conforme a IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V valor eficaz	No debe utilizarse equipo de radio portátil y móvil a cierta distancia del dispositivo para la medición de la presión arterial ri-medic, incluidos cables, que sea menor que la distancia de seguridad recomendada calculada por la ecuación que sea adecuada para la frecuencia de transmisión. Distancia de seguridad recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
Interferencia HF radiada conforme a IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 kHz a 2,5 MHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 1000 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ De 1400 MHz a 2,5 MHz donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W), tal y como lo especifica el fabricante del transmisor, y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m) La intensidad del campo de los radiotransmisores estacionarios debe ser menor que el nivel de cumplimiento b en todas las frecuencias, como se verifica con una prueba in situ a. La interferencia es posible en las cercanías del equipo marcado con el siguiente símbolo. 

Nota 1: A 80 MHz y 600 MHz, se aplica el valor mayor.

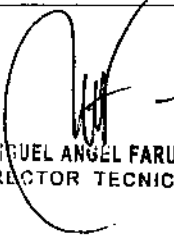
Nota 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve influida por la reflexión y la absorción de los edificios, objetos y personas.

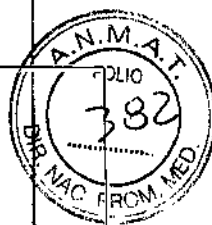
a. La intensidad del campo de los radiotransmisores estacionarios, como estaciones base de teléfonos móviles y servicios de radio de campo móviles, estaciones de radioaficionados, radios AM y FM y transmisores de televisión no puede determinarse con precisión teóricamente con antelación. Con el fin de determinar el entorno electromagnético debido a los transmisores HF estacionarios, se recomienda una investigación de la ubicación. Si la intensidad de campo determinada en la ubicación del dispositivo para la medición de la presión arterial ri-medic supera el nivel de cumplimiento indicado anteriormente, el dispositivo para la medición de la presión arterial ri-medic debe vigilarse con respecto a su funcionamiento normal en cada lugar en que se utilice. Si se observan características de rendimiento no habituales, puede ser necesario tomar medidas adicionales como la reubicación del dispositivo para la medición de la presión arterial ri-medic o su retirada a otro lugar.

b. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m

PROVEEDURIA MEDICA S. R. L.

HERNAN FARUOLO
APODETADO

Ing. 
FUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



~~1283~~

Distancias de seguridad recomendadas entre dispositivos de comunicación HF portátiles y móviles y el dispositivo para la medición de la presión arterial ri-medic

El dispositivo para la medición de la presión arterial ri-medic está pensado para su uso en un entorno electromagnético en el que se vigile la interferencia HF radiada. El cliente o usuario del dispositivo para la medición de la presión arterial ri-medic puede contribuir a evitar la interferencia electromagnética si se respetan las distancias mínimas entre el equipo de comunicación HF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo para la medición de la presión arterial ri-medic tal y como se recomienda a continuación, dependiendo de la potencia de salida del equipo de comunicación.

Potencia nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz d = 1,17VP	De 80 MHz a 800 MHz d = 1,17VP	De 800 MHz a 2,5 MHz d = 2,33VP
0.01	0,11667	0,11667	0.23333
0.1	0,36894	0,36894	0.73786
1	1,16667	1,16667	2.33333
10	3,68932	3,68932	7.37865
100	11.66667	11.66667	23.33333

Para transmisores cuya potencia nominal no está indicada en la tabla anterior, la distancia puede determinarse mediante la ecuación perteneciente a la respectiva columna, donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W), tal y como lo especifica el fabricante del transmisor.

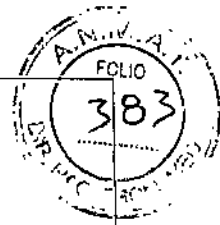
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el intervalo de frecuencia mayor.

Nota 2. Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve influida por la reflexión y la absorción de los edificios, objetos y personas.

PROVEEDURIA MEDICA S R. L.

HERNAN FARUOLO
APODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



	proceduria medica	PM-1254.102 Esfigmomanómetro Electrónico Ri-medic Anexo III.B Instrucciones de Uso	Página 14 de 16
--	------------------------------	--	-----------------

~~402077~~

Para las unidades que tengan activado el Bluetooth® se aplica la siguiente información regulatoria de la UE y la FCC: Información regulatoria de la UE

El módulo de transmisor fabricado por Mitsumi e incorporado al módulo BP de ri-medic ha sido aprobado conforme a la directiva RTTE.

Información regulatoria de la FCC

Declaración de interferencia RF de la FCC:

El presente equipo ha sido sometido a prueba y se ha determinado que cumple los límites conforme al apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias nocivas en una instalación residencial. Este equipo genera, usa y radia energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede provocar interferencias nocivas de radiocomunicación. No obstante, no existen garantías de que no vayan a producirse interferencias en una instalación específica. Si este equipo en efecto provoca interferencias nocivas a la recepción de radio o televisión, que pueden determinarse encendiendo y apagando el equipo, se insta a los usuarios a que traten de corregir las interferencias mediante alguna o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma o circuito diferente de aquel en el que esté conectado el receptor.
- Consúltelo con el distribuidor o con un técnico experimentado de radio/televisión para que le ayude. El funcionamiento depende de las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo puede que no provoque interferencias nocivas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan ocasionar un funcionamiento no deseado.

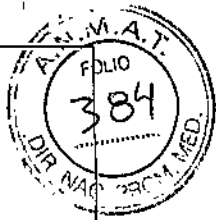
Este dispositivo contiene FCC-ID P00WML-C40.

Declaración de exposición RF de la FCC:

Este dispositivo cumple los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. Los usuarios finales deben cumplir las instrucciones de funcionamiento específicas para satisfacer el cumplimiento de la exposición RF. Este transmisor no debe colocarse o ponerse en funcionamiento junto con ninguna otra antena o transmisor. Este transmisor modular móvil debe guardar una distancia de separación como mínimo de 20 cm entre la antena y el cuerpo del usuario o de las personas circundantes. Con una distancia de separación de 20 cm o más, los límites de exposición máxima se encuentran muy por encima del potencial que este

E

ING. MIGUEL ANGEL SARIÑO
DIRECTOR TEC



-12837

módulo puede producir.

Nota: Las modificaciones no autorizadas anularán la autoridad para utilizar este equipo.

13. NORMAS RESPETADAS

Normas : UL60601-1, CAN/CSA C22.2 601-1,

IEC 60601-1,

IEC 60601-1-2 (EMC),

IEC 60601-1-4,

AAMI SP10:2002

Cumple con los requisitos de EN-1060-1, Esfigmomanómetros no invasivos - parte 1: Requisitos generales y de EN 1060-3, Esfigmomanómetros no invasivos- parte 3: Requisitos suplementarios para sistemas electromecánicos de medición de la PA Clasificación: Protección contra choque eléctrico: Clase II (para la versión sin batería), Equipo alimentado internamente (para la versión con batería); Partes aplicadas: Tipo BF; Modo de operación: Continuo

Requerimientos de seguridad

Precisión de la medición de PA de uso clínico definida cumpliendo los requisitos de las normas:
AAMI SP-10 2002

EN 1060-4

GARANTÍA

Este producto ha sido fabricado conforme a las normas de calidad más estrictas y se ha sometido a un minucioso control de calidad final antes de abandonar nuestra fábrica. Por lo tanto, nos complace poder ofrecer una garantía de 2 años desde la fecha de compra para todos los defectos que puedan demostrarse de forma comprobada que se deban a defectos del material o de fabricación. No se aplica el reclamo de la garantía en caso de manipulación incorrecta.

Todas las piezas defectuosas del producto se sustituirán o repararán gratuitamente dentro del periodo de garantía. Esto no se aplica a las piezas de desgaste. Por favor, recuerde que todas las reclamaciones de garantía deben realizarse dentro del periodo de garantía. Por supuesto, nos complacerá llevar a cabo inspecciones o reparaciones fuera del periodo de garantía con un cargo. Asimismo, puede solicitarnos gratuitamente una estimación provisional del coste. En caso de una reclamación de garantía o reparación,

HERNAN FARUOLO
REPRESENTANTE

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



**proveeduría
medica**

PM-1254.102
Esfigmomanómetro Electrónico
Ri-medic
Anexo III.B
Instrucciones de Uso

Página 16 de 16



- 12837

por favor, devuelva el producto RIESTER con una descripción completa del fallo, el número de serie y la información de compra a la siguiente dirección:

Rudolf Riester GmbH

Dept. Repairs RR

Bruckstr. 31

72417 Jungingen

Germany

ADQUISICIÓN DE PIEZAS Y ACCESORIOS

Varios

Accesorios

N.º de artículo

Nombre del artículo

10395

ri-medic pie móvil (ruedas y barra)

10392

Canasta pequeña para parante móvil

10393

Canasta pequeña para parante móvil

LF107

Brazalete con velcro para adultos, sin látex

LF122

Brazalete con velcro para adultos obesos, sin látex

LF120

Brazalete con velcro para adultos talla pequeña, sin látex

LF129

Brazalete con velcro para niños, sin látex

PROVEEDURIA MEDICA S R. L.

HERNAN FARUOLO
APODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. Villalón

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-224-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12837**, y de acuerdo con lo solicitado por PROVEEDURÍA MÉDICA 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: Esfigmomanómetro Electrónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-157 - Esfigmomanómetros, Electrónicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RIESTER.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para la medición de la presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y frecuencia cardíaca en adultos y niños, con más de 3 años de edad.

Modelo/s: 1780 ri-medic, sobremesa, brazalete tamaño adulto y adulto obeso, sin látex;

1781 ri-medic, sobremesa, brazalete tamaño adulto y adulto obeso, sin látex, Bluetooth®;

1782 ri-medic, soporte móvil, brazalete tamaño adulto y adulto obeso, sin látex;

1783 ri-medic, soporte móvil, brazalete tamaño adulto y adulto obeso, sin látex, Bluetooth®;

1784 ri-medic, soporte de pared, brazalete tamaño adulto y adulto obeso, sin látex;

1785 ri-medic, soporte de pared, brazalete tamaño adulto y adulto obeso, sin látex, Bluetooth®.

//..

..//

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

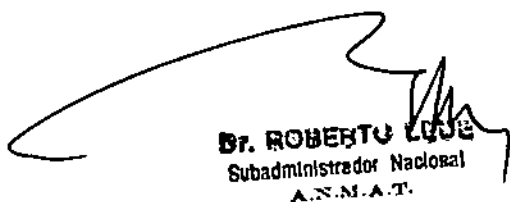
Nombre del Fabricante: Rudolf Riester GmbH.

Lugar/es de elaboración: Bruckstraße 31, 72417 Jungingen, Alemania.

Se extiende a PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1254-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 NOV 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **12837**

E


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