



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

DISPOSICIÓN Nº – 13937

BUENOS AIRES, 21 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-006020-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARIMEX IMPORTADORA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 1393 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GAMA, nombre descriptivo TENSÍÓMETRO DIGITAL DE BRAZO y nombre técnico Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, de acuerdo con lo solicitado por ARIMEX IMPORTADORA 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y 18 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1302-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13937

ARTÍCULO 4°.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

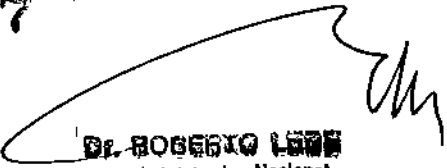
ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-006020-16-1

DISPOSICIÓN N°

PB

13937


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

7. INSTRUCCIONES DE USO (Para todos los modelos)

21 DIC 2010


7.1

1. Fabricado por Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd. - Building 2, No.202, Zhenzhong Road, West Lake Economy & Technology Zone, 310030 Hangzhou, República Popular China.
2. Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA – Río Limay 1965, Local 6 – Capital Federal - CABA
3. Tensiómetro Digital de Brazo Modelo: BP-1209/BP-1305
4. Conservar a temperatura entre -20 °C a 55 °C
5. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
6. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Director técnico: Daniel A. Pirola – MN15166
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM 1302-17
9. Condición de venta: Venta Libre

7.2 ANTES DE USAR (Para todos los modelos)

- 1- Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar la unidad.
- 2- Para obtener información específica sobre su tensión arterial, CONSULTE A SU MÉDICO.
- 3- Opere la unidad únicamente con el fin para el cual ha sido diseñada.
- 4- Las personas que presenten problemas circulatorios graves pueden experimentar malestar. Consulte a su médico antes de usar la unidad.
- 5- La unidad no está destinada para ser utilizada con bebés o con otras personas que no puedan expresar sus deseos.
- 6- No use ningún teléfono celular cerca de la unidad. Esto puede provocar fallas en el funcionamiento.

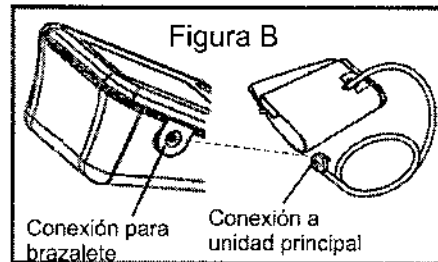
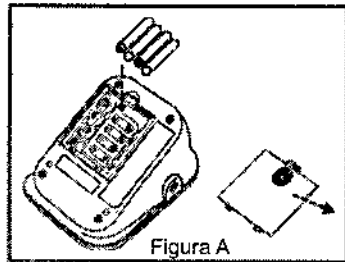

Santiago Alonso
Apoderado
Arímex Importadora S.A.


Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arímex Importadora S.A.

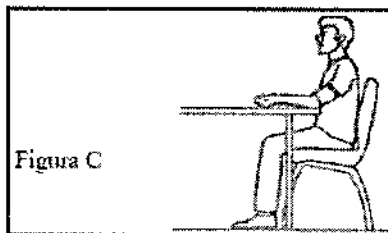
7.3 GUÍA RÁPIDA DE REFERENCIA

(La siguiente guía es para todos los modelos salvo donde se indique)

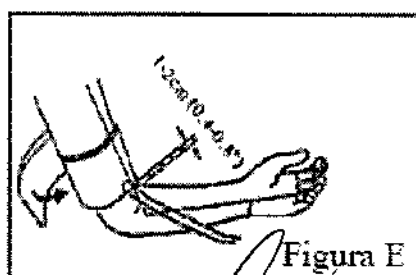
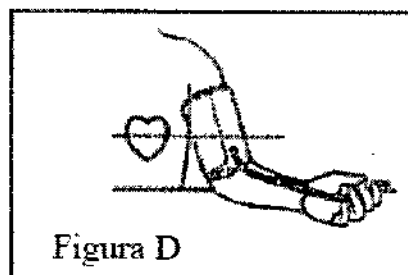
- Instale las pilas según indica la figura A y conecte la manguera de aire del brazalete en la unidad principal según indica la figura B.



- Antes de efectuar una medición, quítese las prendas de vestir pesadas y relájese durante un lapso de 5 a 10 minutos en una postura adecuada manteniendo el cuerpo erguido según indica la figura C.



- Quite la ropa de la parte superior de su brazo para permitir que el brazalete se ajuste correctamente.
- Envuelva la parte superior de su brazo con el brazalete. La manguera debe seguir un recorrido descendente por la cara interna de su brazo (Ver figura D) y la parte inferior del brazalete debe ubicarse aproximadamente a 1 a 2 cm por encima de su codo (Ver figura E). Para más detalle ver uso correcto del brazalete.

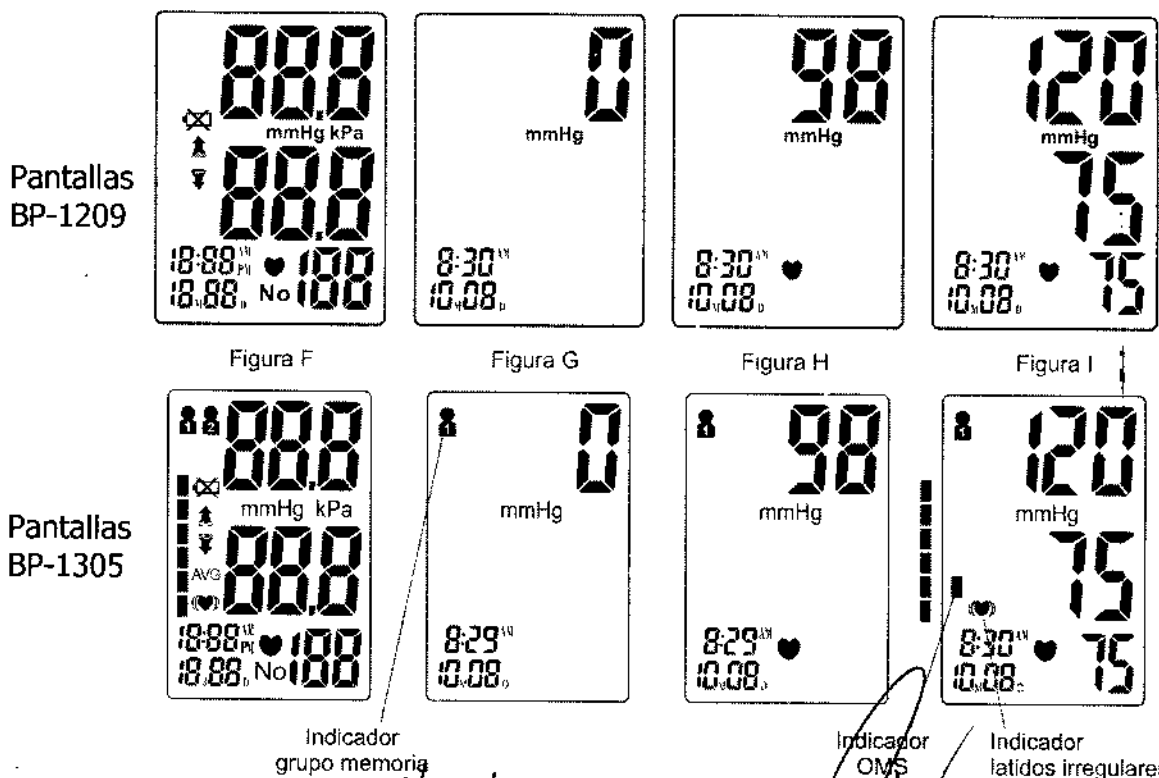


Santiago
Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.

Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

- Enrolle el brazalete con firmeza en la parte superior del brazo y asegúrelo con el velcro. No deben quedar espacios entre el brazalete y el brazo.
- Presione el botón de encendido "START/STOP" para comenzar la medición. Al presionar el botón inicio sonará un "Bep" y a la vez aparecerán en la pantalla durante 1 seg todos los símbolos (Ver figura F), luego aparecerá la pantalla indicada en la "Figura G", y el brazalete comenzará a inflarse de manera automática.
- Durante la medición el equipo detectará el pulso y pasará a la pantalla indicada en la "Figura H" con el símbolo de latidos "♥" titilando hasta finalizar la medición.
- Una vez finalizada la medición aparecerán los valores de las presiones sistólica, diastólica y el pulso medido y el brazalete comenzará a desinflarse automáticamente, ver Figura I.

Nota: El modelo BP-1305 adicionalmente indicará en pantalla si ha detectado latidos irregulares con el símbolo "((♥))", también mostrará el indicador de presión según la OMS y el grupo de memoria que se está utilizando como se indica en la Figura I.



- Fin de la medición.

Santiago Alonso
Santiago Alonso

Apoderado

Arimex Importadora S.A.

Daniel A. Pirola
Farmacéutico Daniel A. Pirola

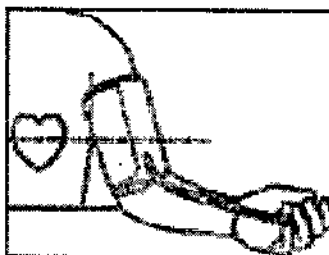
Director Técnico

M.N. 15188

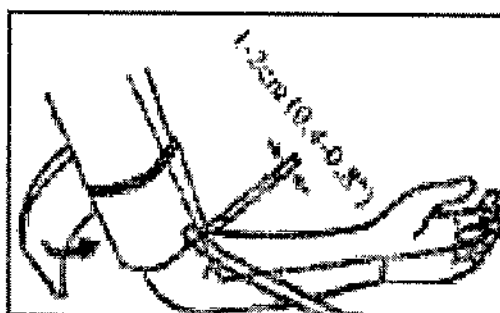
Arimex Importadora S.A.

7.4 USO CORRECTO DEL BRAZALETE (Para todos los modelos)

- Asegúrese que la manguera del brazaletes se encuentre correctamente conectada a la unidad principal.
- El brazo debe estar libre de ropa.
- Sentarse correctamente con los pies bien apoyados en el piso y ubique el brazo sobre la mesa de manera tal, que, el brazaletes quede a la altura del corazón (ver imagen).



- Pase el extremo del brazaletes por el aro metálico y mantenga la manguera hacia afuera.
- Introduzca su brazo dentro del aro que forma el brazaletes, luego tire del brazaletes hasta ajustarlo correctamente en la parte superior del brazo y sujételo con el velcro.
- La manguera debe quedar con un recorrido descendente por la cara interna de su brazo (ver figura anterior) y la parte inferior del brazaletes debe ubicarse aproximadamente a 1 ó 2 cm por encima de su codo.






- No deje ningún espacio entre el brazaletes y su brazo.
- Relaje el brazo, mantenga la palma de la mano hacia arriba y los dedos relajados en posición natural; luego, encienda la unidad.


Santiago Alonso
Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.

Daniel A. Pirola
Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

7.5 MEDICIÓN CORRECTA (Para todos los modelos)

- Una vez ubicado el brazalete correctamente, encienda la unidad y se visualizarán todos los símbolos en pantalla durante un lapso de 1 seg. aproximadamente, luego el brazalete comenzará a inflarse automáticamente.
- El inflado del brazalete se detendrá automáticamente y comenzará la medición de los valores.
- Una vez detectado el pulso, el símbolo para los latidos  comenzará a parpadear.
- Una vez finalizada la medición, se mostrará en pantalla los valores de presión arterial y el pulso.
- Luego de indicar los valores en pantalla, el brazalete comenzará a desinflarse automáticamente.
- Los valores indicados en las mediciones se guardaran automáticamente en las memorias del equipo con fecha y hora de la medición.
- Manténgase bien ubicado, en buena postura y sin hablar durante todo el proceso de medición.
- No realice una medición cuando el símbolo de batería baja  aparezca. En este caso, reemplace todas las pilas por nuevas para realizar la medición. No utilice pilas viejas mezcladas con pilas nuevas.
- Finalizada la medición y para apagar el equipo, presione nuevamente el botón START/STOP. En caso que por descuido, la unidad que encendida, esta se apagará automáticamente luego de transcurridos 3 minutos sin uso.
- **IMPORTANTE:** Deje pasar al menos 3 minutos entre medición y medición.


Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.


Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

7.6 CONFIGURACIÓN FECHA Y HORA DEL EQUIPO

• BP-1209

Para configurar la fecha y hora del equipo, verifique primero que el equipo se encuentre apagado. Luego presione y mantenga presionado el botón de encendido "START/STOP" durante 5 segundos aproximadamente, sonará un "Beep" y se mostrarán en pantalla durante un segundo todos los símbolos (Ver figura F de página 13), luego el equipo mostrará la pantalla de configuración Fecha/Hora (Ver figura K), una vez que aparezca la pantalla de la figura K suelte la tecla de encendido y cada parámetro a configurar aparecerá titilando en pantalla.

El primer valor a configurar es el mes, presione el botón "MEM" hasta llegar al valor deseado del mes, una vez establecido el valor presione una vez el botón de encendido "START/STOP" para pasar al siguiente parámetro y así sucesivamente hasta configurar Mes/Día/Hora/Minuto, en ese orden.

Una vez configurado todos los parámetros vuelva a presionar durante 3 segundos el botón de encendido "START/STOP" y el equipo se apagará guardando los datos configurados. La próxima vez que encienda la unidad ya estará configurada para iniciar la medición.

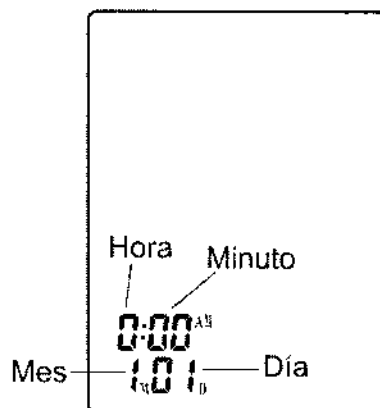


Figura K


Santiago Alonso
Apoderado
Arímex Importadora S.A.


Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arímex Importadora S.A.

• **Modelo: BP-1305**

Para configurar la fecha y hora del equipo, verifique primero que el equipo se encuentre apagado. Luego presione una vez el botón "SET" y se mostrará en pantalla la selección de grupo de memoria (Ver figura L), presione una vez más el botón "SET" y aparecerá la pantalla, indicada en la Figura N, en la cual podrá configurar cada parámetro que aparezca titilando (Mes/Día/Hora/Minuto).

El primer valor a configurar es el mes, presione el botón "M" hasta llegar al valor deseado del mes, una vez establecido el valor presione una vez el botón "SET" para confirmar y pasar al siguiente parámetro y así sucesivamente hasta configurar Mes/Día/Hora/Minuto, en ese orden.

Una vez configurado todos los parámetros vuelva a presionar el botón de encendido "START/STOP" y el equipo se apagará guardando los datos configurados. La próxima vez que encienda la unidad ya estará configurada para iniciar la medición.

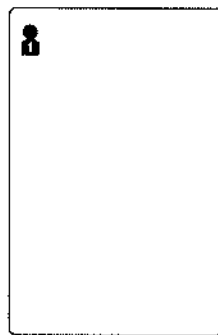


Figura L

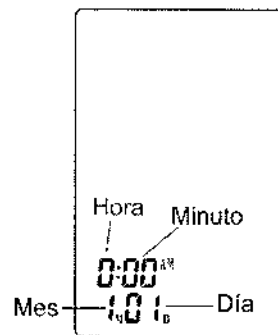



Figura N

E


Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.


Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15186
Arimex Importadora S.A.

• **Selección del grupo de memoria para el BP-1305 solamente**

El BP-1305 posee dos grupos de memorias, en los cuales se pueden almacenar 60 memorias por cada uno de los grupos.

Estos grupos son indicados por los símbolos:  

Antes de tomar una medición debe corroborar que el grupo sea el correcto.

Para seleccionar cualquiera de los dos grupos, siga las siguientes instrucciones:

Para seleccionar el grupo de memoria deseado, presione una vez el botón "SET" y aparecerá la pantalla de selección del grupo con el grupo actual titilando (Ver Figura P), luego presione el botón "M" para seleccionar el grupo deseado, una vez que aparezca el grupo deseado presione el botón "START/STOP" para aceptar, el equipo se apagará y guardará el grupo deseado, de esta manera la próxima vez que encienda el equipo arrancará con el grupo de memoria seleccionado.

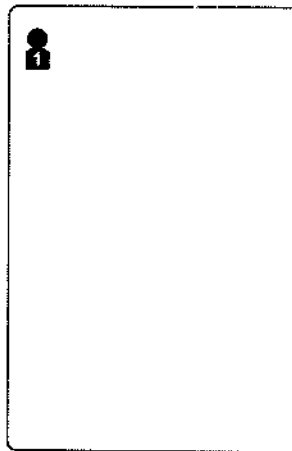




Figura P


Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.


Farmacéutico Daniel A. Pirota
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

7.7 UTILIZACIÓN DE LA MEMORIA

- **Modelo: BP-1209**

El modelo BP-1209 posee un grupo de 120 memorias. Estas memorias son guardadas automáticamente en el equipo y una vez superadas las 120 memorias, comenzará por borrar la memoria más antigua y almacenar la última medición.

Para acceder a los valores medidos y guardados, con el equipo apagado presione una vez el botón de memoria y aparecerán en pantalla los valores guardados de presión y pulso medidos con fecha y hora de la medición.

Para visualizar todas las mediciones almacenadas, presione el botón de memoria y se irán mostrando todas las memorias almacenadas.

Una vez revisada las memorias, presione el botón "START/STOP" y el equipo se apagará.

- **Modelo: BP-1305**


El modelo BP-1305 posee dos grupos de 60 memorias cada uno. Estas memorias son guardadas automáticamente en el equipo y una vez superadas las 60 memorias del grupo, comenzará por borrar la memoria más antigua y almacenar la última medición.

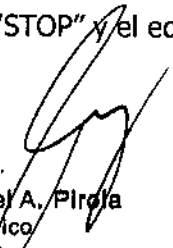
Para acceder a los valores medidos y guardados, con el equipo apagado presione una vez el botón de memoria y aparecerá en pantalla el promedio de las últimas 3 mediciones realizadas.

Para visualizar el resto de las mediciones almacenadas, presione el botón de memoria y se irán mostrando las memorias almacenadas con fecha y hora en que dichas mediciones fueron realizadas, también se indicara el pulso, el indicador según la OMS y el símbolo de arritmia en caso que la medición haya detectado el problema al momento de medir.

Asegúrese estar en el grupo correcto al revisar las memorias, ver página 18 para selección del grupo de memoria.

Una vez revisada las memorias, presione el botón "START/STOP" y el equipo se apagará.


Santiago Alonso
Apoderado
Arímex Importadora S.A.


Farmacéutico Daniel A. Piroja
Director Técnico
M.N. 15166
Arímex Importadora S.A.

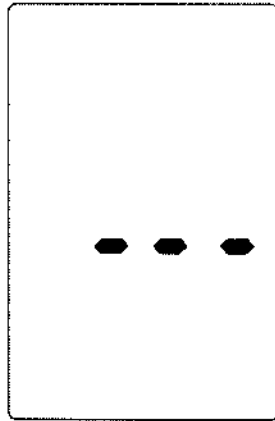
IMPORTANTE:

Símbolos de memorias:


- Cuando se muestre el promedio de las últimas 3 mediciones aparecerá el símbolo: "AVG" (solo para el modelo BP-1305)
- Cada uno de los valores guardados aparecerán en el orden que fueron medidos: No 01, No 02, No 03, etc.

Borrado de memorias (Para todos los modelos):

Dentro del entorno memoria, mantenga presionado el botón "SET" hasta que aparezca la siguiente pantalla:



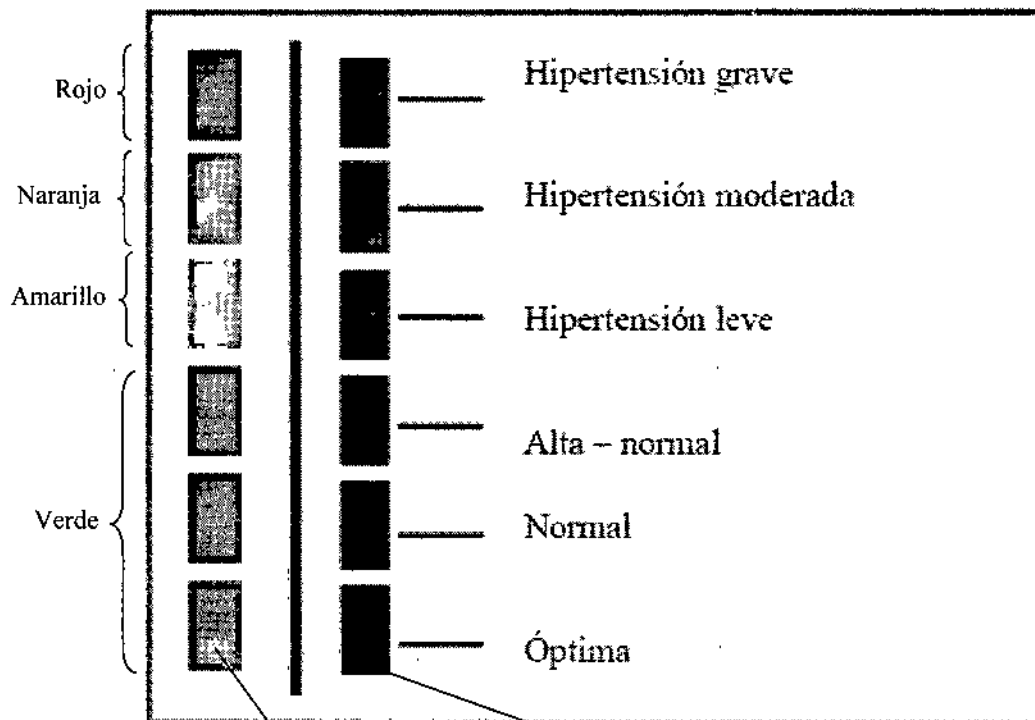

Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.


Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15186
Arimex Importadora S.A.

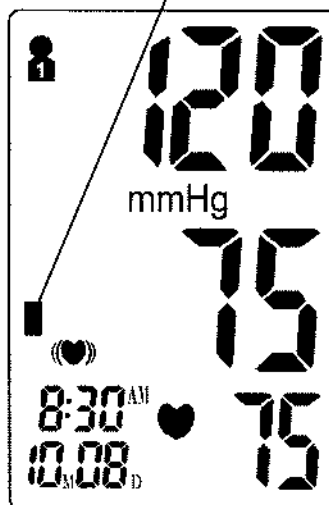
7.8 INFORMACIÓN ÚTIL (Solo para el modelo BP-1305)

El equipo cuenta con un indicador de clasificación de la presión arterial basado en los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El siguiente cuadro muestra los resultados de la medición en cada una de ellas.



Indicador

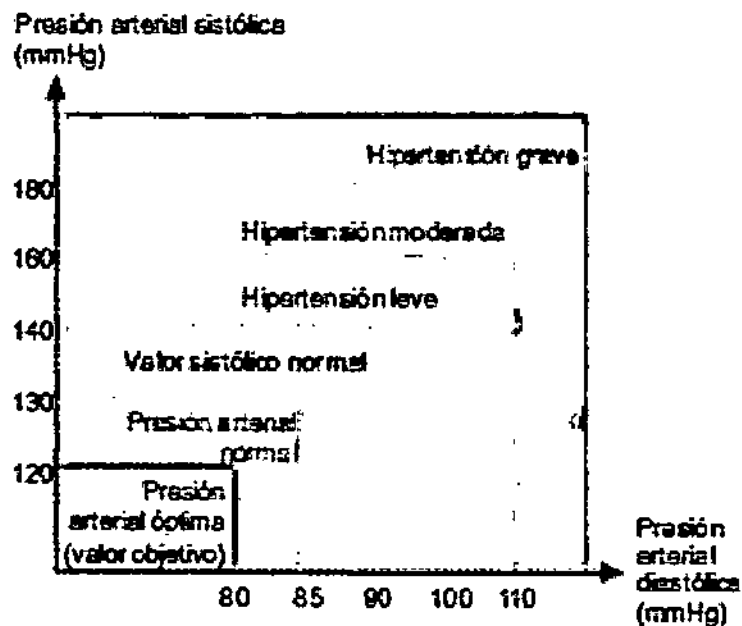


Santiago Alonso
Santiago Alonso
Apoderado
Arímex Importadora S.A.

Daniel A. Pirola
Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arímex Importadora S.A.

Información útil para la salud (Para todos los modelos)

La hipertensión es una enfermedad peligrosa que puede afectar la calidad de vida. Puede traer aparejados diversos problemas como insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal y hemorragia cerebral. Si lleva una vida saludable y realiza controles médicos, periódicamente, la hipertensión y las enfermedades relacionadas serán más fáciles de controlar, en especial si han sido diagnosticadas en sus etapas iniciales.



E

Santiago Alonso
 Santiago Alonso
 Apoderado
 Arimex Importadora S.A.

Daniel A. Pirola
 Farmacéutico Daniel A. Pirola
 Director Técnico
 M.N. 15166
 Arimex Importadora S.A.

7.9 POSIBLES ERRORES (Para todos los modelos)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
Los resultados de la presión arterial no se encuentran dentro de los parámetros normales	El brazalete está demasiado ajustado o no está colocado correctamente.	Ajuste bien el brazalete para que no se mueva
	Los resultados incorrectos pueden deberse a movimientos del cuerpo o del tensiómetro.	Siéntese en una posición cómoda y coloque el brazalete a la altura del corazón. Evite hablar y moverse mientras se realiza la medición
" Err " Lectura de error en la pantalla	El brazalete no se infla correctamente.	Asegurese que el brazalete se encuentre adecuadamente ajustado.
	Uso inapropiado	Lea el manual de usuario cuidadosamente y vuelva a medirse de forma correcta.
	La presión supera los 300 mm Hg	Lea el manual de usuario cuidadosamente y vuelva a medirse de forma correcta.

En caso de persistir el inconveniente, comunicarse con la garantía del producto.

Santiago Alonso
Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.

Daniel A. Pirola
Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

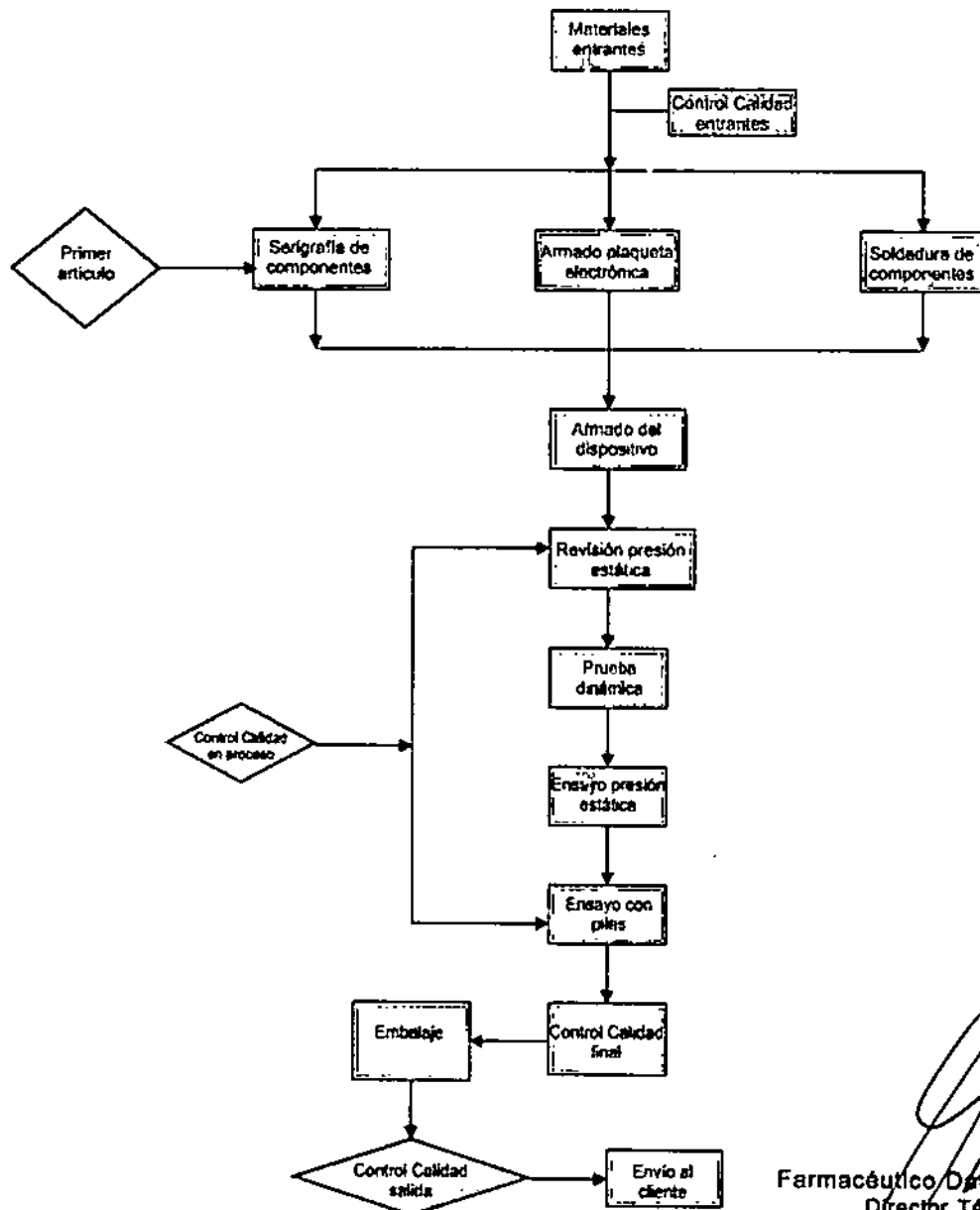
8. FLUJOGRAMA DE ELABORACIÓN

SEJOY

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., LTD

Dirección: Building 2, No.202, Zhenzhong Road West Lake Economy & Technology Zone, Hangzhou, China 310030

Diagrama gráfico de fabricación y control de calidad



Santiago Alonso
 Santiago Alonso
 Apoderado
 Arimex Importadora S.A.

Daniel A. Pirola
 Farmacéutico Daniel A. Pirola
 Director Técnico
 M.N. 15188
 Arimex Importadora S.A.

Pengcheng Shi
 Realizado por: Pengcheng Shi

Wendong Gao
 Realizado por: Wendong Gao

Dongzheng Han
 Aprobado por: Dongzheng Han


PROYECTO DE ROTULO

- 1- Fabricado por Hangzhou Sejoy Electronics &. Instruments Co., Ltd. - Building 2,
No.202, Zhenzhong Road, West Lake Economy &. Technology Zone, 310030 Hangzhou,
República Popular China.
- 2- Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA - Río Limay 1965, Local 6 - Capital Federal - CABA
- 3- Tensiómetro Digital de Brazo Modelo: BP-1209 / BP-1305
- 4- Serie Nº
- 5- Conservar a temperatura entre -20 °C a 55 °C
- 6- Ver manual del usuario en el interior de la caja.
- 7- Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
- 8- Director técnico: Daniel A. Pirola - MN15166
- 9- Autorizado por la A.N.M.A.T - PM 1302-17
- 10- Condición de venta: Venta Libre



Santiago Alonso

Apoderado
Arimex Importadora S.A.



Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-006020-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13937**, y de acuerdo con lo solicitado por ARIMEX IMPORTADORA 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: TENSIÓMETRO DIGITAL DE BRAZO

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GAMA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las unidades fueron pensadas para ser utilizadas por adultos, en hogares o en un centro médico, para medir la presión arterial y el pulso en la parte superior del brazo.

Modelo/s: BP-1209; BP-1305

Período de vida útil: Cinco (5) años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta Libre


Nombre del fabricante/ es: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Building 2, No.202, Zhenzhong Road, West Lake
Economy & Technology Zone, 310030 Hangzhou, P.R. China

Se extiende a ARIMEX IMPORTADORA S.A., el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1302-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a
21 DIC 2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

- 13937


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