



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0 8 8 1

BUENOS AIRES, 0 1 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-9153-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Ekosur 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° 0881

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 Eccosur, nombre descriptivo Monitor Ambulatorio de Presión Arterial (MAPA) y nombre técnico Monitor de Presión, de acuerdo con lo solicitado por Ekosur 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 303 a 304 y 305 a 317 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1656-04, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0881

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-9153-10-9

DISPOSICIÓN N°

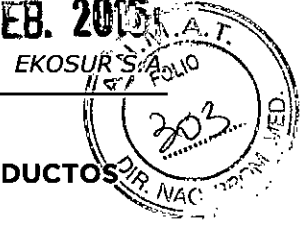
0881

dm

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

088101 FEB. 2015

Eccosur - MAPA - MP-260



ANEXO III.B Disposición 2318/02

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

1. Requisitos Generales

A continuación se presenta el modelo de rótulo propuesto y las instrucciones de uso del equipo en idioma español.

2. Rótulos

2.1. Rótulos sobre el embalaje primario

				EKOSUR S.A. Dirección/Address: Av. Córdoba 1351, Piso 12 (12 th Floor) Tel./Phone: +5411 4816 4585 Ciudad/City: Buenos Aires País/Country: Argentina Web Site: www.eccosur.com	© EKOSUR S.A. Industria Argentina Made in Argentina Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias For Exclusive sale to Professionals and Health Institutions
--	--	--	--	--	--

MP-260 MAPA
MP-260 ABPM

SN: MP-XXXX-YY

Producto Autorizado por ANMAT PM-1656-04
DT: Ing. J.P. Tripodi MN 5461 (COPITEC)

1 de 2

MP-260 MAPA
MP-260 ABPM

SN: MP-XXXX-YY

Producto Autorizado por ANMAT PM-1656-04
DT: Ing. J.P. Tripodi MN 5461 (COPITEC)

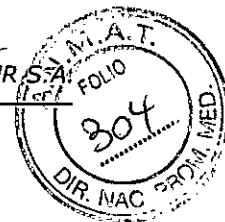
2 de 2

XXXX => Número consecutivo

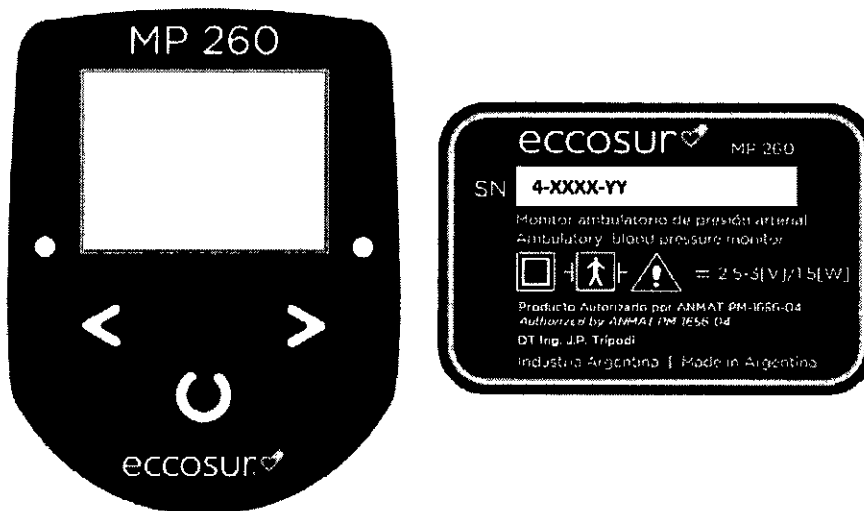
YY => Año de Fabricación

Ing. LUCAS FAL
APODERADO
EKOSUR S.A.

Ing. Juan P. Tripodi
Director Técnico
EKOSUR S.A.



2.2. Rótulos sobre el equipo



XXXX => Número consecutivo

YY => Año de Fabricación

Cabe aclarar que para el modelo presentado anteriormente se tuvieron en cuenta los ítem 2.1, 2.2, 2.4, 2.7, 2.8, 2.9, 2.11 y 2.12; en tanto que los restantes ítem del apartado 2 del Anexo III.B de la Disposición 2318/02 no aplican para este equipo.

También es importante aclarar que, por razones de espacio y para asegurar la legibilidad de los textos, la condición de venta se informa en el envase primario y no en el rótulo que va sobre el componente hardware del producto.

Ing. LUCAS FAL
APODERADO
EKOSUR S.A.

Juan P. Tripodi
Director Técnico
EKOSUR S.A.

3. Instrucciones de Uso

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de la Disposición 2318/02

Fabricante: Ekosur S.A. - Av. Córdoba 1351, Piso 12. Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina. Tel.: +54 11 48164585 - Web: www.eccosur.com

Marca: eccosur

Modelo: MP-260

Nombre Genérico: Monitor Ambulatorio de Presión Arterial

Director Técnico: Ing. Juan Pablo Trípodí. MN: 5461 (COPITEC)

Co-Director Técnico: Ing. Lucas Fal. MN: 5454 (COPITEC)

A.N.M.A.T.: producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1656-04

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del anexo de la Resolución GMC N°: 72/98 que dispone sobre los requisitos de seguridad y eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Uso Indicado: el Monitor Ambulatorio de Presión Arterial se utiliza para el registro de la presión arterial durante 24 hs.

▲ ADVERTENCIAS: Indican situaciones o prácticas que, si no se corrigen o detienen inmediatamente, pueden producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

- Seguridad -** La utilización de accesorios inadecuados o no recomendados por EKOSUR puede afectar la funcionalidad y/o la vida útil del equipo.
- Seguridad -** El grabador MP260 no está diseñado para ser esterilizado ni utilizado en un ambiente estéril.
- Seguridad -** El grabador MP260 no está diseñado para ser utilizado en pacientes pediátricos ni embarazadas.
- ▲ Seguridad -** Inspeccione el grabador y sus accesorios antes de cada uso.
- Seguridad -** Este equipo no es apto para el trabajo en simultáneo con un electro bisturí u otro equipo de electro cirugía de HF.
- Seguridad -** MP260 no ofrece protección contra el ingreso de líquidos. Mantener Seco.
- Riesgo de Explosión -** No utilizar en presencia de gases anestésicos inflamables: aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Riesgo de Incendio -** Utilice baterías alcalinas tipo AA, cuando cambie las baterías observe la polaridad. Si utiliza baterías recargables, siga las instrucciones del fabricante para carga y para determinar el estado de carga.

Ing. LUCAS FAL
APODERADO
EKOSUR S.A.

Ing. Juan P. Trípodí
Director Técnico
EKOSUR S.A.
Pag. 3 de 15



El Sistema de Monitoreo Ambulatorio de Presión Arterial MP260 está diseñado para ser utilizado por un profesional capacitado. La interpretación de las mediciones debe realizarla siempre un médico.

La fiabilidad de la grabadora MP260 y del Software MAPA Eccosur depende del cumplimiento de las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento.

No existen riesgos asociados a la utilización de la grabadora MP260 en pacientes con arritmias cardíacas.

La precisión de la medición de la grabadora MP260 puede verse afectada por la posición del paciente, las condiciones físicas, el movimiento y el uso diferente al recomendado en el manual de usuario que se entrega con el producto.

La grabadora MP260 es portada por el paciente en un cinturón y se conecta a un manguito colocado alrededor del brazo.

La grabadora MP260 infla el manguito a intervalos programados, durante 24 Hs y mide la presión arterial utilizando el método oscilométrico. También mide la frecuencia cardíaca.

Las mediciones obtenidas durante las 24hs pueden descargarse e interpretarse mediante el software MAPA Eccosur.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

No aplica. El Monitor Ambulatorio de Presión Arterial MP-260 no se conecta a otro dispositivo médico.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Esta información se detalla en el manual de usuario. Además de las explicaciones de instalación, se muestran distintas advertencias, claramente señaladas, a los fines de ayudar al usuario a la correcta instalación del equipo.

En el manual se especifican también, los requisitos mínimos que debe cumplir la PC donde el equipo se instale.

3.4.1. Requerimientos Previos a la Instalación

Ing. LUCAS FAL
APODERADO
EKOSUR S.A.

Ing. Juan P. Tripodi
Director Técnico
EKOSUR S.A.



El sistema debe cumplir con los requerimientos recomendados para que el funcionamiento sea correcto. Revise los requerimientos mínimos del sistema, detallados a continuación, antes de proceder a la instalación o utilización.

- Microprocesador: velocidad superior a 1.2 GHz (Pentium o Similar)
- Sistema Operativo: Win XP, Win Vista, Win 7, Win 8
- Memoria RAM: 512 MB (Win XP) o bien 1GB (Win Vista, 7, 8)
- Disco Rígido: espacio libre para instalación y almacenamiento de estudios. Se recomienda realizar Backups de Estudios periódicamente.
- Monitor. Resolución 1024x768
- 2 puertos USB 2.0 libres
- Lectora de CD (grabadora de CD, opcional)
- Impresora soportada por Windows (chorro de tinta o láser)
- Fuente de alimentación que obedezca las normas IEC 60950

3.4.2. Instalación y Configuración

Para la instalación del sistema se deben seguir los pasos indicados en el manual del usuario. La instalación es simple e intuitiva y solo colocando el CD de instalación la instalación comienza y guía al usuario durante el proceso.

3.4.3. Precauciones y Advertencias

Las advertencias y precauciones se detallan en el manual de usuario que se entrega con el equipo. Las mismas están indicadas en el manual con el signo

Principales advertencias que se encuentran en el manual de usuario



ADVERTENCIAS: Indican situaciones o prácticas que, si no se corrigen o detienen inmediatamente, pueden producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.



Seguridad - La utilización de accesorios inadecuados o no recomendados por EKOSUR puede afectar la funcionalidad y/o la vida útil del equipo.

Seguridad - El grabador MP260 no está diseñado para ser esterilizado ni utilizado en un ambiente estéril.

Seguridad - El grabador MP260 no está diseñado para ser utilizado en pacientes pediátricos ni embarazadas.

Seguridad - Inspeccione el grabador y sus accesorios antes de cada uso.

Seguridad - Este equipo no es apto para el trabajo en simultáneo con un electro bisturí u otro equipo de electro cirugía de HF.

Seguridad - MP260 no ofrece protección contra el ingreso de líquidos. Mantener Seco.

Ing. LUCAS FAL
APODERADO
EKOSUR S.A.

Riesgo de Explosión - No utilizar en presencia de gases anestésicos inflamables, aire, oxígeno u óxido nítrico.

Riesgo de Incendio - Utilice baterías alcalinas tipo AA, cuando cambie las baterías observe la polaridad. Si utiliza baterías recargables, siga las instrucciones del fabricante para carga y para determinar el estado de carga.

PRECAUCIONES: Identifican situaciones o prácticas que si no se corrigen o se detienen inmediatamente, pueden provocar un fallo del equipo, daños en el mismo o pérdida de datos.

NO utilice solventes para limpiar el grabador MP260

NO permita que los contactos de la batería se mojen o entren en contacto con jabón.


NO sumerja el grabador, ni los someta a esterilización en autoclave o vapor.

NO comprima o doble la manguera.

RETIRE la pila si el equipo no va a utilizarse por un período prolongado de tiempo.

COMENZAR A UTILIZAR EL SOFTWARE MAPA

El sistema MAPA cuenta con una llave USB:




UTILIZACIÓN DE LA LLAVE USB

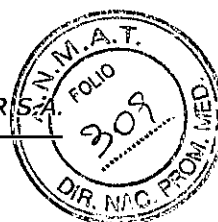
La Llave Hardware USB es un componente del sistema MAPA. La Llave Hardware USB protege los derechos intelectuales del software MAPA. Ante la pérdida o fallas fuera de garantía, el usuario deberá reponer dicho componente para poder continuar utilizando el sistema.

INFORME

Es importante tener en cuenta que el Texto mostrado entre símbolos numerales, como por ejemplo #Apellido y nombre# NO ES TEXTO EDITABLE. Indica que será un dato CARGADO AUTOMÁTICAMENTE por el sistema.

Ing. LUCAS FAL
APODERADO
EKOSUR S.A.

Ing. Juan P. Tripodi
Director Técnico
EKOSUR S.A.



Cualquiera de los identificadores seleccionados se cargará en la plantilla de la siguiente manera: #Pared posterior#, es decir, entre símbolos numeral.

HERRAMIENTAS

EDICIÓN Y OPERACIONES CON ESTUDIOS



Notar que cuando los estudios se encuentran filtrados la palabra FILTRAR en el botón se mostrará en color ROJO. De esta manera se advierte que se ha aplicado algún criterio de búsqueda y por lo tanto no se visualizará la totalidad de los estudios en pantalla.



Se permitirá BORRAR del listado sólo aquellos pacientes que NO posean ESTUDIOS ASOCIADOS.



Borrando cualquiera de los estudios se perderá toda la información. El sistema pedirá confirmación antes de borrar los datos para evitar pérdida accidental de estudios.

OPCIONES DE CONFIGURACIÓN Y BACKUP DE ESTUDIOS.



Es importante tener en cuenta que el tamaño del Logotipo debe guardar una relación de aspecto de 6,5:1 para poder ubicarse correctamente en la hoja de informe.

CONEXIÓN A BASE DE DATOS Y BACKUP DE ESTUDIOS



IMPORTANTE – Es conveniente que las acciones en esta ventana las realice personal calificado.

No modifique los datos contenidos en esta sección a menos que esté siendo guiado por el Servicio Técnico de EKOSUR.

3.4.4. Actualización

Periódicamente se ofrecen actualizaciones del software a los clientes y que se pueden descargar de la página de la empresa. La disponibilidad de estas actualizaciones se comunica a los clientes vía correo electrónico y permite que el usuario tenga siempre disponible la última versión.

Estas actualizaciones surgen a partir de sugerencias de los clientes, "bugs" detectados, nuevas herramientas, etc.

La liberación de nuevas versiones se realiza en el marco del sistema de gestión de la calidad basado en ISO13485:2003, ISO9001:2008 y BPF, por lo que las mismas siguen todos los pasos del proceso de diseño y son liberadas luego de su validación.

Ing. LUCAS FAL
APODERADO
EKOSUR S.A.

Ing. Juan P. Tripodi
Director Técnico
EKOSUR S.A.



3.4.5. Backup de Estudios

CONEXIÓN A BASE DE DATOS Y BACKUP DE ESTUDIOS

D - Conexión Base de Datos

CONEXIÓN BASE DE DATOS: esta ventana permite verificar y/o modificar la conexión a la base de datos así como también restaurar una base de datos dañada.

IMPORTANTE - Es conveniente que las acciones en esta ventana las realice personal calificado. No modifique los datos contenidos en esta sección a menos que esté siendo guiado por el Servicio Técnico de EKOSUR.

Existen dos tipos de conexión a bases de datos:

- Conexión Local: Cuando la base de datos se encuentra en la misma PC donde se está operando se dice que la conexión a la misma es Local. Esta es la conexión configurada por defecto en el programa.
Para modificar la conexión de la base de datos se debe presionar en el botón [B]. Así podrá seleccionar la ruta de acceso al archivo de base de datos (*.gdb).
Para comprobar la conexión se puede presionar el botón Probar conexión, el

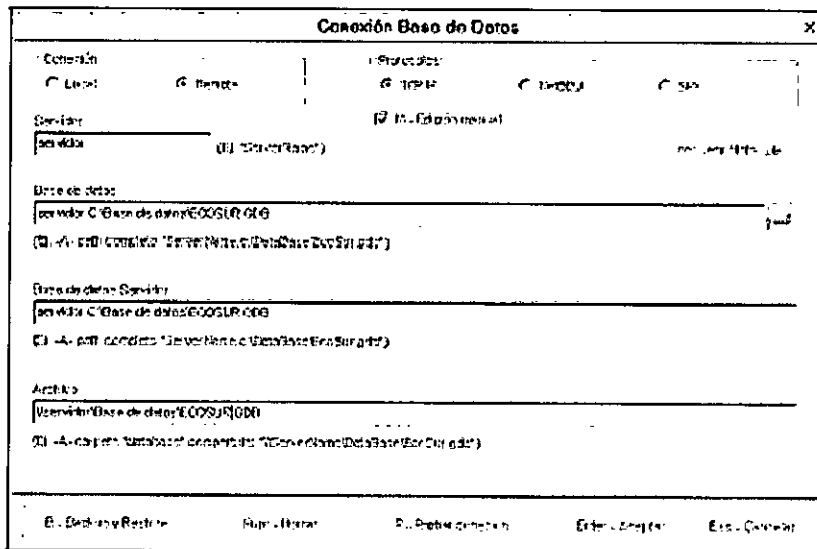
Ing. LUCAS FAL APODERADO EKOSUR S.A.

Ing. Juan P. Tripodi Director Técnico EKOSUR S.A.



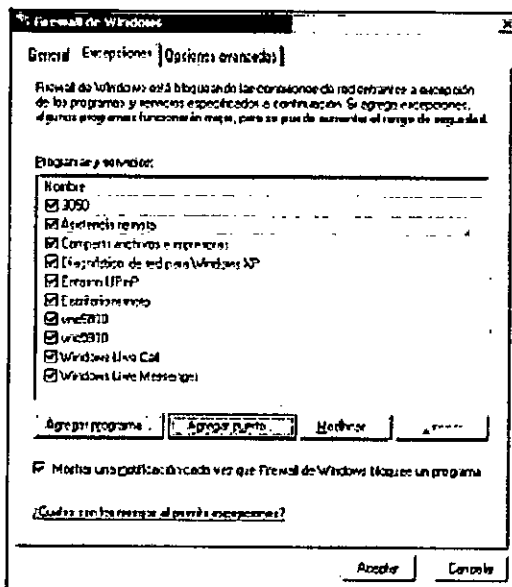
sistema le dirá si la conexión es exitosa o si posee alguna falla.

▪ **Conexión Remota:** Cuando la base de datos se encuentra en otra PC llamada Servidor y esta se comunica con la PC donde se está operando a través de una red, se dice que la conexión es Remota.



▪ Se deberá seleccionar la opción *Edición Manual*. Y completar los campos según se muestra en el ejemplo. En este caso se ha utilizado el *Ejemplo -A-* que es el más común.

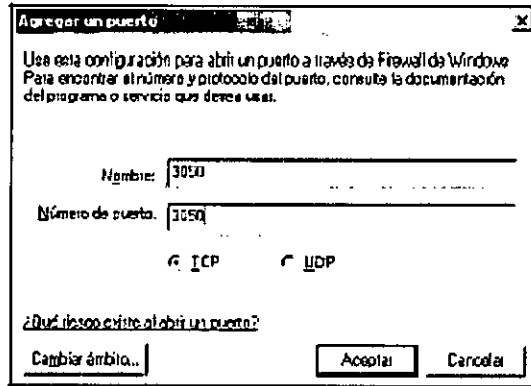
▪ Para evitar inconvenientes con la conexión remota y Firewall de Windows se deberá acceder a *Panel de Control - Firewall de Windows* y dentro de esa ventana ir a *Excepciones*



▪ En esta ventana, ingresar en *Agregar puerto* y agregar el puerto 3050

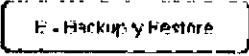
Ing. LUCAS FAL
APODERADO
EKOSUR S.A.

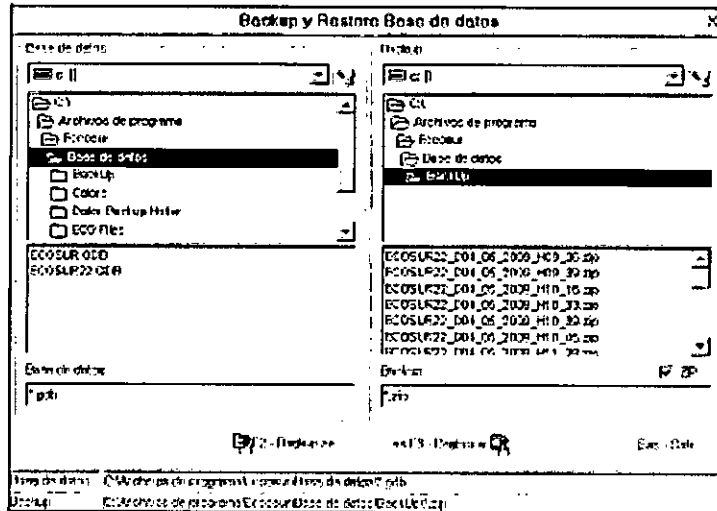
Ing. Juan P. Tripodi
Director Técnico
EKOSUR S.A.



- Una vez ingresados los datos para la conexión remota, presionar el botón **Probar Conexión** tal como se mencionó anteriormente para la conexión local.

BACKUP Y RESTORE

Para realizar una copia de seguridad de la base de datos o restaurar una base de datos dañada presione el botón . Se mostrará la siguiente pantalla:



RESTAURAR UNA BASE DE DATOS:

Para resguardar la pérdida de datos ante una eventual falla técnica, como por ejemplo un corte de electricidad, el sistema realiza backups periódicos de toda la información contenida en la base de datos. De esta manera se puede recuperar la última información cargada momentos previos a la falla. Estos backups se guardan en la carpeta `...Base de Datos\BackUp`.

Los archivos de backup poseen la información de fecha y hora de creación, con esto podrá seleccionar la fecha de backup mas actual o la que desee.

Ing. LUCAS FAL
APODERADO
EKOSUR S.A.

Ing. Juan P. Tripodi
Director Técnico
EKOSUR S.A.



El formato es el siguiente: Ddd_mm_aaaa (dd: día, mm:mes, aaaa:año) Hhh:mm (hh: hora, mm: minutos).

Además de estos archivos el sistema también genera el archivo Last.gbk o Last.zip que posee la última copia de seguridad de los datos. De este modo, seleccionando este archivo, uno está seguro que restaurará los datos guardados más recientes.

Luego de seleccionar el archivo de backup deberá configurar la ruta de acceso y el nombre del archivo de base de datos en el panel izquierdo (por ejemplo C:\Archivos de programa\EccoSur\Base de Datos\EcoSur.gdb). Teniendo el archivo de backup seleccionado y el nombre de la base de datos cargada se podrán restaurar los datos del archivo de backup dentro de la base de datos deseada presionando el botón << Restaurar.

Una vez finalizado el Restore deberá conectarse a este nuevo archivo de base de datos restaurado.

REALIZAR UNA COPIA DE SEGURIDAD DE LA BASE DE DATOS:

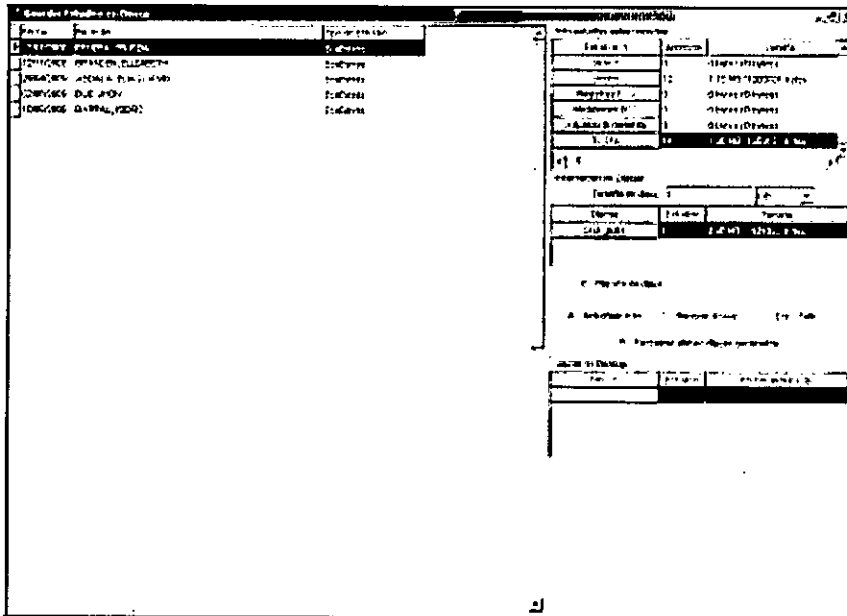
Si desea realizar un backup manual de los datos deberá primero seleccionar la base de datos deseada desde el panel izquierdo. Luego debe seleccionar la ruta y el nombre del archivo backup desde el panel derecho (por ejemplo C:\Archivos de programa\EccoSur\Base de Datos\BackUp\EcoSur_D19_12_2003_H12_53.gbk). Si no escribe ningún nombre para el archivo backup el sistema le sugerirá uno que incluirá el nombre de la base de datos y la fecha y hora actuales.

Teniendo estos datos cargados y al presionar el botón Backup >> el software generará la copia de seguridad en el archivo especificado.

B - Backup de estudios

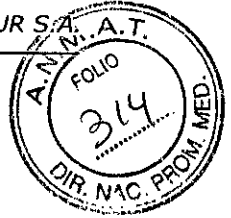
BACKUP DE ESTUDIOS

Se utiliza para almacenar los estudios en CDs o DVDs, liberando espacio en disco. Los pasos a seguir son los siguientes:



Ing. LUCAS FAL APODERADO EKOSUR S.A.

Ing. Juan P. Tripodi Director Técnico EKOSUR S.A.



Paso 1: Seleccionar los estudios que desea hacer backup en CD.

Paso 2: Indicar el *Tamaño de Disco* de los CDs de backup.

Paso 3: Presionar *Actualizar Info*. El sistema listará en el cuadro *Info Estudios Seleccionados* la cantidad de discos necesarios para grabar los estudios seleccionados. El sistema etiqueta los discos con el nombre *Disk_000x*.

Paso 4: *Opcional.* Presionando *Etiqueta de Disco* puede editar las etiquetas de cada disco de la lista.

Paso 5: Presionar *Generar Discos*. El sistema generará en el disco rígido de su PC una carpeta por cada disco de la lista. Los discos de backup quedarán almacenados dentro de la carpeta "*C:\Archivos de Programa \ECCOSUR\Base de Datos\Disks Backup*".

Paso 6: *Opcional.* Si desea restaurar los últimos discos generados presione *Restaurar Últimos Discos Generados*.

Paso 7: Con el programa que utiliza para grabar CDs grabe la información contenida en las carpetas generadas. *Necesitará un CD por cada carpeta generada.*

Paso 8: Una vez grabados todos los CDs **BORRAR** las carpetas generadas en "*C:\Archivos de Programa \ECCOSUR\Base de Datos\Disks Backup*". De esta manera liberará espacio en su disco rígido.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica. El producto médico no es implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

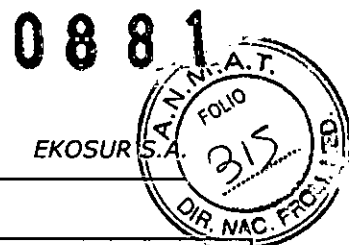
El equipo ha sido diseñado y ensayado bajo la norma IEC60601-1-2 lo cual asegura, por un lado, alta inmunidad ante la presencia de un ambiente electromagnéticamente ruidoso y por otro, muy baja emisión de ruido electromagnético que pudiera afectar el funcionamiento de equipos vecinos.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No aplica. El producto médico no es esterilizable.

Ing. LUCAS FAL
APODERADO
EKOSUR S.A.

Ing. Juan P. Tripodi
Director Técnico
EKOSUR S.A.



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En el manual de usuario del equipo se detallan las tareas de limpieza y mantenimiento preventivo que se deben realizar sobre el equipo a los fines de preservar su correcto funcionamiento.

3.8.1. Mantenimiento preventivo

- Inspeccione los cables y tubos neumáticos para asegurarse de que no haya grietas, estén desgastado o tengan partes retorcidas. NO utilice el equipo si hay signos de daño.
- La grabadora no contiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario y sólo debe ser abierto por un representante de servicio autorizado. NO remueva las tapas, los tornillos ni las etiquetas ya que esto anulará la garantía del fabricante.

3.8.2. Calibrado

Se recomienda que el monitor sea calibrado de forma anual para verificar la precisión de los transductores e indicadores.

3.8.3. Limpieza - Manguitos

Utilice un desinfectante de grado médico en la manga del manguito y dentro del manguito, entre un paciente y otro. Periodicamente remueva la perilla, lavé en lavadora la cobertura del manguito en agua fría y séquelo colgado.

3.8.4. Limpieza - Grabadora

Antes de limpiar la grabadora, retire las pilas de la unidad. La grabadora no es esterilizable. NO sumerja la grabadora en ningún fluido ni intente limpiarla con ningún tipo de detergente líquido, agentes limpiadores o disolventes. Remueva la suciedad y el polvo del equipo limpiándolo con un paño suave y húmedo

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica. Las consideraciones a tener en cuenta ya se detallaron en el apartado 3.4 sobre la instalación, configuración y verificación del correcto funcionamiento.

Ing. LUCAS FAL
APODERADO
EKOSUR S.A.



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica. El producto médico es un monitor ambulatorio de presión arterial por lo que no emite radiaciones con fines médicos.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

En el Manual de Usuario se indican las advertencias necesarias a los fines de prevenir el mal uso del producto y de informar al usuario sobre los chequeos mínimos a realizar para la comprobación del buen funcionamiento del equipo. También se advierte que en caso de dudas sobre el uso o funcionamiento del producto se contacte con el servicio de atención posventa de Ekosur.

Además, al final del manual se incorpora una tabla con los posibles errores comunes y su resolución recomendada.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No aplica. En el manual de usuario se indican las condiciones de funcionamiento y almacenamiento del equipo.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No aplica. El equipo médico no administra medicamento alguno.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

En el manual de usuario se explica el método de disposición final como cualquier aparato electrónico.

Ing. LUCAS FAL
APOBERADO
EKOSUR S.A.

Ing. Juan P. Tripodi
Director Técnico
EKOSUR S.A.



En el caso de las pilas, si bien no son provistas con el equipo, se incorpora una advertencia en el manual de usuario para que las mismas sean desechadas de acuerdo a la legislación local.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No aplica. El producto médico no incorpora medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

El equipo cumple con el estándar internacional IEC 60601-2-30 particular para equipos holter. En este estándar se establecen requerimientos que deben cumplir este tipo de equipos para asegurar su funcionamiento eficaz.

3

Ing. LUCAS FAL
APODERADO
EKOSUR S.A.

Ing. Juan P. Tripodi
Director Técnico
EKOSUR S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-9153-10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0881**, y de acuerdo con lo solicitado por Ekosur 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 Ambulatorio de Presión Arterial (MAPA).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-762-Monitor de Presión.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Registro de la presión arterial durante 24 hs.

Modelo/s: MP-260.

Período de vida útil: 5 años.

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


Nombre del fabricante: Ekosur S.A.

Lugar/es de elaboración: Mario Bravo 885, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Se extiende a Ekosur S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1656-04, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01 FEB. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0881



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