



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

DISPOSICIÓN Nº

71845

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6915-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOSISTEMAS S.R.L. 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. 1



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

DISPOSICIÓN N°

7 8 4 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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 SUNTECH MEDICAL, nombre descriptivo SISTEMA DE MEDICIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVO y nombre técnico UNIDADES PARA MEDIR LA PRESIÓN, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOSISTEMAS S.R.L., 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 6 y 7 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1432-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN Nº

7845

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

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.

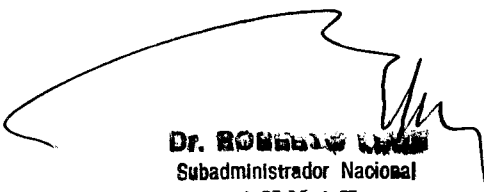
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-6915-16-2

DISPOSICIÓN Nº

MQ

7845


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


**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por:
 - SunTech Medical, Inc. – 507 Airport Boulevard Suite 117, Morrisville, NC, EE.UU 27560
 - SunTech Medical Devices (Shenzhen) Co. Ltd. – 105 Huanguan South Road, suite 15, 2-3/F Dahe Community, Guanlan, Longhua New District, Censen, Guangdong, China 518110.
2. Importado por CARDIOSISTEMAS SRL – Av. Callao 257, piso 1 ° F, CABA.
3. Monitor de presión ambulatoria, Marca: SUNTECH MEDICAL
Modelos: xxx
4. N° Serie:
5. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
6. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
7. Conservar en lugar fresco, evitar el rayo directo de la luz solar.
8. Director técnico: Ing. Electrónico Héctor Oscar Adhemar M.N° 3506
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1432-16
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

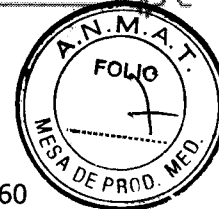
7845
17 JUL 2017



JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE



Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. N° 3506
DIRECTOR TECNICO



71845

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO.

1. Fabricado por:
 - SunTech Medical, Inc. – 507 Airport Boulevard Suite 117, Morrisville, NC, EE.UU 27560
 - SunTech Medical Devices (Shenzhen) Co. Ltd. – 105 Huanguan South Road, suite 15, 2-3/F Dahe Community, Guanlan, Longhua New District, Censen, Guangdong, China 518110.
2. Importado por CARDIOSISTEMAS SRL – Av. Callao 257, piso 1 ° F, CABA.
3. Monitor de presión ambulatoria, Marca: SUNTECH MEDICAL
Modelos: xxx
4. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
5. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
6. Conservar en lugar fresco, evitar el rayo directo de la luz solar.
7. Director técnico: Ing. Electrónico Héctor Oscar Adhemar M.º 3506
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1432-16
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INDICACIONES DE USO

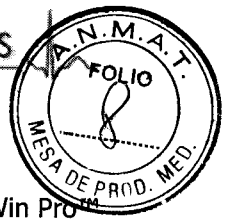
Teclas		Funciones
Inicio/parada		PARA ENCENDERLO: Pulse la tecla Inicio/parada. PARA APAGARLO: Cuando el monitor no esté realizando una medición, mantenga pulsada la tecla Inicio/parada hasta que escuche cinco pitidos rápidos; a continuación, suelte la tecla. PARA DETENER UNA MEDICION QUE SE ESTÁ REALIZANDO: Pulse la tecla Inicio/parada. PARA INICIAR UN ESTUDIO PROGRAMADO: Cuando la hora parpadee, pulse la tecla Inicio/parada. PARA INICIAR UNA LECTURA ÚNICA DE PA: Cuando se muestre la hora, pulse la tecla Inicio/parada.
Día/noche		Conmuta entre modo día (DESPIERTO) y modo noche (DORMIDO).
Evento		Marca un evento o inicia una secuencia de respuesta de dosis.
Símbolos visualizados		Descripción
Hora	10:45	Indica la hora actual: Cuando parpadea, el monitor se apagará en 20 segundos o menos que se inicie un estudio PAA.
Presión	75 mmHg	Indica la presión del manguito en mmHg durante una medición.
Lectura del resultado	120/80 mmHg	Inmediatamente después de completarse una medición, la pantalla muestra los resultados, si ella se ha habilitado. Primero se muestra la PA en mmHg, y a continuación la FC en latidos por minuto.
Comprobación PAC	PAC ON	Indica que la función de medición de la PAC se está realizando satisfactoriamente. Solo aparecerá en los primeros 30 minutos del estudio.
Reloj		Indica que se está realizando un estudio de PAA programado.
Sol		Indica que el monitor está recabando lecturas conforme al programa DESPIERTO del estudio.
Luna		Indica que el monitor está recabando lecturas conforme al programa DORMIDO del estudio.
Batería		Indica bajo voltaje de las baterías, ES NECESARIO SUSTITUIR LAS BATERÍAS
Impresora		Indica el número de lecturas en la memoria.

C

JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
DIRECTOR TECNICO

F



Ajuste del sistema Oscar2

El ajuste del sistema Oscar 2 supone la alimentación de corriente del mismo, la instalación de AccuWin Pro™ 4 en un ordenador y la conexión de Oscar 2 al ordenador.

El sistema de MAPA Oscar 2 está empaquetado con todo lo que usted necesita para empezar. Ver contenido completo en Producto y accesorios.

Alimentación de Oscar 2 para su uso

Instale dos (2) baterías AA en el receptáculo situado en la parte posterior del monitor. El receptáculo muestra la orientación en que deben colocarse las baterías. Si la carga de las baterías es adecuada, la pantalla del monitor mostrará lo siguiente:

1. Trazos incriminatorios.
2. Versión de software y seguridad del monitor
3. Voltaje de las baterías seguido de tres breves pitidos audibles
4. El número de lecturas de PA en la memoria, seguido de un largo pitido audible
5. Parpadeo de la hora

Ahora el monitor está listo para ser utilizado.

NOTA: Asegúrese de que las baterías estén colocadas respetando la polaridad adecuada. Una instalación incorrecta impedirá el funcionamiento del monitor.

PRECAUCIÓN: Retire las baterías cuando el dispositivo no se utilice durante periodos de tiempo prolongados, con el fin de evitar posibles fugas de la batería y daños en el producto.

Instalación de AccuWin Pro™ 4

Requisitos del sistema informático

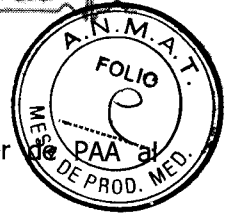
- Windows 8.1, 7 (32 o 64 bit) o XP
- SVGA o adaptador de pantalla compatible y monitor. Resolución mínima recomendada de 1280 x 1024
- Un puerto USB disponible
- 4 GB de RAM como mínimo
- 30 GB de espacio en disco duro, como mínimo, para la base de datos de pacientes

NOTA: La instalación estándar de AccuWin Pro™ 4 no soporta una licencia de servidor. Si desea soportar múltiples usuarios en un sistema de red, necesitará una instalación personalizada.


JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE


Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. N° 3506
DIRECTOR TECNICO

7845



Comunicación con Oscar 2

- Para finalizar satisfactoriamente un estudio de PAA, necesitará conectar el monitor ordenador para programar el estudio y recuperar más tarde los datos recabados.
- Para conectar el monitor a su ordenador:
- Conecte el cable USB de Oscar 2 al conector de micro-USB, en la parte inferior del monitor de PAA (Figura 1; parte a).
- Conecte el extremo USB del cable al puerto USB de su ordenador (Figura 1; parte b).
- Los controladores necesarios para utilizar el cable USB de Oscar 2 se cargarán cuando instale AccuWin Pro™ 4.

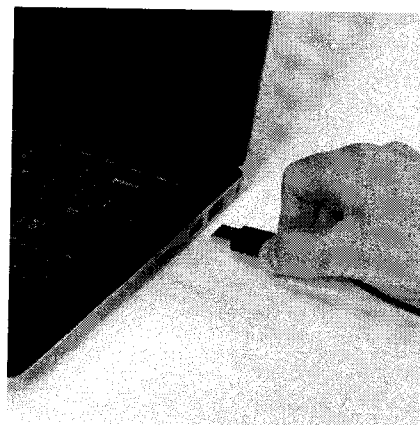
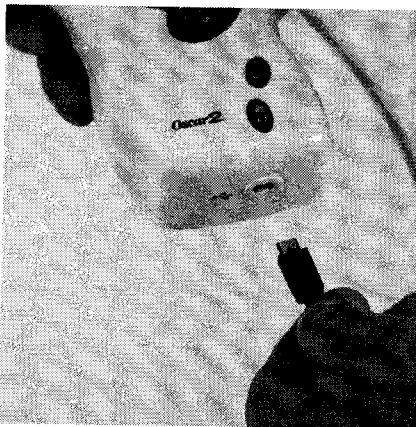
ADVERTENCIA: No conecte el equipo a dispositivos que no cumplen la norma EN60601-1. Cuando el dispositivo esté conectado a un paciente, el puerto de comunicación del mismo debe estar conectado únicamente a equipos que cumplan el estándar EN60601-1.

NOTA: Puede dejarse conectado el cable cuando el ordenador esté apagado.

Comunicaciones inalámbricas

Oscar 2 puede estar provisto de un módulo Bluetooth™ opcional, que permitirá comunicaciones con dispositivos de red domésticos inalámbricos, teléfonos móviles y otros dispositivos adecuados. Para más detalles sobre cómo conectarse a estos dispositivos, por favor, contacte con su representante autorizado del servicio SunTech Medical.

Oscar 2 puede utilizarse con aplicaciones de software aprobadas para mejorar la gestión de datos del dispositivo en varios sistemas de datos de pacientes. Por favor, contacte con su representante autorizado de SunTech Medical para comprobar la compatibilidad con la aplicación que desee.



Jose Maria Miguens
JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE

Hector Adhemar

Ing. HECTOR ADHEMAR
 Mat. Nº 3506
 DIRECTOR TECNICO



Proceso de emparejamiento

Una vez haya establecido que su aplicación es compatible con Oscar 2, por favor, siga estas instrucciones para establecer el emparejamiento adecuado

Para introducir el modo de emparejamiento de Bluetooth en Oscar 2;

1. Pulse simultáneamente las dos teclas que se indican en la Figura 2 hasta escuchar el patrón de 5 pitidos y hasta que la pantalla muestre «bt Pr».
2. Finalizado el emparejamiento con un host Bluetooth, Oscar 2 emitirá un largo pitido y la pantalla LCD mostrará brevemente «bt con». Finalizado el emparejamiento, Oscar 2 saldrá del modo de emparejamiento y se conectará al host Bluetooth acoplado.

Oscar 2 permanecerá en modo de emparejamiento durante aproximadamente 3 minutos. Si no hay un host emparejado transcurridos 3 minutos, Oscar 2 finalizará la notificación y saldrá del modo de emparejamiento.

- En este punto Oscar 2 ya no será visible para los hosts Bluetooth.
- El proceso de emparejamiento puede reiniciarse realizando el anterior paso 1.


Colocación de Oscar 2 y del manguito MAPA de SunTech en un paciente

Una vez haya programado satisfactoriamente Oscar 2 utilizando AccuWin Pro™ 4, podrá empezar a ajustar el paciente con el monitor y un manguito de presión arterial. Los manguitos pueden utilizarse en cualquier brazo.

Elija el tamaño de manguito apropiado.

Para determinar el tamaño de manguito adecuado, colóquelo alrededor de la parte superior del brazo del paciente sin deslizar el brazo a través de la banda. Utilice el indicador RANGO codificado con colores que se encuentra en la parte interior del manguito y el marcador resaltado INDEX para comprobar que la circunferencia del brazo esté dentro del rango del manguito. Si el brazo se encuentra dentro del rango, el tamaño del manguito es el correcto para su paciente. Si el marcador se encuentra fuera del indicador RANGO, seleccione una nueva talla de manguito, según lo indicado por colores.

PRECAUCIÓN: El uso de una talla de manguito inadecuada podría suponer mediciones inadecuadas de la presión, con resultados erróneos.



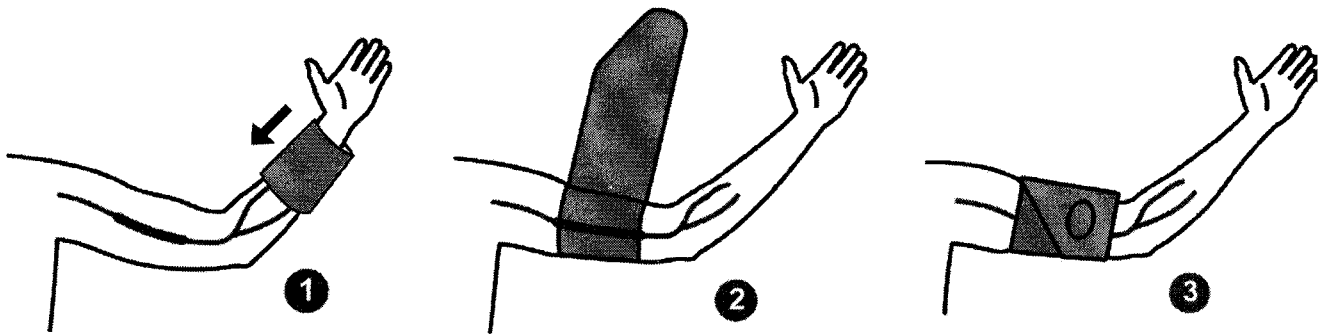
JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE



Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3508
DIRECTOR TECNICO

Aplicación del manguito MAPA SunTech

Para aplicar el manguito MAPA SunTech, basta con deslizar la manga del paciente hacia arriba, asegurando que el indicador de talla coloreado se encuentre en la parte superior del manguito. El manguito debe encontrarse entre el hombro y el codo. Asegúrese de que el indicador ARTERY quede sobre la arteria braquial del paciente, entre los músculos bíceps y tríceps. Envuelva el manguito alrededor del brazo del paciente, ajustándolo bien.

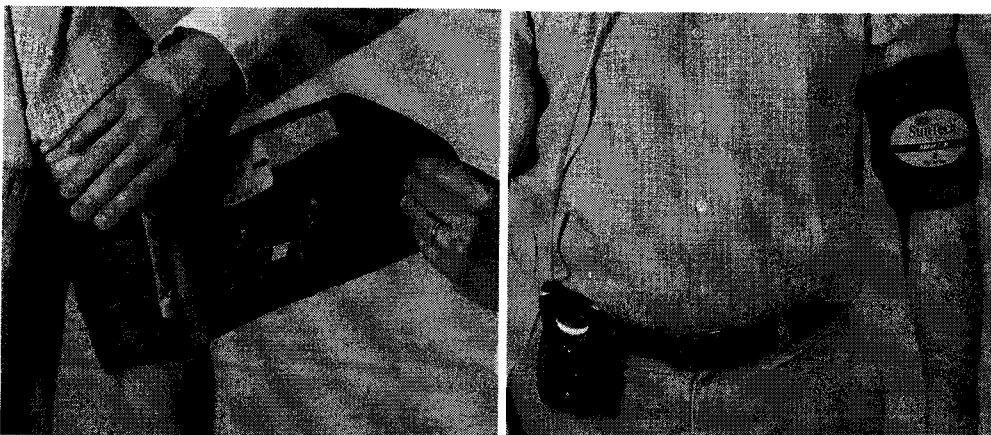


Conexión de los tubos

Conecte los tubos del manguito y el monitor, enroscando los ajustes hasta que escuche un chasquido. Coloque el tubo sobre el hombro del paciente, por detrás del cuello y hacia el lado contra lateral del cuerpo.

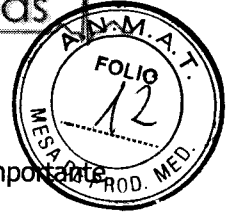
Fijación al paciente

Introduzca Oscar 2 en su bolsillo de modo que la pantalla se vea a través de la ventana. Fije el bolsillo al paciente utilizando la correa (Figura 7).



Jose Maria Miguens
JOSE MARIA MIGUENS
 SOCIO GERENTE

Hector Adhemar
Ing. HECTOR ADHEMAR
 Mat. N° 3508
 DIRECTOR TECNICO



Preparación y educación del paciente

- Al realizar mediciones de presión arterial, con un dispositivo oscilo métrico de PANI, es importante seguir los procedimientos adecuados, para asegurar unos resultados válidos y precisos. La preparación de su paciente para el estudio de PAA es el paso más importante para que la prueba sea satisfactoria. Revise las siguientes instrucciones con su paciente.
- Cuando aumente la presión del manguito, el paciente deberá evitar movimientos excesivos durante las mediciones. Deje que el brazo en el que se aplica el manguito repose sin presión, ligeramente alejado del cuerpo, con el centro del manguito a nivel del corazón. Evite flexionar los músculos o mover la mano o los dedos del brazo en el que se aplica el manguito.
- El paciente puede interrumpir una medición en curso, presionando la tecla Inicio/parada.
- Si está activa la Lectura Manual, el paciente podrá iniciar una medición en cualquier momento, pulsando la tecla Inicio/parada.
- El manguito no deberá retirarse entre mediciones de PA.
- Antes de dormir, el paciente deberá asegurarse de que el tubo no esté acodado ni pueda acodarse.
- Las baterías pueden sustituirse durante un estudio, sin que se pierdan los datos ni se interrumpa el programa del monitor. Alternativamente, puede apagarse el monitor sin perder sus datos.
- Instruya al paciente sobre cómo y cuándo cumplimentar el diario del paciente.
- Si se ha fijado Secuencias de respuesta a la dosis, instruya al paciente sobre cómo y cuándo iniciar una secuencia
- Si la tecla Día/noche está activa, instruya al paciente sobre cómo fijar los modos día y noche.
- Si Marcador de eventos está activo, instruya al paciente sobre cómo marcar eventos.
- Asegúrese de que el paciente sabe cómo ocuparse del monitor. Mantenga el monitor seco y evite las caídas.
- Si el monitor o el manguito producen dolor extremo, o un dolor que normalmente no se asocia a la medición de la presión arterial, el paciente deberá retirar el manguito y apagar el monitor.
- El paciente no deberá hablar durante las mediciones de la PA. El paciente debe estar sentado, en pie o tumbado. Si el paciente está sentado, no deberá cruzar las piernas, manteniendo las plantas de los pies apoyadas en el suelo y con la espalda y los brazos apoyados.

Inicio del estudio

Antes de que el paciente se vaya con el monitor y el manguito, compruebe que aquél funciona correctamente. Para comprobar que el funcionamiento sea adecuado, asegúrese de que el monitor esté encendido e inicie una lectura de PA pulsando la tecla Inicio/parada.

JOSE MARIA MIGUENS
BOSS GERENTE

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
DIRECTOR TECNICO



El manguito se inflará y se completará la medición de la PA braquial. Si se ha programado la medición de PAC, antes de que el manguito esté completamente desinflado el monitor mantendrá la presión en el mismo durante diez segundos, para capturar los datos de la onda necesarios para extraer los valores de la PAC. A continuación se desinflará completamente el manguito. El icono del reloj deberá aparecer en la pantalla de Oscar 2, indicando que el estudio está en curso.

En caso de problemas, revise los ajustes y adaptaciones del sistema.

Sustituya las baterías (2 AA) para cada estudio, con nuevas baterías de elevada calidad. Si no lo hace, podría resultar en estudios de 24 horas incompletos.

Para registrar un evento:

Pulse la tecla Evento.

El monitor emitirá un largo pitido audible, de confirmación, y «rcd: 01" aparecerá en la pantalla (las siguientes lecturas utilizarán 02, 03, etc.). El monitor puede registrar hasta 30 eventos. Si el paciente trata de registrar más de 30 eventos, el monitor emitirá cuatro pitidos y en pantalla aparecerá «No rcd»

Nota: Si está habilitada el Marcador de Eventos, se deshabilitará la función de Respuesta a la dosis.

Para iniciar una secuencia de respuesta a la dosis:

Pulse la tecla Evento.

El monitor emitirá un pitido audible de confirmación e iniciará la primera lectura de la secuencia. La tecla Evento estará deshabilitada hasta que se completen todas las lecturas de la secuencia.

Nota: Si está habilitada la Respuesta a la dosis, la función Marcador de eventos estará deshabilitada.

Para establecer manualmente el modo día (Despierto) o noche (Dormido):

Pulse la tecla Día/noche.

El monitor emitirá un pitido y mostrará el icono del sol o la luna, dependiendo del modo al que se haya conmutado.

Si la conmutación es a modo Noche, el monitor mostrará el icono de una luna.

Si la conmutación es a modo Día, el monitor mostrará el icono de un sol.

Finalización del estudio

Si desea finalizar el estudio antes de que el paciente regrese, instrúyale para que apague el monitor manteniendo pulsada la tecla Inicio/parada durante cinco (5) segundos. Oscar 2 emitirá un pitido cinco (5) veces y la pantalla se apagará.

A la vuelta del paciente, recoja el manguito, el monitor y la correa y descargue los datos capturados a AccuWin Pro™ 4, para su revisión.

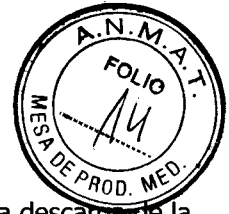

JOSE MARIA MIGUENS
 SOCIO GERENTE


Ing. HECTOR ADHEMAR
 Mat. Nº 3506
 DIRECTOR TECNICO

Precauciones

- Este producto está protegido contra desfibrilación.

51845



NOTA: No son necesarias precauciones específicas para Oscar 2 durante la desfibrilación y la descarga de la desfibrilación no afecta a Oscar 2.

- El monitor es para uso tras la consulta e instrucciones de un médico.
- La fiabilidad del dispositivo depende de la conformidad con las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento, como se detalla en este manual.
- Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en pacientes con ritmo sinusal normal.
- La interpretación de las mediciones de presión arterial sólo debe ser efectuada por un médico. La precisión del registro de cualquier presión arterial puede verse afectada por la posición del sujeto, su situación física y el uso al margen de las instrucciones de funcionamiento que se detallan en este manual.
- No se ha analizado la seguridad y efectividad de las mediciones de la presión arterial central en menores de 18 años, embarazados y neonatos.
- Este monitor ha sido diseñado para funcionar conforme a la descripción contenida en el presente manual, cuando se utilice, mantenga y repare siguiendo las instrucciones facilitadas. El monitor no debe modificarse, en modo alguno. Verifique la compatibilidad de la presión con todos los pacientes. En caso de producirse anomalías con el monitor, interrumpa su funcionamiento de inmediato y desconéctelo del paciente. Si el monitor ha sido utilizado o almacenado fuera de su rango aceptable (consulte la página de Especificaciones), puede que no cumpla las especificaciones de rendimiento. Si el manguito no se desinfla, deberá instruirse al paciente sobre su retirada de forma segura y adecuada.
- No quite las tapas del monitor. El monitor no contiene ningún componente que pueda ser reparado por el usuario. Devuelva el monitor si precisa mantenimiento.
- No utilizar con neonatos, pacientes pediátricos menores de 3 años o pacientes con elevada susceptibilidad a los hematomas.
- No utilice el monitor si no ha superado su prueba auto-diagnóstica o si muestra una presión superior a cero cuando no se haya conectado el manguito. Es posible que los valores mostrados por dicho monitor resulten inexactos.
- El reemplazo de un componente por uno diferente al suministrado puede provocar errores en la medición. Las reparaciones sólo pueden ser efectuadas por personal entrenado o autorizado por SunTech Medical.


JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE


Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. N° 3506
DIRECTOR TECNICO



- Oscar 2 no contiene ninguna pieza interna que requiera mantenimiento y sólo debería ser abierto por un representante autorizado de mantenimiento de SunTech Medical.
- Si el manguito no se desinfla en dos minutos y medio, instruya al paciente sobre la retirada manual del mismo.
- Compruebe que el funcionamiento del monitor no altere de forma prolongada la circulación del paciente.
- Retire las baterías cuando el dispositivo no se utilice durante periodos de tiempo prolongados, con el fin de evitar posibles fugas de la batería y daños en el producto.
- La presencia de un tubo de conexión comprimido o retorcido puede causar una presión continua en el manguito. Como consecuencia, existe el riesgo de que se interfiera el flujo sanguíneo y el paciente sufra una lesión.
- El uso de una talla de manguito no adecuada podría alterar los resultados de las mediciones de la presión arterial, que podrían ser erróneos.

Advertencias

- El signo de advertencia general indica una situación potencialmente peligrosa, que podría causar graves lesiones.
- No utilizar en presencia de anestésicos inflamables; ello podría producir una explosión. Este dispositivo no es apto para su uso en ambientes ricos en oxígeno.
- No sumerja el monitor en ningún líquido ni coloque líquidos sobre el mismo, como tampoco trate de limpiar el monitor con detergentes líquidos, limpiadores o disolventes. Esto puede ocasionar un peligro eléctrico. No utilice el monitor en caso de que se moje accidentalmente; por favor, devuélvalo a SunTech Medical® (ver Garantía limitada). Consulte Mantenimiento y limpieza del Sistema de MAPA Oscar 2, para ver las instrucciones sobre el mantenimiento del mismo.
- Las mediciones demasiado frecuentes pueden provocar lesiones en el paciente, por la interferencia en el flujo sanguíneo.
- No coloque el manguito sobre una herida, ya que podría agravar la lesión.
- No lave a máquina la cámara inflable.
- En pacientes con hipotensión, debe utilizarse el dispositivo con precaución.


JOSE MARIA MIGUENS
 SOCIO GERENTE


Ing. HECTOR ADHEMAR
 Mat. Nº 3506
 DIRECTOR TECNICO



Contraindicaciones

- El sistema de MAPA Oscar 2 debe utilizarse junto con todas las demás pruebas diagnósticas e historiales médicos disponibles sobre el paciente. A continuación se indican los motivos para interrumpir el uso del sistema de MAPA Oscar 2 en un paciente:
- No lo utilice en pacientes con ritmo cardiaco irregular, errático, acelerado o controlado mecánicamente, como en pacientes con arritmias.
- No lo utilice en pacientes con estenosis valvular aórtica o carotídea.
- El sistema no es aplicable en caso de constricción generalizada o espasmo localizado de arterias musculares, como se observa inmediatamente después de una cirugía de bypass cardiopulmonar hipotérmica o acompañando al fenómeno de Raynaud o al frío intenso.

Eliminación

- Este símbolo indica que el monitor contiene materiales que podrían resultar peligrosos para la salud humana, Este producto cumple la Directiva RAEE. Por favor, devuelva el monitor Oscar 2 a SunTech Medical para una eliminación adecuada. Por favor, elimine los demás materiales siguiendo la normativa local.
- Potenciales reacciones adversas
- Puede resultar exantema alérgico (erupción sintomática) en el área del manguito, incluyendo la formación de urticaria (reacción alérgica que incluye parches edematosos sobre elevados a nivel cutáneo o mucoso, intensamente pruriginosos), causados por el material del tejido del manguito.
- Pueden observarse petequias (diminutos puntos rojizos o purpúreos que contienen sangre y aparecen a nivel cutáneo), formación del fenómeno de Rumpel-Leede (múltiples petequias) en el antebrazo tras la aplicación del manguito, lo que puede causar trombocitopenia idiopática (descenso espontáneo y persistente del número de plaquetas, asociado a situaciones hemorrágicas) o flebitis (Inflamación de una vena).

FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad con accesorios.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

7 años.


JOSE MARIA NIGUENS
SOCIO GERENTE


Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6915-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.8.4.5**, y de acuerdo con lo solicitado por CARDIOSISTEMAS S.R.L., 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: SISTEMA DE MEDICIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-102 Unidades para Medir la Presión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUNTECH MEDICAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición, registro y grabación de manera ambulatoria de la presión arterial.

Modelo/s: Oscar 2, Modelo 250

99-0133-00 Sistema Oscar 2, Modelo 250, Estándar

99-0133-01 Sistema Oscar 2, Modelo 250, Estándar, Bluetooth

99-0133-02 Sistema Oscar 2, Modelo 250, PA Central

99-0133-03 Sistema Oscar 2, Modelo 250, PA Central mediante cable USB

Período de vida útil: 7 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante:

SUNTECH MEDICAL, INC

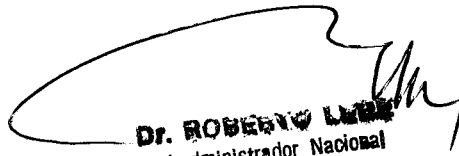
Lugar/es de elaboración:

507 Airport Blvd. Ste 117 Morrisville, NC USA 27560

Se extiende a CARDIOSISTEMAS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1432-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7843


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