



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0958

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-7725-14-1 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. 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 0958**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Monitor Digital de Presión Arterial 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 176 y 177 a 188 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1302-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0958

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 la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-7725-14-1

DISPOSICIÓN N° 0958

eat

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

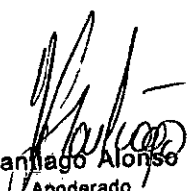


0958



## PROYECTO DE RÓTULO

- 1- Fabricado por: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Building 2 N° 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- MONITOR DIGITAL DE PRESION ARTERIAL DE BRAZO Marca: GAMA – Modelo: BP-1304A / BP-1307 / BP-103H
- 4- Serie N°
- 5- Conservar a temperatura entre 10 °C a 40 °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: Manuel Lagos – MN 6065
- 9- Autorizado por la A.N.M.A.T – PM 1302-14
- 10- Condición de venta:

  
Santiago Alonso  
Apoderado  
Arimex Importadora S.A.

  
Ing. Manuel Lagos  
MN 6065  
Director Técnico  
Arimex Importadora S.A.




0958

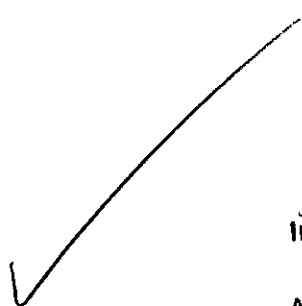
## 1. INSTRUCCIONES DE USO

- 1- Fabricado por: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Building 2 N° 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- MONITOR DIGITAL DE PRESION ARTERIAL DE BRAZO Marca: GAMA – Modelo: BP-1304A / BP-1307 / BP-103H
- 4- Conservar a temperatura entre 10 °C a 40 °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: Manuel Lagos – MN 6065
- 8- Autorizado por la A.N.M.A.T – PM 1302-14
- 9- Condición de venta:

## PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

- 1- Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar la unidad.
- 2- Para obtener información específica sobre su presión 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.
- 7- Póngase en contacto con su médico si los resultados de la medición arrojan, constantemente, valores anormales. No intente realizar un autodiagnóstico y ponerse en tratamiento a partir de los resultados de la medición, consulte siempre a su médico
- 8- Utilice solamente pilas nuevas y del mismo tipo (Ver página 3 – Especificaciones).

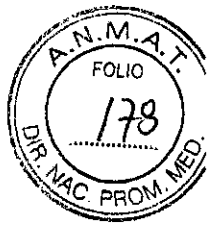
  
Santiago Alonso  
Apoderado  
Arimex Importadora S.A.



  
Ing. Manuel Lagos  
MN 6065  
Director Técnico  
Arimex Importadora S.A.



0958

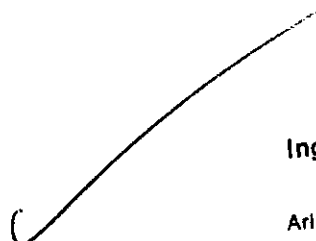


Cuidado y Mantenimiento de la unidad:

- Mantenga la unidad en el maletín de almacenamiento cuando no la utiliza
- Limpie la unidad con un paño suave y seco. No utilice ningún limpiador abrasivo ni volátil.
- Nunca sumerja la unidad ni sus componentes en agua.
- Guarde la unidad en un lugar limpio y seco. No exponga la unidad a temperaturas extremadamente altas ni bajas, humedad, ni a la luz directa del sol.
- No humedezca el brazalete ni intente limpiarlo con agua
- Quite las baterías si la unidad no se va a utilizar durante más de 3 meses. Siempre reemplace, al mismo tiempo, todas las baterías.
- No desmonte la unidad ni intente repararla.
- No someta la unidad a golpes y/o caídas.

  
Santiago Alonso  
Apoderado

Arímex Importadora S.A.



Ing. Manuel Lagos  
MN 6065  
Director Técnico  
Arímex Importadora S.A.

**ESPECIFICACIONES (PARA TODOS LOS MODELOS)**

Rango de medición	Presión	0 mmHg ~ 300 mmHg
	Pulso	0 pulsos/min ~ 180 pulso/min
Precisión	Presión	±3 mmHg
	Pulso	±5%
Señal en la pantalla LCD	Presión	Se muestra mediante 3 dígitos
	Pulso	Se muestra mediante 3 dígitos
	Se muestra	Memoria/promedio/pulso/batería baja/Fecha y hora/Error
Tipo de pilas	Pilas alcalinas "AA"	Cantidad: 4 pilas.

**ELIMINACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO**


Este aparato cumple con las disposiciones de la directiva comunitaria 93/42/EEC (directiva para productos sanitarios). Ha sido diseñado de acuerdo con la norma europea EN 1060, esfigmomanómetros no invasivos, parte 1: Requisitos generales y parte 3: Requisitos adicionales para sistemas electromecánicos de medición de presión arterial.



**Eliminación correcta de este producto**  
(material eléctrico y electrónico de desecho)

La presencia de esta marca en el producto indica que al finalizar su vida útil no deberá eliminarse junto con otros residuos domésticos. Para evitar los posibles daños al medio ambiente o a la salud humana, separe este producto de otros tipos de residuos y reciclelo correctamente para promover la reutilización sostenible de recursos materiales. Comuníquese con el establecimiento donde adquirió el producto, o con las autoridades locales pertinentes, para informarse sobre cómo y dónde puede llevarlo para que sea sometido a un reciclaje ecológico y seguro. Los usuarios profesionales se pueden contactar con su proveedor y consultar los términos y condiciones del acuerdo de compra. Este producto no debe eliminarse mezclado con otros residuos comerciales. Este producto no contiene ninguna sustancia peligrosa.

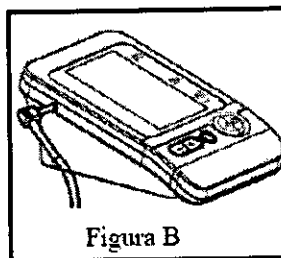
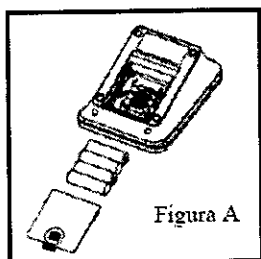
  
Santiago Alonso  
Apoderado  
Arímex Importadora S.A.

  
Ing. Manuel Lagos  
MN 6065  
Director Técnico  
Arímex Importadora S.A.

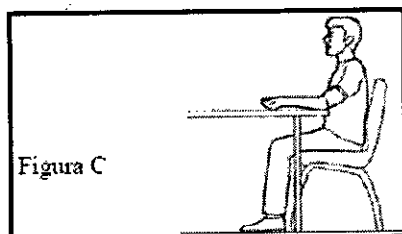
## GUÍA RÁPIDA DE REFERENCIA

- 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.

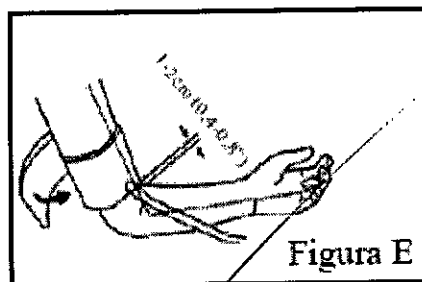
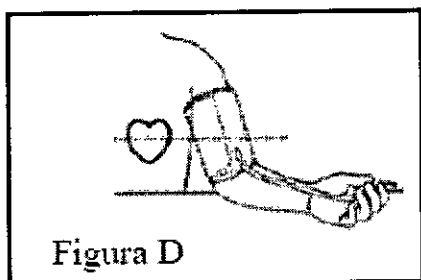
Utilice solo pilas alcalinas "AA" nuevas. No mezcle distintos tipos de pilas.



- 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.

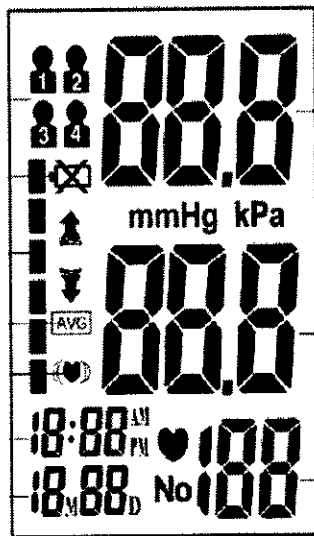


- Quite la ropa de la parte superior de su brazo para permitir que el brazalete se ajuste correctamente.
- Envuelva la parte superior de su brazo con el brazalete. La manguera debe seguir un recorrido descendente por la cara interna de su brazo (Ver figura D) y la parte inferior del brazalete debe ubicarse aproximadamente a 1 a 3 cm por encima de su codo (Ver figura E). Para más detalle ver uso correcto del brazalete.

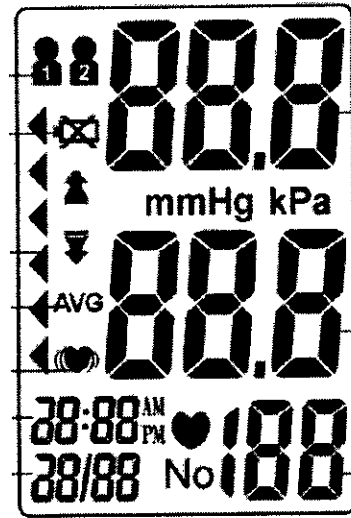




- Enrolle el brazalete con firmeza en la parte superior del brazo y asegúrelo con el velcro. No deben quedar espacios entre el brazalete y el brazo.
- Presione el botón "⏏" inicio para comenzar la medición. Al presionar el botón inicio aparecerán en la pantalla durante 1 seg todos los símbolos (Ver imagen), luego el brazalete comenzará a inflarse de manera automática.

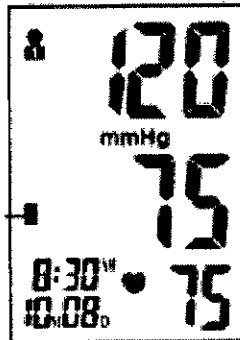


MODELO: BP-103H, 1304A



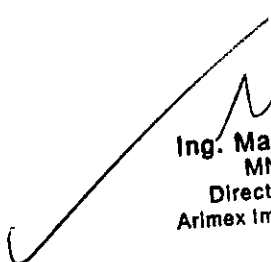
MODELO: BP-1307

- Cuando finalice la medición, la pantalla mostrará la presión arterial y el pulso (ver imagen), luego el brazalete comenzará a desinflarse automáticamente.



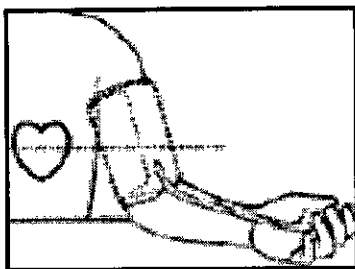
- Fin de la medición.

  
 Santiago Alonso  
 Apoderado  
 Arimex Importadora S.A.

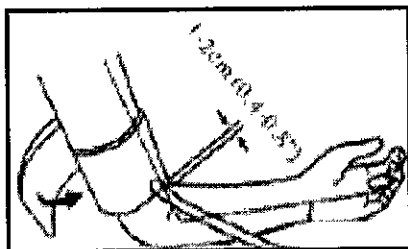
  
 Ing. Manuel Lagos  
 MN 60651  
 Director Técnico  
 Arimex Importadora S.A.

## USO CORRECTO DEL BRAZALETE

- El brazaletes fue diseñado para ser utilizado en brazos de una circunferencia que van desde los 22.0 cm a los 36.0 cm. No utilizarlo en brazos que se encuentren fuera del rango indicado.
- 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).



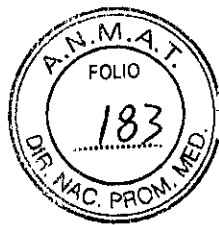
- Pase el extremo del brazaletes por el aro metálico y mantenga la manguera hacia afuera.
- Introduzca su brazo dentro del aro que forma el brazaletes, luego tire del brazaletes hasta ajustarlo correctamente en la parte superior del brazo y sujételo con el velcro.
- La manguera debe quedar con un recorrido 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.




0958



## MEDICIÓN CORRECTA

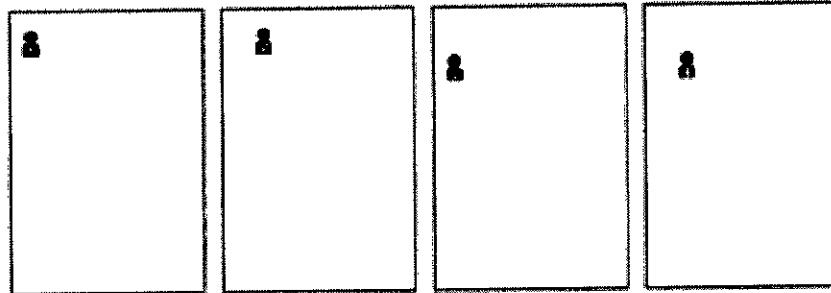
- Una vez ubicado el brazalete correctamente, encienda la unidad y se visualizarán todos los símbolos en pantalla durante un lapso de 1 seg. Aproximadamente, luego el brazalete comenzará a inflarse automáticamente.
- El inflado del brazalete se detendrá automáticamente y comenzará la medición de los valores.
- Una vez detectado el pulso, el símbolo para los latidos  comenzará a parpadear. En caso que durante la medición el equipo detecte más de una vez un ritmo irregular de latidos lo indicará con el siguiente símbolo "  ", en dicho caso consulte a su médico.
- 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 "  ". En caso que por descuido, la unidad quede 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.

  
Ing. Manuel Lagos  
MN 6065  
Director Técnico  
Arimex Importadora S.A.

## UTILIZACIÓN DE LA MEMORIA

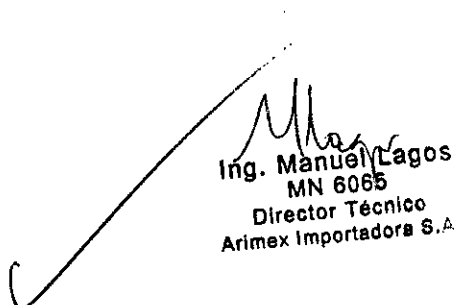
- Con la unidad apagada, presione el botón "SET" para activar los ajustes del sistema y el icono Grupo Memoria parpadeará.



- Los equipos poseen 4 grupos de memorias de 30 entradas cada una, salvo el modelo BP-1307 que posee solamente 2 grupos de 30 entradas cada uno.
- Presione las teclas de los signos "+" o "-" para seleccionar el grupo de memoria deseado. De esta manera todas las mediciones se almacenaran automáticamente en el grupo seleccionado.
- **IMPORTANTE:** Asegúrese de seleccionar el grupo de memoria adecuado antes de realizar la medición.
- Cuando en un grupo se hayan almacenado 30 valores, a partir del valor 31 se irán guardando normalmente sustituyendo los primeros valores guardados.
- Para ver las mediciones guardadas, con el equipo apagado mantenga presionada la tecla "+" hasta que aparezca la última medición. Con las teclas "+" y "-" puede ir desplazándose por los valores guardados.
- Para borrar todos los datos de las memorias y llevarlas a cero, mantener apretada la tecla "SET" durante 3 segundos.



Santiago Alonso  
Apoderado  
Arimex Importadora S.A.



Ing. Manuel Lagos  
MN 6065  
Director Técnico  
Arimex Importadora S.A.



0958

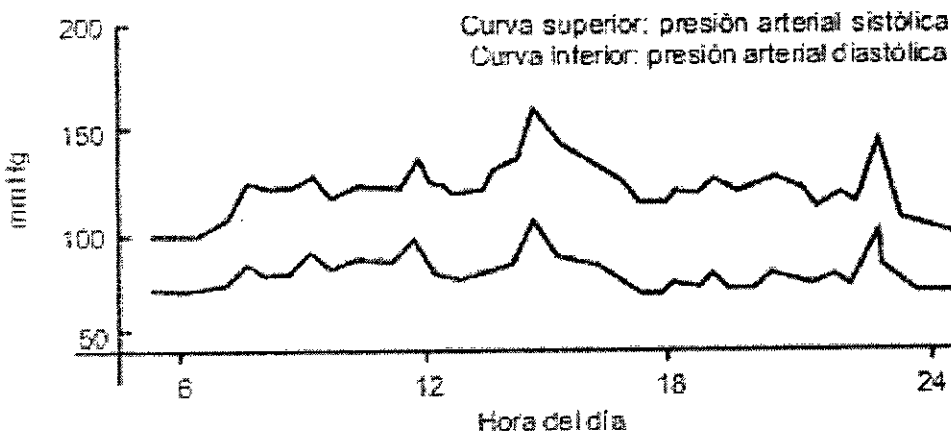


## Presión arterial

La presión arterial es una medición de la fuerza ejercida por el flujo sanguíneo contra las paredes de las arterias. Generalmente, se mide en milímetros de mercurio (mmHg). La presión arterial sistólica es el valor máximo de la presión durante el ciclo. La presión arterial diastólica es el valor mínimo.

La presión arterial de una persona varía a lo largo del día. Factores como la excitación o la tensión pueden provocar una subida de la presión arterial, mientras que el alcohol o un baño pueden bajarla. Ciertas hormonas como la adrenalina (que libera el cuerpo en situaciones de estrés) pueden generar vaso constricción y aumento de la presión sanguínea.

Si los valores de las mediciones son demasiado elevados, significa que el corazón está trabajando más de lo que debería.



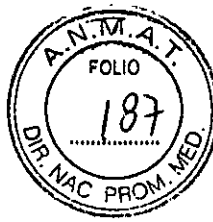
Ejemplo: fluctuación en un mismo día (hombre, 35 años)

Santiago Alonso  
Apoderado  
Arimex Importadora S.A.

Ing. Manuel Lagos  
MN 6065  
Director Técnico  
Arimex Importadora S.A.

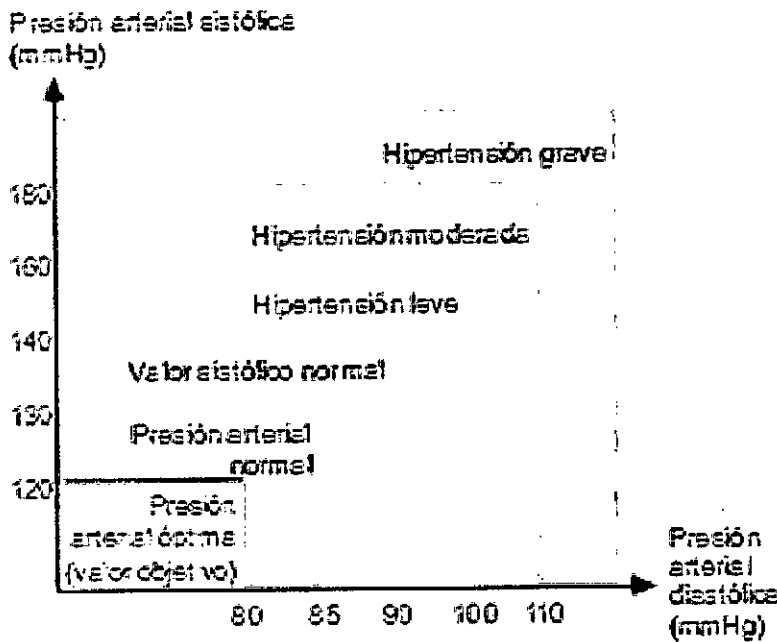


0958

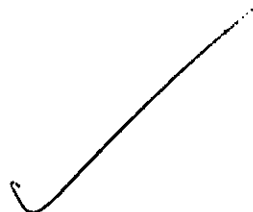


### Información útil para la salud

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.




Santiago Alonso  
Apoderado  
Arimex Importadora S.A.

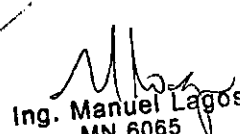


Ing. Manuel Lagos  
MN 6065  
Director Técnico  
Arimex Importadora S.A.

**POSIBLES PROBLEMAS Y RESOLUCIÓN**

Problema	Causa posible	Solución
Los resultados de la medición están fuera del rango habitual	El brazalete está demasiado ajustado o no está bien colocado en el brazo.	Vuelva a colocar el brazalete aproximadamente 1-2cm (1/2") por encima del codo (ver página 12).
	Resultados imprecisos por movimiento del cuerpo o del dispositivo durante la medición	Siéntese en una posición relajada con el brazo a la altura del corazón. Quédese quieto y no hable durante la medición. Asegúrese de que la unidad principal esté en una posición firme hasta completar la medición. (Ver página 7).
" Err "	El brazalete no se infla correctamente	Asegúrese de que el tubo de aire esté bien conectado al brazalete y a la unidad principal.
	Mal uso	Lea el manual de instrucciones y realice otra medición.
	El brazalete se ha inflado por encima de 300 mmHg	Lea el manual de instrucciones y realice otra medición.

  
 Santiago Alonso  
 Apoderado  
 Arimex Importadora S.A.

  
 Ing. Manuel Lagos  
 MN 6065  
 Director Técnico  
 Arimex Importadora S.A.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## ANEXO

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-7725-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.95.8** 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: Monitor Digital de Presión Arterial 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: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para medir la presión arterial y el pulso en el brazo.

Modelo/s: BP-1304A, BP-1307, BP-103H.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del Fabricante: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.

..//

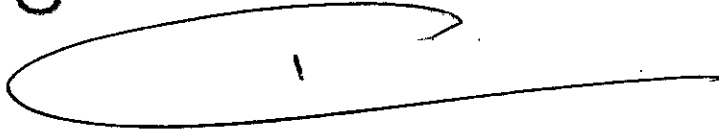
Lugar/es de elaboración: Building 2, N° 202, Zhenzhong Road, West Lake Economy & Technology Zone, 310030 Hangzhou, República Popular China.

Se extiende a ARIMEX IMPORTADORA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1302-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0958**

*A*



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.