



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

DISPOSICIÓN N°
—13113

BUENOS AIRES, 30 NOV. 2016.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4170-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEWSAN 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.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y



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

DISPOSICIÓN N° -13113

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BRAUN, nombre descriptivo Medidor de Presión Arterial de Muñeca y nombre técnico Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, de acuerdo con lo solicitado por NEWSAN 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.- Autorízense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 a 76 y 77 a 94 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2270-1, 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. Inscríbese 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° 1-47-3110-4170-16-5

DISPOSICIÓN N° -13113

eat

E


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



PROYECTO DE RÓTULOS

30 NOV. 2016

(Según Anexo IIIB de la disposición 2318/2002)

TENSIÓMETROS

Marca: BRAUN

Modelos: Braun VitalScan 1 BPW200AR / Braun VitalScan 3 BPW220AR

Nombre descriptivo: Medidor de presión arterial de muñeca.

Manufacturado en China por ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd., N° 497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Baoan District, Shenzhen, China para Kaz Europe Sàrl, Place Chauderon 18 CH- 1003 Lausanne, Suiza.

Hecho en China.

ARGENTINA.

Importa, distribuye y garantiza: Newsan SA.

Roque Pérez 3650- C.A.B.A – Argentina (C1430FBX).

Teléfono: 0810 444 1236

Director Técnico: Farm. Mauricio Rittiner – MP19592

Producto autorizado por ANMAT: PM-2270-1

Condición de Venta: Venta Libre

Contenido de la caja: 1 Tensiómetro clínico digital BRAUN modelo XXXXX (Según corresponda), 1 manual de usuario en castellano con instrucciones de uso, precauciones y advertencias.

Indicaciones, advertencias y precauciones: Ver manual de instrucciones adjunto.



LOT: (LOTE)

SN: (SERIE)

MAURICIO RITTINER
FARMACEUTICO
M.N. 15.526

GLD
GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO

-13113



Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacenar entre -20°C y 55°C. Evitar humedad > 85%HR



No arrojar como residuo domiciliario.



1 Año de Garantía.

Características eléctricas: 3V --- 2 X AAA de 1.5V --- 0.6A
(BPW220AR/BPW200AR)

Producto Frágil.

8

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 16.528

grah
GUILLERMO L. DUOBERO
APODERADO

-13113



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

(Según Anexo IIIB de la disposición 2318/2002)

Marca: BRAUN

Modelos: Braun VitalScan 1 BPW200AR / Braun VitalScan 3 BPW220AR.

Nombre descriptivo: Medidor de presión arterial de muñeca.

Manufacturado en China por ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd., N° 497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Baoan District, Shenzhen, China para Kaz Europe Sàrl, Place Chauderon 18 CH- 1003 Lausanne, Suiza.

Hecho en China.

ARGENTINA.

Importa, distribuye y garantiza: Newsan SA.

Roque Pérez 3650- C.A.B.A – Argentina (C1430FBX).

Teléfono: 0810 444 1236

Director Técnico: Farm. Mauricio Rittiner – MP19592

Producto autorizado por ANMAT: PM-2270-1

Condición de Venta: Venta Libre

Contenido de la caja: 1 Tensiómetro clínico digital BRAUN modelo XXXXX (Según corresponda), 1 manual de usuario en castellano con instrucciones de uso, precauciones y advertencias.

Características eléctricas: 3V --- 2 X AAA de 1.5V --- 0.6A (BPW220AR/BPW200AR)

Uso previsto de VitalScan 1 y VitalScan 3 de Braun

VitalScan 1 / VitalScan 3 son medidores de presión que se han creado para obtener mediciones sencillas y precisas de la presión arterial en la muñeca. En el momento de su fabricación, se evaluó la precisión de las mediciones de VitalScan 1 y VitalScan 3 de Braun y fueron validados por la investigación clínica de conformidad con la norma AAMI/ANSI-SP10, además de pasar la validación clínica de la ESH (Sociedad Europea de la Hipertensión).

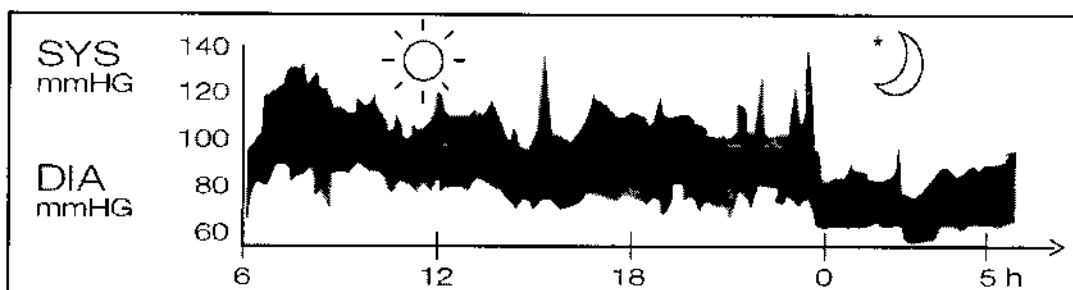
E

MAURICIO RITTINER
FARMACEUTICO
M.N. 15.526

GUILLERMO L. DUODERO
AFODERADO

Qué debe saber acerca de la presión arterial

La presión arterial cambia constantemente a lo largo del día. Sube bastante a primera hora de la mañana y vuelve a bajar durante las últimas horas de la mañana. Por la tarde sube nuevamente y, por último, baja a un nivel mínimo por la noche. Además, puede variar en un breve período de tiempo. Por lo tanto, las lecturas de mediciones consecutivas pueden fluctuar.



Nota: Lecturas de la presión arterial de un varón sano de 31 años medidas a intervalos de 5 minutos

La presión arterial medida en la consulta del médico solo ofrece un valor puntual. Las mediciones repetidas en casa reflejan mejor los valores reales de la presión arterial en condiciones cotidianas.

Es más, muchas personas presentan una presión arterial diferente cuando se la miden en casa, ya que suelen estar más relajadas que cuando se encuentran en la consulta al médico.

Las mediciones regulares de la presión arterial obtenidas en casa pueden ofrecer información valiosa al médico acerca de sus valores normales en condiciones cotidianas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido los siguientes valores estándares de presión arterial al medir el pulso en reposo:

Presión arterial (mmHg)	Valores normales	Hipertensión leve	Hipertensión grave
SYS = sístole = valor superior	inferior a 140	140 - 180	superior a 180
DIA = diástole = valor inferior	inferior a 90	90 - 110	superior a 110

Información sobre la seguridad y precauciones importantes.



- Para garantizar unos resultados precisos en las mediciones, lea atentamente todas las instrucciones de uso.
- Este producto está diseñado exclusivamente para uso doméstico. Mantenga el producto y las baterías fuera del alcance de los niños.

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 16.528


GUILLERMO L. DIODERO
APODERADO

- Las personas que padezcan arritmia cardíaca, vasoconstricción, arterioesclerosis en las extremidades, diabetes o que tengan implantado un marcapasos deberán consultar a su médico antes de tomarse la presión arterial ellas mismas, ya que puede producirse desviaciones en los valores en estos casos.
- Si está usted recibiendo un tratamiento médico o tomando alguna medicación, consulte antes a su médico.
- Este medidor de presión no está diseñado como un sustituto de la consulta a su médico.


Descripción del producto

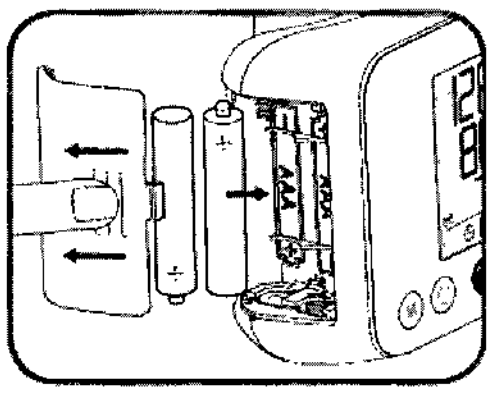
- A- Pantalla
- B- Botón de memoria **M**
- C- Botón de hora/fecha  (no disponible en el modelo VitalScan1).
- D- Botón de encendido/apagado 
- E- Manguito.
- F- Tapa de compartimento de las baterías.
- G- Compartimento de las baterías.

Cómo instalar las baterías

- Utilice baterías alcalinas del tipo AAA y de 1,5 V 
- Quite la tapa del compartimento de las baterías e introduzca dos baterías prestando atención a la polaridad correcta (compruebe el símbolo en el compartimento de las baterías).
- Las baterías nuevas permiten aproximadamente 200 mediciones.



-  Deshágase únicamente de las baterías agotadas. No debe tirarlas al cubo de la basura, sino en un punto de recogida adecuado o en el punto de venta.



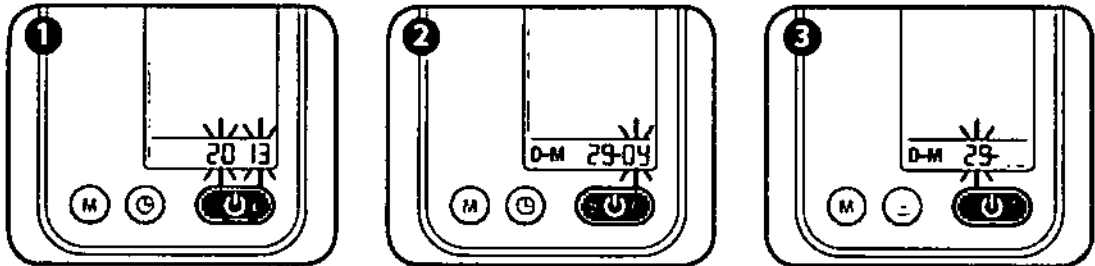
C

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.526

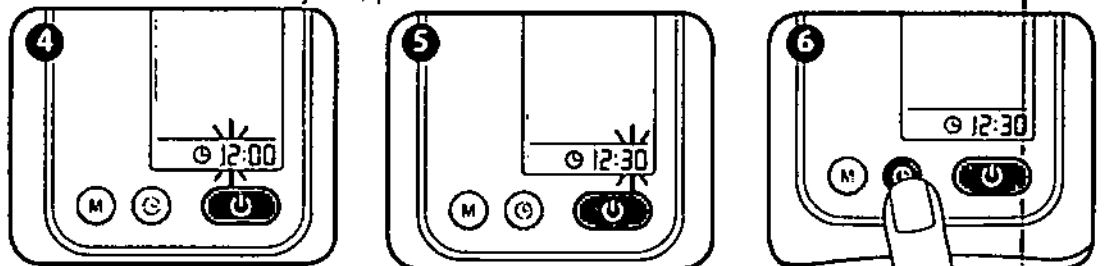

GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO

Hora y fecha (solo en el modelo VitalScan 3)

Configuración de la hora y la fecha




- 1 Una vez instaladas las baterías nuevas, el número del año parpadea en la parte inferior de la pantalla. Cambie de año pulsando el botón **M**.
Para fijarlo, pulse el botón **L**.
- 2 A continuación, aparecerá **D-M** en pantalla y parpadeará el número del mes. Puede cambiar de mes pulsando el botón **M**. Para fijarlo, pulse el botón **L**.
- 3 Ahora parpadeará el número del día y puede pulsar el botón **M** para cambiar de día. Para fijarlo, pulse el botón **L**.

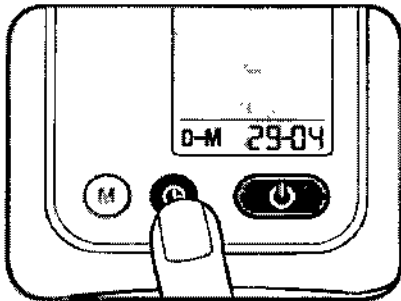


- 4 Al hacerlo, aparecerá automáticamente el icono de la hora **L** y parpadeará el número de la hora. Cambie de hora pulsando el botón **M**. Para fijarla, pulse el botón **L**.
- 5 Ahora parpadeará el número de los minutos y puede pulsar el botón **M** para ir aumentando los minutos. Para fijarlo, pulse el botón **L**.
- 6 Para terminar, salga del modo de configuración de la hora/fecha pulsando el botón **L**. Si desea cambiar la hora o la fecha en cualquier otro momento, mantenga pulsado el botón de hora/fecha **L** durante 3 segundos y comience el proceso descrito anteriormente.

Nota: al cambiar las baterías habrá que volver a configurar la hora y la fecha.

Visualización de la hora y la fecha

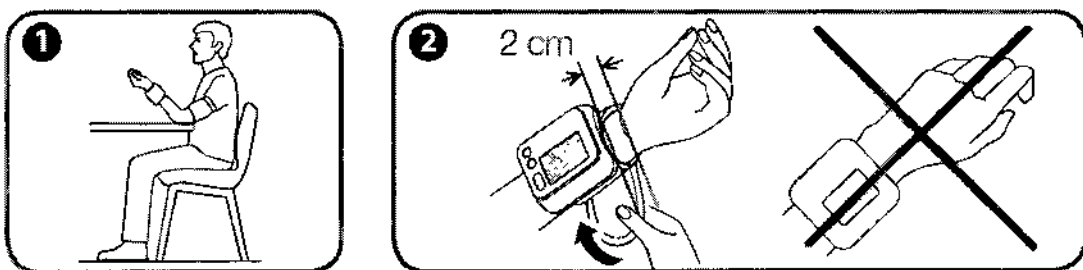
La pantalla siempre mostrará la hora. Para ver la fecha, basta con que pulse el botón de hora/fecha . La fecha aparecerá durante 3 segundos y luego volverá a verse la hora.



Principales pasos para medir la presión arterial con precisión.

- Realice las lecturas siempre a la misma hora del día, puede ser por la mañana, y en las mismas condiciones.
- No realice la medición en los 30 minutos siguientes al consumo de tabaco, café o té, o a cualquier tipo de esfuerzo. Estos factores influirán en los resultados de la medición.
- Siempre realice la medición en la misma muñeca (normalmente en la izquierda).
- Qítense el reloj de pulsera o las joyas antes de colocar el medidor de presión en el brazo donde vaya a realizar la medición.
- Espere unos 3 minutos antes de repetir una medición.

Realización de una medición.



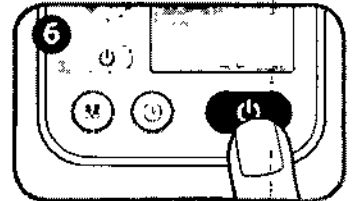
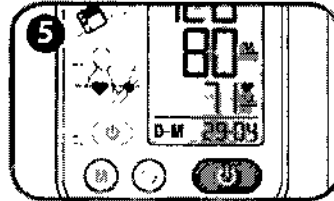
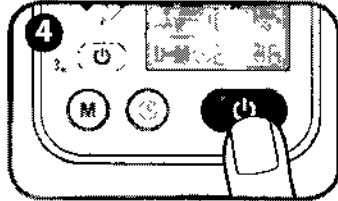
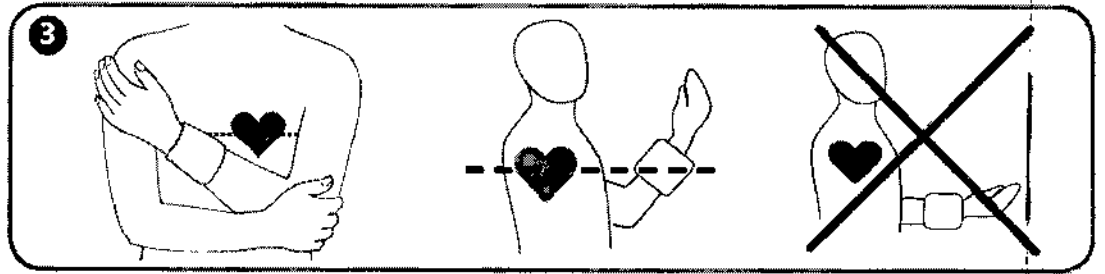
1. Mientras realice una medición, permanezca sentado, relajado, incorporado (especialmente la mano del brazo en que se realice la medición; normalmente la izquierda) y no se mueva ni hable.
2. Ajustese el medidor de presión en la cara **INTERNA** de la muñeca, unos 2 cm por debajo de la línea de la palma. **NO LO AJUSTE COMO UN RELOJ**. Asegúrese de que esté bien ajustado. Consulte **Ajuste del manguito** en la **página 27**.


E


MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.526

gloz
GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO

3. Mantenga el medidor de presión A LA ALTURA DEL CORAZÓN, como se muestra en los siguientes ejemplos. No coloque el brazo más bajo que el corazón.






4. Pulse el botón de encendido y apagado  para empezar. La medición comienza automáticamente. Mientras se esté realizando la medición, no se mueva ni hable.


Nota: si necesita interrumpir una medición, pulse  en cualquier momento. El aparato cancela inmediatamente la medición, reduce la presión en la muñeca y pasa al modo reposo.

5. Primero se inflará el manguito y después se desinflará. Al finalizar la medición sonará un pitido y se mostrará la lectura:

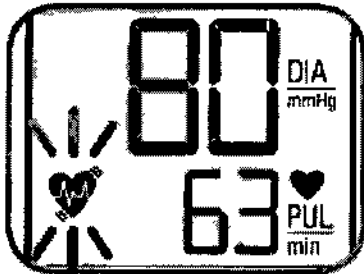
Valor superior (Sístole)
Valor inferior (Diástole)
Pulso

6. Pulse el botón de encendido y apagado  para apagar el producto. Si no lo hace, el aparato se apagará automáticamente después de 1 minuto. Si, en cualquier momento, desea detener la medición, pulse el botón de encendido y apagado .
7. Los resultados de la prueba se grabarán automáticamente en la memoria (consulte Funciones de promedio y memoria). Si no desea guardar los datos, mantenga pulsado el botón de encendido y apagado  durante 5 segundos hasta que el icono **M** parpadee; después pulse el botón **M** para confirmar la operación.

Detección de ritmo cardíaco irregular (solo en el modelo VitalScan3).

Este símbolo  indica que se ha detectado alguna irregularidad en el pulso durante la medición. En este caso, puede que el resultado se desvíe de su

presión arterial basal normal; repita la medición. En la mayoría de los casos no debe preocuparle. Sin embargo, si el símbolo aparece con frecuencia (p. ej. Varias veces en una semana en la que se hayan realizado mediciones a diario), le recomendamos que se lo comente a su médico.



ATENCIÓN: Un ritmo cardíaco irregular puede indicar una afección grave que requiere atención médica. Le recomendamos que consulte a su médico si ve este icono con frecuencia.



Funciones de promedio y memoria.

Su medidor de presión VitalScan3 guardará automáticamente 90 mediciones (modelo VitalScan1: 10 mediciones). El proceso de almacenamiento se realiza de manera automática tras completar una medición. La memoria no es volátil. Esto significa que no perderá los datos almacenados al cambiar las baterías. No obstante, puede borrar la memoria de forma manual. Consulte **Borrado de todas las mediciones** en la página 26.

El modelo VitalScan3 ofrece una función de Promedio para mostrar el promedio de las tres últimas mediciones.

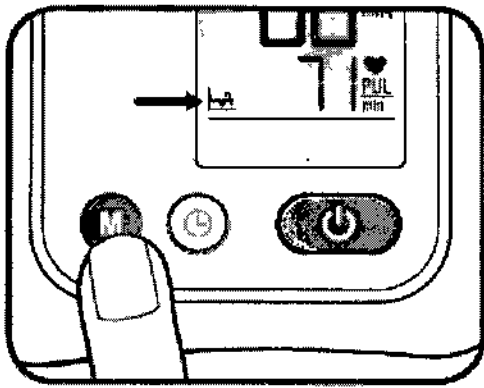
Nota: *La función de la lectura del promedio NO está disponible en el modelo VitalScan1.*

Recuperación de las lecturas promedio (solo en el modelo VitalScan3).

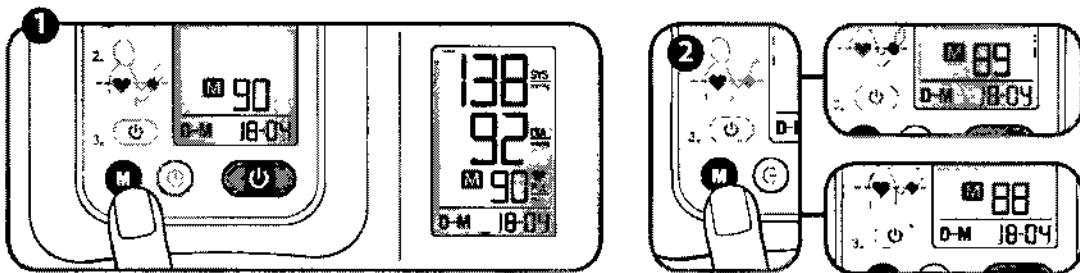
1. Para mostrar las lecturas promedio, pulse el botón **M**. En pantalla aparecerá el promedio de las 3 últimas lecturas junto al icono del promedio .
2. Para salir, apague el dispositivo pulsando el botón .


MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 16.526

GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO



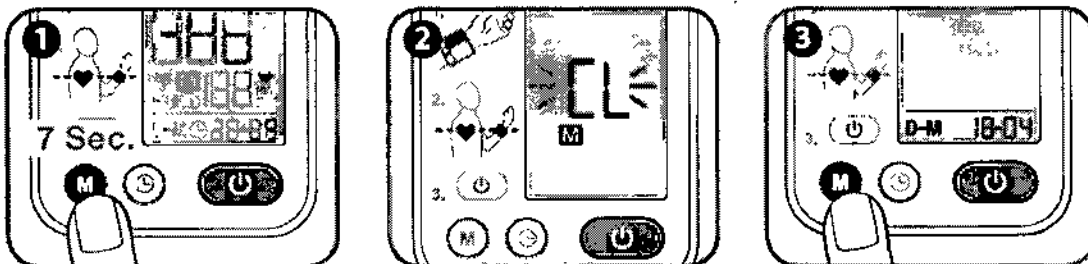
Recuperación de las lecturas guardadas (VitalScan1 y VitalScan3).



1. Pulse el botón **M** una vez para mostrar el promedio de las memorias existentes (este paso solo en el modelo VitalScan3. Consulte más arriba **Recuperación de las lecturas promedio**). Ahora vuelva a pulsar el botón **M**. Aparecerá el icono M y verá brevemente un número en el campo del pulso. Este número indica qué memoria se está recuperando. A continuación, se mostrará la medición.
2. Si pulsa repetidamente el botón **M** verá una a una las lecturas guardadas. Primero aparecerá el número de las memoria y después la medición.
3. Para salir del modo Memoria, pulse el botón .

Borrado de todas las mediciones.

IMPORTANTE: antes de borrar toda la memoria, asegúrese de que no va a necesitar las lecturas en el futuro.



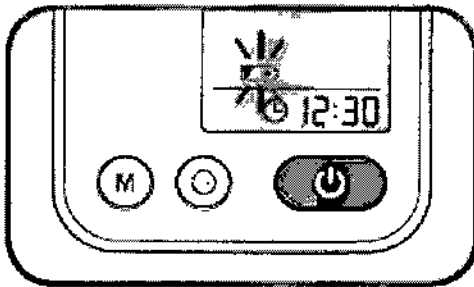
2

1. Con el aparato apagado, pulse el botón **M** durante al menos 7 segundos hasta que vea **CL** en la pantalla.
2. Al soltar el botón **M**, **CL** parpadeará.
3. Vuelva a pulsar el botón **M** una vez más y escuchará 3 pitidos cortos; **CL** aparecerá en pantalla, lo que indica que se han borrado todas las lecturas guardadas.

Indicador de carga de batería.

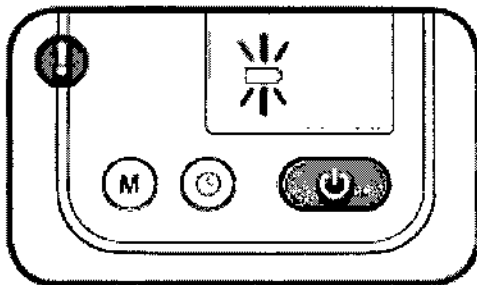
Baterías prácticamente descargadas

Cuando se haya agotado aproximadamente el 75% de la carga de las baterías, parpadeará el símbolo de la batería. El aparato seguirá funcionando con normalidad, pero tendrá que conseguir baterías nuevas.



Baterías gastadas – obligatoria su sustitución

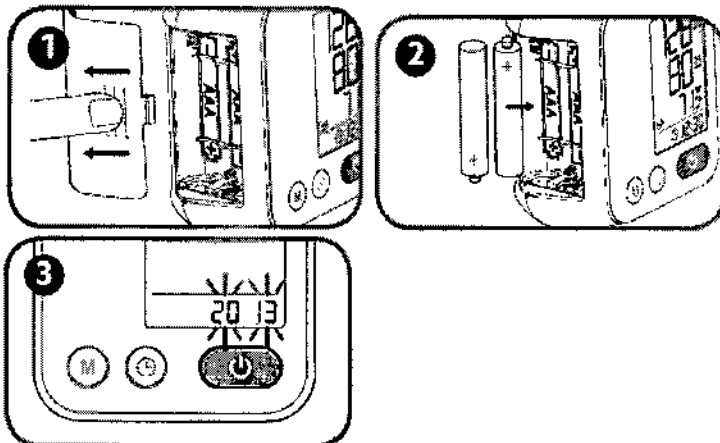
- ❗ Cuando las baterías estén gastadas, el símbolo de la batería vacía parpadeará, la pantalla estará en blanco y sonarán 3 pitidos. Ya no podrá realizar más mediciones y deberá cambiar las baterías.



Sustitución de las baterías.

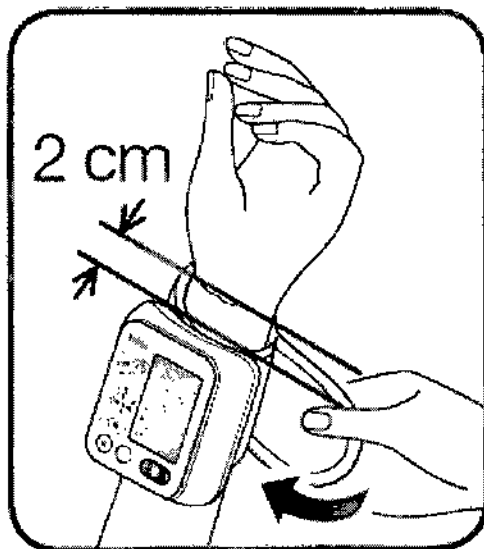
1. Abra el compartimento de las baterías en el lado izquierdo deslizando la tapa.
2. Sustituya las baterías y compruebe que estén bien conectadas, coincidiendo con los símbolos del compartimiento.

3. Se conservan todas las memorias guardadas, aunque deberá configurar la fecha y la hora (el número del año parpadea automáticamente al cambiar las baterías). Para configurar la hora y la fecha, siga los pasos indicados en **Hora y fecha** en la **página 21**.



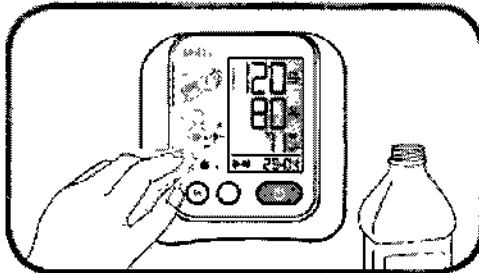
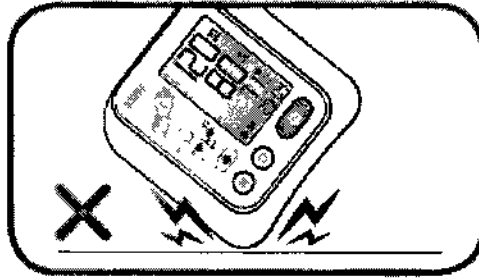
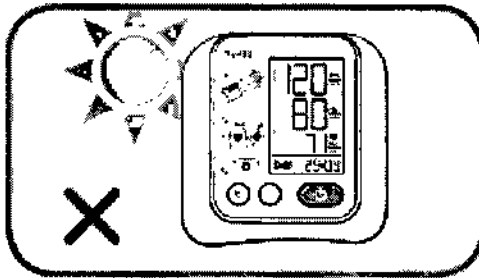
Ajuste del manguito.

1. Quítese las joyas o accesorios de la muñeca (p. ej. Reloj, pulsera, etc.) Póngase el manguito en la muñeca dejando el aparato en la cara **INTERNA** de la muñeca.
2. La distancia entre el manguito y la mano debe ser de unos 2 cm.
3. Ajuste el manguito con el velcro de forma que quede cómodo y no demasiado apretado. No deberá quedar espacio entre el manguito y la muñeca.



Almacenamiento y limpieza.

1. No exponga el aparato a temperaturas extremas, a la humedad, al polvo ni a la luz directa del sol.
2. El manguito contiene una burbuja hermética delicada. Manipúlela con cuidado y evite la presión generada por retorcimientos y torceduras.
3. Limpie el producto con un paño suave ligeramente húmedo. Las manchas del manguito se pueden limpiar con cuidado con un paño húmedo. No utilice gasolina, disolventes ni productos similares. No lave ni limpie en seco el manguito. No guarde el producto en un lugar expuesto a la luz directa del sol ni con mucha humedad.
4. Procure que no se le caiga el aparato y trátelo con cuidado. Evite las vibraciones fuertes.
5. ¡NUNCA abra el aparato! ¡De hacerlo invalidaría la garantía!



Calibrado

Se ha calibrado este producto en el momento de su fabricación. Si se utiliza siguiendo las instrucciones, no es necesario recalibrarlo periódicamente. Si en algún momento duda de la precisión de las mediciones, póngase en contacto con un centro de servicio autorizado.

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.528

GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO

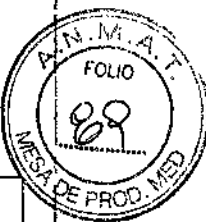
Qué hacer si...

Problema	Causa	Solución
	Las baterías están prácticamente gastadas.	Instalar baterías nuevas.
	Las baterías están gastadas.	Instalar baterías nuevas.
«ERR 1»	Señal demasiado débil	Las señales del pulso en el manguito son demasiado débiles. Cambie de posición el manguito y repita la medición.*
«ERR 2»	Señal de error	Durante la medición, el manguito detectó señales de error causadas, por ejemplo, por el movimiento o la presión muscular. Repita la medición, manteniendo el brazo quieto.
«ERR 3»	No hay presión en el manguito	No se puede generar la presión adecuada en el manguito. Puede que haya una fuga. Compruebe que el manguito está correctamente conectado y no está demasiado flojo. Cambie las baterías si fuera necesario. Repita la medición.
«ERR 5»	Resultado anormal	Las señales de la medición son imprecisas y, por tanto, no se puede mostrar ningún resultado. Lea la lista de comprobación para realizar mediciones fiables y después, repita la medición.*

E

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.528

GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO



Problema	Causa	Solución
«Hi»	Pulso o presión del manguito demasiado altos	La presión en el manguito es demasiado alta (más de 300 mmHg) O el pulso es demasiado alto (más de 200 latidos por minuto). Relájese durante 5 minutos y repita la medición*.
«LO»	El pulso es demasiado bajo	El pulso es demasiado bajo (menos de 40 latidos por minuto). Repita la medición*.
Las lecturas de mediciones repetidas son demasiado diferentes.	La presión arterial es un valor que fluctúa. En el caso de adultos sanos, se pueden producir desviaciones de entre 10 y 20 mmHg.	Ninguna
	El manguito no está bien ajustado.	Compruebe la posición del aparato: - en la cara interna de la muñeca - aprox. a 2 cm de la línea de la palma
	Las lecturas no siempre se realizaron a la altura del corazón.	En todas las mediciones, mantenga el aparato a la altura del corazón.
	Hablar, toser, reír, moverse, etc. al realizar la medición influyen en la lectura.	Mientras se esté realizando la medición, relájese, permanezca incorporado y no se mueva ni hable.

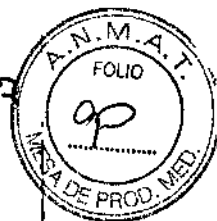
*Si se repite éste o cualquier otro problema, consulte a su médico

Problema	Causa	Solución
Los valores de la presión arterial obtenidos en la consulta del médico difieren de sus mediciones.	Las visitas a la consulta pueden suponer a menudo cierta ansiedad.	Tome nota de la evolución diaria de las mediciones y consulte a su médico.
La pantalla está en blanco o tiene un aspecto extraño cuando está encendida.	Las baterías no están correctamente instaladas.	Compruebe la polaridad de las baterías.
El aparato a menudo falla al realizar las mediciones o los valores son demasiado bajos (o demasiado altos).	Puede que el manguito no esté bien ajustado.	Compruebe la posición del manguito. Consulte Ajuste del manguito en la página 27 para ver cómo ajustarlo correctamente.

E

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.526

Guillermo L. Duodero 13
GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO





Más Información

La presión arterial está sujeta a fluctuaciones incluso en las personas sanas.

¡Para obtener mediciones comparables se necesitan unas condiciones similares (Estado en reposo)!

Para obtener la licencia de comercialización de las autoridades pertinentes, este aparato fue sometido a estrictas pruebas clínicas. El programa informático utilizado para medir la presión arterial fue evaluado por cardiólogos expertos en Alemania.

CARACTERÍSTICAS

Modelos	BPW200AR / BPW220AR
Principio de funcionamiento	Método Oscilométrico
Pantalla	De Cristal Líquido
Intervalo de medición	20 a 280 mmHg (Presión del manguito) 40 a 199 / min (frecuencia del pulso)
Medición de la presión arterial	20 mmHg (Valor diastólico mínimo) 280 mmHg (Valor sistólico máximo)
Precisión de laboratorio	+/- 3 mmHg (Presión del manguito) +/- 5% de la lectura (frecuencia del pulso)
Precisión clínica	Según la norma AAMI-SP10 con referencia auscultatoria: Compensación sistemática < a 5 mmHg. Desviación estándar < a 8 mmHg.
Inflado	Automático
Suministro eléctrico	3V  1.8 W 2 Baterías AAA de 1.5V  c/u
Temperatura de funcionamiento / presión del aire	De + 10°C a +40°C, 860 a 1060 hPa
Temperatura de almacenamiento	De - 20°C a +55°C

E

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.525

Guillermo L. Di Odoro 14
GUILLERMO L. DI ODORO
APODERADO

Humedad	Del 15 al 90% de humedad relativa máxima
Manguito	Adecuado para una circunferencia de muñeca de entre 13 y 21 cm
Validación Clínica	Según la norma AAMI-SP10 con referencia auscultatoria (Téngase en cuenta que una validación mediante comparación con mediciones intraarteriales puede provocar diferentes resultados en aparatos que están calibrados mediante comparación con una referencia auscultatoria.)
Vida útil	5 años

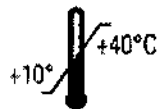
Si no se utiliza el aparato dentro de los intervalos de temperatura y humedad especificados, no se puede garantizar su precisión.



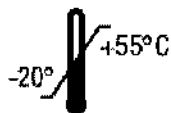
Equipo con piezas aplicadas tipo BF.



Véase las instrucciones de uso.



Temperatura de funcionamiento.



Temperatura de almacenamiento.

Equipo con alimentación interna.

Funcionamiento continuo.

E

IP22: Protegido contra objeto sólidos extraños de 12,5 mm de diámetro o más.

Protegido contra gotas de agua en caída vertical cuando el dispositivo está inclinado a 15°C.

Este dispositivo cumple las siguientes normas de homologación:

EN 60601-1 "Equipo Electromédicos"

Parte1: Requisitos generales de seguridad.

EN 1060-1: AMD 1 "Esfigmomanómetros no invasivos"

Parte1: Requisitos generales.

EN 1060-3: "Esfigmomanómetros no invasivos"

Parte3: Requisitos complementarios de los sistemas electromecánicos para medir la tensión arterial.

EN 1060-4: "Esfigmomanómetros no invasivos"

Parte4: Procedimientos de prueba para determinar la precisión global del sistema de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados.

Y

IEC 60601-1-2 "Equipo Electromédicos"

Parte 1-2 Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial – Estándar colateral: requisitos y pruebas de compatibilidad electromagnética.

Y

IEC 60601-1-2 Equipo Electromédicos

Partes 1 a 11 Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial – Estándar colateral: requisitos para equipos Electromédicos y sistemas Electromédicos utilizados en la atención sanitaria domiciliaria.



Este producto respeta las disposiciones de la Directiva europea 93/42/CEE (Relativa a los productos sanitarios).

EQUIPO ELECTROMÉDICO con precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. Para consultar una descripción detallada de la compatibilidad electromagnética, <http://braunargentina.com.ar>

Los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles pueden afectar a los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS.

13119



No deseche este producto junto con los residuos domésticos una vez agotada su vida útil. Puede desecharlo en un punto de venta local o un punto limpio debidamente autorizado.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El equipo electromédico (EEM) está indicado para usar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del equipo electromédico (EEM) debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo electromédico (EEM) utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen alguna interferencia en el equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Conforme
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	No aplicable	El equipo electromédico (EEM) se alimenta exclusivamente con baterías.
Fluctuaciones y parpadeos de la presión	No aplicable	

Cálculo de la distancia de separación con equipo de soporte no vital (3 Vrms/3V/m, conforme)			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética
El equipo electromédico (EEM) está indicado para usar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del equipo electromédico (EEM) debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

17

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.526

GUILLELMO L. DUODERO
MODERADO



Pueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Conforme	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser menor a 30%
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m, de 80 MHz a 2,5 GHz	Conforme	Las intensidades del campo fuera de la ubicación blindada de los transmisores fijos de RF, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores a 3 V/m. Se pueden producir interferencias en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo: ((*))
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz.	No aplicable (sin cableado eléctrico).	Arriba se proporciona el cálculo de la distancia de separación. Si se sabe que hay un transmisor, se puede calcular la distancia específica utilizando las ecuaciones.
Transitorio eléctrico rápido IEC 61000-4-4	+/- 2 kV línea eléctrica +/- 1 kV líneas E/S	No aplicable	El equipo electromédico (EEM) se alimenta exclusivamente con baterías.
Sobrevoltaje momentáneo IEC 61000-4-5	+/- 1 kV diferencial	No aplicable	El equipo electromédico (EEM) se alimenta exclusivamente con baterías.
Campo magnético de la frecuencia de la línea eléctrica IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Los campos magnéticos de la frecuencia de la línea eléctrica deben estar a los niveles característicos de un lugar típico en un entorno hospitalario o comercial típico.
Caídas de presión, interrupciones cortas y variaciones de presión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	Caídas > a 95% 0,5 ciclos Caída 60% 5 ciclos Caída 70% 25 ciclos Caída 95% 5s.	No aplicable	El equipo electromédico (EEM) se alimenta exclusivamente con baterías.

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.523

18
GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4170-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13113**, y de acuerdo con lo solicitado por NEWSAN 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: Medidor de Presión Arterial de Muñeca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-173 -
Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión arterial y la frecuencia cardíaca en la muñeca de la persona.

Modelos: Braun VitalScan 1 BPW200AR; Braun VitalScan 3 BPW220AR.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del Fabricante: 1) KAZ Europe Sárl.

2) ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) Place Chauderon 18 CH-1003, Lausanne, Suiza.

2) Nº497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Baoan District, Shenzhen, China.

Se extiende a NEWSAN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2270-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 NOV. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **13113**

E

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.