



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

DISPOSICIÓN N° **5164**

BUENOS AIRES, **30 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-3549/12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Driplan S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-6, denominado: monitor de presión arterial ambulatoria.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-6, denominado: monitor de presión arterial ambulatoria.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-6.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



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

DISPOSICIÓN Nº **5164**

Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-3549/12-3

DISPOSICIÓN Nº

ejb

5164

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5164** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Driplan S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: monitor de presión arterial ambulatoria.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5015/11 de fecha 19 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-973/11-6.

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de modelo	90207 y 90217	90207, 90217 y 90217A
Marca	Spacelabs Healthcare	Spacelabs Medical
Nombre del fabricante	Spacelabs Healthcare LTD	Spacelabs Medical Inc
Dirección del fabricante	1 Harforde Court, John Tate Road, Hertford, SG137NW, Reino Unido.	5150 220th Ave SE, Issaquah, WA 98029, Estados Unidos.
Rótulos e instrucciones de uso	30 a 31 y 33 a 47 respectivamente	90 y 92 a 105 respectivamente



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Driplan S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 AGO 2012**.....

Expediente N° 1-47-3549/12-3

DISPOSICIÓN N°

ejb

5164


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DRIPLAN
EQUIPOS MEDICOS

5164



Monitores de presión arterial ambulatoria

90207/90217/90217A

Fabricado por: Spacelabs Medical, Inc.
5150 220th Ave. SE Issaquah,
WA 98029, USA.

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Temperatura de almacenamiento: -34 a 65 °C Temperatura de Operación: 0 a 40 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones

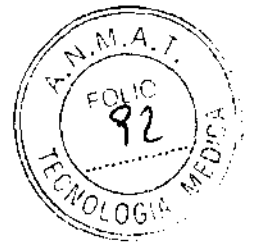
Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-6


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.





Monitores de presión arterial ambulatoria

90207/90217/90217A

Fabricado por: : Spacelabs Medical, Inc.
5150 220th Ave. SE Issaquah,
WA 98029, USA.

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Temperatura de almacenamiento: -34 a 65 °C **Temperatura de Operación:** 0 a 40 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna

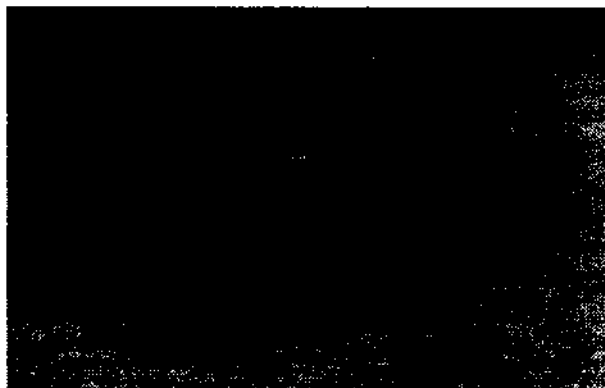
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-6

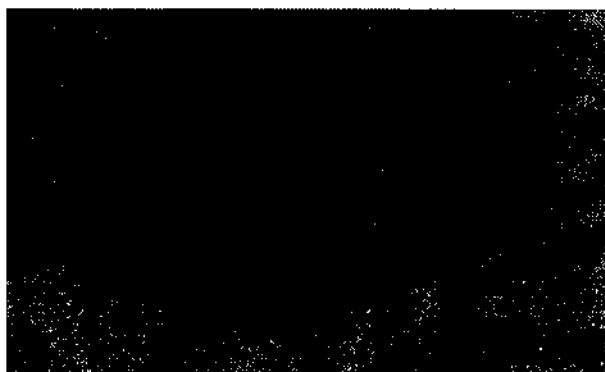

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

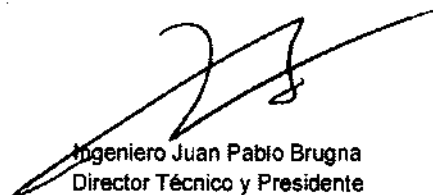
90207



90217 y 90217A



Los monitores de Presión Arterial Ambulatoria (PAA) de Spacelabs Medical modelos 90207, 90217 y 90217A son unidades pequeñas y ligeras que funcionan a batería, diseñadas para tomar mediciones de presión arterial y de frecuencia cardíaca durante periodos de 24 ó 48 horas o mayores.

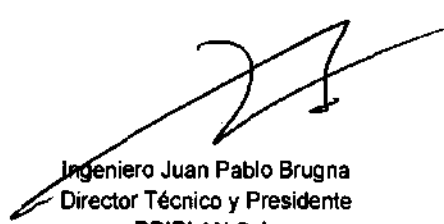

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.





Estas mediciones se registran en los monitores y se pueden transferir a un Sistema de análisis PAA (FT1000A/FT2000A o equivalente), a la interfaz del PC, a la estación base o a un generador de informes para análisis de datos, impresión de informes y archivado.

Cada monitor y estación base pueden funcionar en modo de **conexión directa** (cuando ambas unidades están en un mismo lugar) o de **conexión remota** (utilizando módems).


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.





CARACTERÍSTICAS DE LOS MONITORES

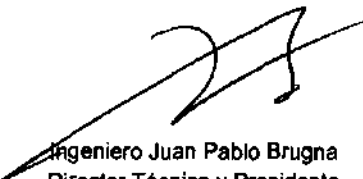
Los monitores tienen las siguientes características:

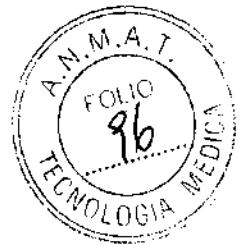
- Pantalla de cristal líquido (LCD) de 4 dígitos
- Alimentación por batería
- Puerto de comunicaciones serial
- Interruptor de encendido (ON/OFF)
- Botón para iniciar lecturas INICIAR/PARAR
- Brazaletes de presión arterial

Los monitores se transportan en estuches que se sujetan mediante correas o cinturones al lado del paciente. Las mediciones de presión arterial y frecuencia cardíaca se toman con un brazalete de presión arterial sujeto al brazo del paciente. Esta información se registra en los monitores y se puede transferir por medio de un módem o una conexión directa entre los monitores y uno de los sistemas de análisis PAA.

Los monitores se pueden programar para que activen o desactiven las características siguientes:

- Mostrar la presión del brazalete en cada paso del sangrado.
- Mostrar la sístole, diástole y frecuencia cardíaca al final de cada medición.
- Hacer sangrados a 40 mm Hg en vez de detenerse en el valor diastólico.
- Emitir una señal acústica antes y después de cada medición.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

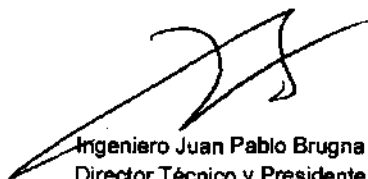


Panel frontal

Los paneles frontales de las unidades 90207, 90217 y 90217A incluyen la pantalla de cristal líquido (LCD), conector de la manguera del brazalete y un interruptor INICIAR/PARAR.

Panel posterior

Los paneles posteriores de ambos monitores contienen puertos de comunicación para entrada de programas y salida de datos. El interruptor de encendido y apagado ON/OFF del monitor 90207 se encuentra en el panel posterior. En el monitor 90217 y 90217A se encuentra en el panel superior.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.



Reemplazo de las baterías

Las baterías "AA" suministran la energía principal a los monitores. El monitor 90207 utiliza cuatro baterías mientras que el 90217 y el 90217A utilizan sólo tres. Estas baterías deben reemplazarse o recargarse antes de iniciar cada sesión de monitorización del paciente. Utilice baterías alcalinas o NiCad. El monitor 90207 utiliza una batería de litio (N/P 146-0008-XX) para respaldar la memoria del monitor que debe reemplazarse periódicamente. La batería auxiliar del 90217 y del 90217A no requiere reemplazo periódico.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

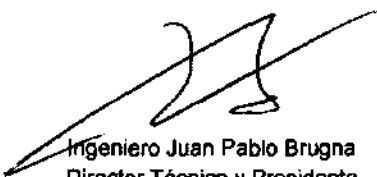




ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Si durante la monitorización del paciente es necesario reemplazar las Baterías principales "AA", la operación no debe llevar más de un minuto para asegurar la reanudación satisfactoria de la prueba (sólo 90207)
2. El monitor no funciona si las baterías alcalinas, NiCad o de litio no están correctamente instaladas. Si el monitor va a estar almacenado por un período prolongado, quítele las baterías para impedir la posibilidad de fugas o descarga.
3. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por productos dañados a causa de fugas de baterías "AA". Si su unidad se ha dañado por este motivo, póngase en contacto con el fabricante de la batería para recuperar los costos de reparación o de reemplazo.
4. Una vez que la batería de litio se ha descargado por completo se considera inocua y se puede desechar en forma segura.
5. Las mediciones de la presión arterial que se determinan con este Dispositivo son equivalentes a las que el personal médico obtiene utilizando el método de auscultación con brazalete/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por el Estándar Nacional Estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.

Para determinar la eficiencia general se utiliza el quinto sonido de Korotkoff


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

6. Tal como ocurre con los métodos manuales de auscultación, es posible que bajo ciertas condiciones no siempre se consigan lecturas precisas. Los motivos que pueden dificultar una lectura precisa pueden ser el movimiento del paciente, la posición del brazalete con relación al nivel del corazón, las frecuencias cardíacas y las presiones arteriales extremas, varios tipos de arritmias, la condición fisiológica del paciente y otros factores. La vibración, similar a la de un automóvil en movimiento, es un problema del entorno que también puede afectar las lecturas.

7. Cuando alguno de los factores mencionados impide una lectura precisa, aparece un código de evento para indicar la razón por la que no se efectuó la lectura de presión arterial. Cuando solamente un parámetro de presión arterial (sístole, diástole o presión arterial media) permanece oculto y los otros dos se han podido medir, el valor oculto puede reemplazarse por uno calculado.

8. Si dicho valor se calcula en el modelo 90217y el 90217A, en el informe aparece entre comillas angulares, por ejemplo, < valor >. La pantalla del monitor mostrará guiones en lugar del valor estimado. La relación utilizada en la fórmula se calcula según las mediciones previas de presión satisfactorias, no por una relación fija.

9. Utilice únicamente las soluciones de limpieza recomendadas por el fabricante. De lo contrario, podría invalidar la garantía.

10. Las sustancias químicas fuertes degradan el plástico y perjudican la seguridad del dispositivo.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.



11. Antes de efectuar la limpieza, desconecte el equipo del paciente y de la alimentación eléctrica.
12. No permita que entre ningún líquido en el interior del módulo o del equipo de monitorización.
13. No sumerja el equipo o los cables en agua o soluciones de limpieza.
14. No lo esterilice en autoclave.

Este dispositivo sólo puede ser vendido a ó por orden de un profesional de la salud


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.



PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Una vez inicializado el monitor, prepare al paciente para la monitorización de la siguiente manera:

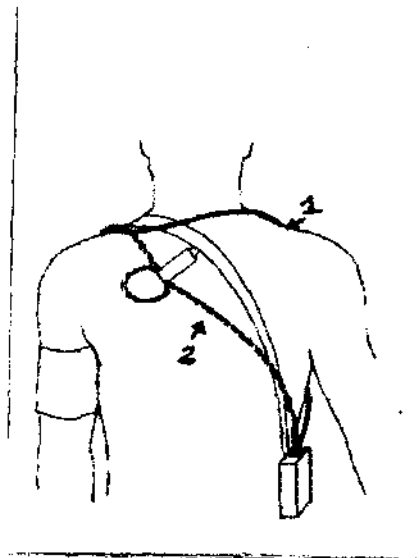
- 1) Encienda el monitor (espere a que se completen las comprobaciones automáticas). Cuando la pantalla LCD presente la hora actual, el monitor está listo para utilizar.
- 2) Fije el monitor sobre el lado de la cadera del paciente opuesto al lado donde Colocó brazaletes. Asegure el monitor utilizando el cinturón del paciente o el estuche de PAA atado por encima del hombro opuesto. Cuando utilice la correa de hombro ,use el cinturón que se entrega con el monitor o el cinturón del paciente para sujeción adicional.
- 3) La elección y colocación del brazaletes apropiado es esencial para asegurar la precisión en la medición de la presión arterial. Para seleccionar el brazaletes adecuado, mida primero la circunferencia de la extremidad a la altura donde va a colocarlo. Utilice dicha medida para elegir el tamaño (en centímetros) especificado en cada brazaletes
- 4) Coloque el brazaletes de forma que el centro de la vejiga inflable esté Directamente encima de la arteria braquial. El centro de la vejiga aparece marcado en el exterior del brazaletes. Una vez definida la posición correcta, ajústelo de manera que los bordes inferior y superior queden igualmente apretados y que no esté retorcido. Esto es especialmente importante si el brazo es grande. Introduzca un dedo entre el brazaletes y la extremidad para asegurarse de que no está demasiado apretado.
Puede ser necesario envolverlo con la prolongación en ángulo para conseguir

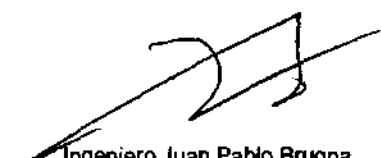

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.

un ajuste uniforme. Si el brazalete no está igualmente apretado en los bordes inferior y superior, la cantidad de lecturas posibles será limitada y el monitor podría indicar que está colocado incorrectamente.

Una vez colocado el brazalete, el brazo debe permanecer relajado en el lado del paciente. Para evitar errores de lectura debidos a las diferencias de presión hidrostática, la altura del brazalete en el brazo debe estar cerca del nivel del corazón.

5) Deslice la manguera hacia arriba por el brazo donde está colocado el brazalete y pásela por la espalda del paciente. Colóquela de modo que no incomode al paciente y no quede demasiado ceñida. La siguiente figura muestra las posiciones más comunes para la manguera del brazalete.




Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.





6) Conecte la manguera al monitor.

7) Para comprobar el funcionamiento correcto del monitor, tome una o más lecturas de la presión arterial. Oprima la tecla INICIAR/PARAR para comenzar la medición.

Se recomienda tomar tres mediciones en la oficina de manera que el paciente se encuentre cómodo con el uso del monitor y con el proceso de medición.

8) Enseñe al paciente cómo introducir la información en el diario de paciente.

Asegúrese de que sepa qué hacer si el brazalete molesta durante una medición, se mueve o si aparecen códigos de evento en la pantalla del monitor.

Además, asegúrese de que el paciente conozca los procedimientos de cuidado


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.



LIMPIEZA Y DESINFECCION

Antes de que el paciente lo use, inspeccione visualmente el monitor, la manguera de aire y el brazalete de presión, para detectar cualquier suciedad, residuo, área deshilachada o gastada, etc.

Para limpiar el exterior de los monitores, módulos y cables:

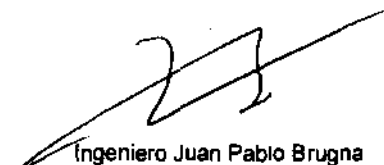
- Prepare la solución de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Moje un paño limpio con la solución de limpieza.
- Escurra cualquier exceso de líquido del paño.
- Pase el paño por las superficies expuestas del equipo y de los cables.
- Elimine cualquier residuo de jabón con un paño limpio humedecido con agua.
- Seque las superficies con un paño limpio seco.

Utilice únicamente las siguientes soluciones de limpieza recomendadas:

- Solución suave de agua y jabón
- Jabón verde USP (U.S. Pharmacopeia)
- Solución de hipoclorito de sodio (dilución 1:10 de cloro [lejía, lavandina] en agua)
- Detergentes germicidas fenólicos (solución al 1% en agua)
- Glutaraldehído (2.4%) (Cidex)
- Solución de alcohol isopropílico (70%)

Limpieza del brazalete y del estuche de transporte

Las áreas sucias o manchadas pequeñas se pueden limpiar frotando suavemente con una esponja o paño humedecido con una solución suave de detergente y agua.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.



La envoltura del brazalete (con la vejiga de aire quitada) y el estuche se pueden lavar a máquina pero sólo en el ciclo "delicado". Nunca debe lavarse en lavadoras grandes de tipo comercial ni junto con pijamas y sábanas.

Asegúrese de que el estuche esté seco antes de volver a utilizarlo.

Retiro e instalación de la vejiga

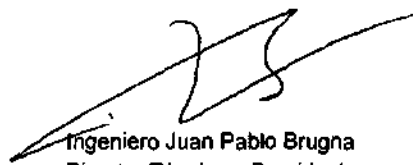
Para retirar la vejiga, siga los siguientes pasos:

- 1) Sólo con los dedos, doble o enrolle la vejiga dentro del brazalete. No utilice lapiceros, bolígrafos u otros objetos duros ya que pueden dañar la vejiga.
- 2) Retire la vejiga a través de la abertura de salida de la manguera.

Una vez retirada la vejiga y antes de lavarla, adhiera ambas superficies del accesorio de Velcro.

Vuelva a instalar la vejiga dentro del envoltorio del brazalete en el orden inverso.

Asegúrese de alisar todos los dobleces y de que el extremo largo de la vejiga encaje en el extremo largo del brazalete .



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A.