



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

DISPOSICIÓN Nº **0041**

BUENOS AIRES, 02 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-18905-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER 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 el Departamento de Registro.

5,
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº 0041

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 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 del producto médico de marca Nova Med, nombre descriptivo Esfigmomanómetros Aneroides y nombre técnico Esfigmomanómetros Aneroides, de acuerdo a lo solicitado por KELMER S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 y 59 a 64 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-146, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

DISPOSICIÓN N° 0041

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18905-11-4

DISPOSICIÓN N°

0041

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**0.0.4.7**.....

Nombre descriptivo: Esfigmomanómetros Aneroides.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-156 –
Esfigmomanómetros Aneroides.

Marca del producto médico: Nova Med.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión arterial sistólica y diastólica en hospitales y centros médicos en general.

Modelo(s): JD1001 tipo estándar,

JD1002 tipo estándar,

§ JD1004A tipo estándar con estetoscopio,

JD1004B tipo estándar con estetoscopio,

JD1014 nuevo tipo,

JD1005S tipo palma,

JD1005D tipo palma,

JD1006S tipo palma,

JD1003 tipo estándar infantil,

JD1008 tipo brazo,

JD1009 tipo escritorio,

JD1010 tipo escritorio,

JD1011 tipo escritorio,

JD1013 de pared,

JD1012 de pie,

JD1012T de pie.



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

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Wenzhou Jianda Medical Instrument Co Ltd.
Lugar/es de elaboración: 661 Xiayang St. Yongxing Wenzhou, 325024, Zhejiang, China.

Expediente Nº 1-47-18905-11-4

DISPOSICIÓN Nº

0047

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

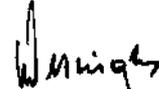


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0041**.....



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



0041



PROYECTO DE ROTULO

**ESFIGMOMANOMETRO ANEROIDE
MODELO: XXX *
MARCA NOVA MED**

*donde XXX puede ser JD1001 tipo estándar, JD1002 tipo estándar, JD1004A tipo estándar con estetoscopio, JD1004B tipo estándar con estetoscopio, JD1014 nuevo tipo, JD1005S tipo palma, JD1005D tipo palma, JD1006S tipo palma, JD1003 tipo estándar infantil, JD1008 tipo brazo, JD1009 tipo escritorio, JD1010 tipo escritorio, JD1011 tipo escritorio, JD1013 de pared, JD1012 de pie, JD1012T de pie

Fabricado por WENZHOU JIANDA MEDICAL INSTRUMENT CO LTD
661 Xiayang St., Yongxing Wenzhou, 325024 Zhejiang, CHINA

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-129-146
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

 (Fecha de fabricación)

LOT:

HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

- **Producto re-usable**
- No agitar el reloj bruscamente
- No debe desarmar el esfigmomanómetro
- Antes de utilizar el esfigmomanómetro, asegúrese que la aguja se encuentre en el cero.
- Mantenga el esfigmomanómetro limpio y en un ambiente fresco y seco



- Los manómetros aneroides son dispositivos con un mecanismo a base de resortes, por lo que requieren de una constante revisión de calibración y mantenimiento ya que con el uso y desgaste del mecanismo pueden dar como resultado una lectura incorrecta.
- Manipular con cuidado de no golpearlo, pues se descalibran fácilmente.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION ANMAT 2318 /2002)

**GLADYS PEREGAL
APODERADA**

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15.82
C.N.I. 22480747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**ESFIGMOMANOMETRO ANEROIDE
MODELO: XXX *
MARCA NOVA MED**

*donde XXX puede ser JD1001 tipo estándar, JD1002 tipo estándar, JD1004A tipo estándar con estetoscopio, JD1004B tipo estándar con estetoscopio, JD1014 nuevo tipo, JD1005S tipo palma, JD1005D tipo palma, JD1006S tipo palma, JD1003 tipo estándar infantil, JD1008 tipo brazo, JD1009 tipo escritorio, JD1010 tipo escritorio, JD1011 tipo escritorio, JD1013 de pared, JD1012 de pie, JD1012T de pie

Fabricado por WENZHOU JIANDA MEDICAL INSTRUMENT CO LTD
661 Xiayang St., Yongxing Wenzhou, 325024 Zhejiang, CHINA

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-129-146
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

- **Producto re-usable**
- No agitar el reloj bruscamente
- No debe desarmar el esfigmomanómetro
- Antes de utilizar el esfigmomanómetro, asegúrese que la aguja se encuentre en el cero.
- Mantenga el esfigmomanómetro limpio y en un ambiente fresco y seco



- Los manómetros aneroides son dispositivos con un mecanismo a base de resortes, por lo que requieren de una constante revisión de calibración y mantenimiento ya que con el uso y desgaste del mecanismo pueden dar como resultado una lectura incorrecta.
- Manipular con cuidado de no golpearlo, pues se descalibran fácilmente.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15182
D.N.I. 2260747



Instrucciones de uso:

- El paciente debe estar relajado y totalmente calmado antes de la medición.
- Es recomendable que el paciente se encuentre en una habitación tranquila, sin demasiado ruido y bien iluminada; con una temperatura confortable, alrededor de 20°C. (La temperatura de la habitación afecta la medida: aumenta los valores unas unidades de mmHg si la habitación está fría y baja la medición si se encuentra caliente).
- El paciente debe estar sentado o recostado con el brazo extendido y la ropa no debe ofrecer presión alguna. El brazo debe estar al mismo nivel del corazón y la palma de la mano colocada hacia arriba.
- Escoja el brazalete de tamaño adecuado acorde al paciente
- Coloque el brazalete dos centímetros arriba del codo, dejando libre la flexión del codo. Sujete el mismo alrededor del brazo del paciente, sin ajustar demasiado. La tubuladura debe quedar a la altura de la arteria radial.
- Coloque el estetoscopio por debajo de la manga (Si se trata de un estetoscopio doble cabezal, solo se coloca parte del cabezal más grande)
- Verifique que el reloj se encuentre en ceró (de no ser así, ajústelo)
- Cierre la válvula de la pera de caucho e insuflé rápidamente unos 30 mmHg por encima del punto en que se deje de palpar el pulso braquial (hasta 180-200 mmHg).
- Abra la válvula muy lentamente (velocidad aproximada de 2-3 mmHg por segundo) dejando salir el aire hasta escuchar el primer latido cardíaco y observe la cifra en el reloj: esa es la **presión sistólica o máxima**.
- Continúe dejando salir el aire de la pera, -a la misma velocidad mencionada-, hasta que desaparezca el tono del latido cardíaco y observe el número en el reloj: esa es la **presión diastólica o mínima**.
- Abra la válvula dejando salir el aire restante.
- Deje reposar al paciente en posición cómoda y aconséjele que, cuando se incorpore, lo haga lo más suave y lentamente posible.

Mantenimiento y calibración

El esfigmomanómetro necesita mantenimiento preventivo debido a que se va desajustando lentamente con el uso continuo.

Es un instrumento sensible a golpes y/o vibraciones; y a veces un simple golpe descompensa el mecanismo anerode de su interior, perdiendo fiabilidad en la medida.

Es recomendable realizar operaciones metrológicas cada seis o nueve meses, dependiendo del modelo y del uso intensivo que se haga.

Es importante también, revisar el estado del velcro comprobando que permita un buen cierre del brazalete.

En líneas generales, en el mantenimiento preventivo existen los siguientes pasos:

- 1) Inspección visual: Es realizada para determinar si existe algún problema que pueda ser detectado visualmente: inspección de partes externas, componentes sueltos, tubuladura envejecida o dañada, perilla dañada, vidrio del manómetro roto, válvula floja, rotura o cualquier otro problema que pueda causar un mal funcionamiento del equipo.



0041



Sugerencia de ensayos

Revisión	Acción correctiva
Con el esfigmomanómetro sobre una mesa y el sistema de inflado desconectado, la aguja debe marcar cero	En caso de que indique un nivel mayor o menor, se deberá verificar la existencia de un tornillo de ajuste para fijar el punto cero. De no existir dicho tornillo, quitar la cubierta transparente de protección del manómetro, y cuidadosamente, sacar la aguja indicadora y recolocar en la posición correcta. La aguja se puede sacar generalmente sin necesidad de herramienta adicional.
<ul style="list-style-type: none"> • Conectar el sistema de inflado y ajustar el brazaletes alrededor de una botella o soporte rígido. • Cerrar la válvula de flujo de aire e inflar el sistema hasta una marca de 240 mmHg. • Abrir lentamente la válvula hasta que la aguja descienda a 200 mmHg. • Cerrar la válvula y la aguja deberá mantenerse estable. • Si la aguja sigue descendiendo, es indicativo de una fuga en el sistema de aire 	<ul style="list-style-type: none"> • Se vuelve a inflar el sistema hasta llegar a 200 mmHg. • Se ocluyen las mangueras por partes hasta que se localice la fuga. • Una vez indentificada la fuga, se deberá proceder a reemplazar la pieza defectuosa (puede ser la cámara del brazaletes, la tubuladura o la pera)

2) Limpieza: Generalmente es necesaria después de la inspección visual:

- ✓ Limpiar con detergente el manómetro y la tubuladura.
- ✓ Verificar el estado del manómetro
- ✓ Si desea lavar el brazaletes, hágalo por inmersión en detergente líquido concentrado. Enjuagar con agua tibia y secar con paño o en secadora, verificando que no se deteriore el velcro o el material del brazaletes.

En los modelos con estetoscopio:

- ✓ Mantenga el estetoscopio en un ambiente fresco y seco
- ✓ Mantenga las membranas y olivas en condiciones higiénicas para garantizar una acústica adecuada y evitar el riesgo de transmisión de infecciones. (1)
- ✓ Verificar la correcta posición de las ojivas en las orejas

Limpieza del estetoscopio

- ✓ No utilice ningún tipo de líquido desinfectante ni esterilice el producto. Si requiere desinfectarlo, límpielo con alcohol isopropílico al 70%.
- ✓ Mantenga su estetoscopio fuera de zonas donde haya demasiado calor o frío.
- ✓ Manténgalo alejado de disolventes y aceites. Las olivas se pueden extraer para limpiarlas.

La limpieza periódica del estetoscopio ayudará a mantener una acústica óptima.

GLADYS PERREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15807 - M.N. 15182
D.N.I. 2280747



3) Pruebas de funcionamiento: Garantizan la efectividad y calibración del instrumento, para asegurar que está operando apropiadamente, o debe llevarse a cabo un procedimiento de calibración.

Se debe comparar con otro de referencia previamente calibrado o bien con un dispositivo electrónico diseñado para la medición de presión (*ver calibrador de presión electrónico)

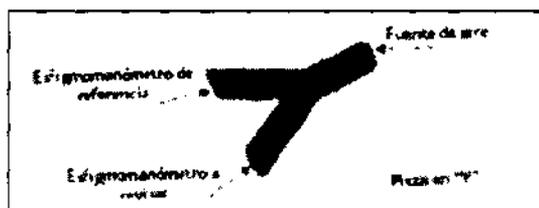


Sugerencia de ensayo

Conectar ambas escalas junto con una "Y" plástica, conectadas en el tercer brazo a un bulbo de inflación.

La prueba de exactitud debe efectuarse en comparación con un manómetro de mercurio patrón o con el calibrador electrónico de presión.

El esfigmomanómetro patrón y el aneroide que se pretende probar, deben estar interconectados con un tubo "Y" usando la misma fuente de inflado y cámara de presión.



Las calibraciones deben ser hechas sin "golpes de presión", es decir, aumentos bruscos de presión. Se debe aumentar la presión al máximo en forma suave y sostenida, y dejar que disminuya también en forma constante. Debe observarse cuidadosamente el ascenso y descenso del mercurio, lo cual debe ser "uniforme" sin brinco o detenciones. La presión debe disminuir a razón de 2 mm/s de manera que las condiciones de calibración "reproduzcan" la situación de uso.

Se debe vigilar la temperatura ambiente del lugar donde se realiza la calibración de este instrumento.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA FENAJA
M.P. 15807 - M.N. 15.82
D.N.I. 2290747



Generalmente se efectúan dos calibraciones al esfigmomanómetro en prueba:

- Es conveniente que la primera calibración se efectúe después de un lapso de 24 horas desde la última aplicación de presión al instrumento, es decir esperar el tiempo indicado después de usar el esfigmomanómetro. El medidor deberá mantenerse en posición vertical. Las lecturas deben ser tomadas con una presión descendente, partiendo del punto máximo de la escala y llegando a cero, tomando notas de las lecturas a intervalos de 30 mm. El indicador del instrumento debe señalar cada división y las lecturas de presión de manómetro calibrado y del instrumento bajo prueba, deben registrarse.
- La segunda calibración no deberá hacerse antes de 6 horas de haber realizado la primera y se realizará de idéntica manera, excepto que el manómetro aneroides deberá inclinarse un ángulo de 45 de la vertical hacia atrás.

La primera calibración es una prueba del instrumento bajo condiciones donde es utilizado pocas veces al día con intervalos de descanso. La segunda calibración toma en consideración el hecho de que el medidor se encuentra inclinado considerablemente como cuando está colocado en el brazo del paciente.

El error en cualquiera de las pruebas, y en cualquier punto no deberá exceder de 3 mm.

Antes de aplicar presión o cambiar la posición del medidor, debe asegurarse que el indicador se mantenga en cero. El movimiento de la aguja indicadora, debe ser uniforme y no tener movimientos irregulares cuando la presión varía uniformemente.

Antes de aplicar una presión, el indicador deberá regresar al punto previamente ocupado. Movimientos excesivos e irregulares del indicador, deben de ser considerados una causa para rechazar el instrumento y volver a revisarlo.

*Calibrador de presión electrónico

Es un aparato electrónico que consta de dos etapas:

- ✓ una de transducción de presión a señal eléctrica, constituida por un transductor de presión y un amplificador de instrumentación. El transductor es un dispositivo que produce una señal eléctrica directamente proporcional a la presión, en este caso de aire, que se genere en el manguito del brazalete y los tubos de conexión.
- ✓ la segunda etapa, consta de un cristal líquido en donde es representada la presión en mmHg. El "convertidor analógico a digital" es un circuito electrónico que convierte las señales variables, o sea analógicas, que vienen del transductor, en números, o sea dígitos, que el circuito representa en la pantalla.



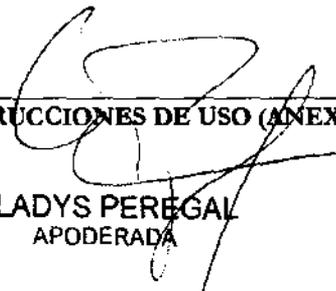
El manejo del calibrador de presión es sencillo ya que solamente tiene un interruptor de encendido y una conexión para acoplarlo al equipo con el cual se quiera comparar.

El calibrador de presión puede utilizarse como patrón para verificar el funcionamiento de esfigmomanómetros. La prueba se realiza simultáneamente, interconectando el calibrador de presión con el esfigmomanómetro a calibrar, por medio de un tubo "Y" con el mismo sistema en el cual, por el inflado de la pera insufladora, se genera una presión en el manguito del brazalete, que debe ser de 250 o 300 mmHg.

Después se empieza a disminuir lentamente en múltiples niveles de la escala con el propósito de hacer una comparación.

No deben existir diferencias entre ambos equipos mayores de 3 mmHg.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION ANMAT/2318/2002)


GLADYS PERÉGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENACUJA
M.P. 15887 - MEX. 15 82
D.N.I. 2260747



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18905-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **00471**, y de acuerdo a lo solicitado por KELMER 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: Esfigmomanómetros Aneroides.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-156 -
Esfigmomanómetros Aneroides.

Marca del producto médico: Nova Med.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión arterial sistólica y diastólica en hospitales y centros médicos en general.

Modelo(s): JD1001 tipo estándar,

JD1002 tipo estándar,

JD1004A tipo estándar con estetoscopio,

JD1004B tipo estándar con estetoscopio,

JD1014 nuevo tipo,

JD1005S tipo palma,

JD1005D tipo palma,

JD1006S tipo palma,

//..

..//

JD1003 tipo estándar Infantil,

JD1008 tipo brazo,

JD1009 tipo escritorio,

JD1010 tipo escritorio,

JD1011 tipo escritorio,

JD1013 de pared,

JD1012 de pie,

JD1012T de pie.

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

Nombre del fabricante: Wenzhou Jianda Medical Instrument Co Ltd.

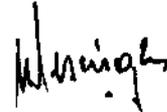
Lugar/es de elaboración: 661 Xiayang St. Yongxing Wenzhou, 325024, Zhejiang, China.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado PM-129-146 en la Ciudad de Buenos Aires, a**02.ENE.2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



0041



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