



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8009

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5420-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIGIMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1110-15 denominado: MONITORES AMBULATORIOS DE PRESION ARTERIAL, marca MEDITECH.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1110-15, denominado: MONITORES AMBULATORIOS DE PRESION ARTERIAL, marca MEDITECH.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1110-15.

2 H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8009**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5420-16-5

DISPOSICIÓN Nº

8009

mcv.

E


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8009** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1110-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIGIMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MONITORES AMBULATORIOS DE PRESIÓN ARTERIAL.

Marca: MEDITECH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7988/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-22069-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	ABPM-04 ABPM-05 CARDIOTENS	ABPM-04 ABPM-05 BLUE BP-05 APNE ABP CARD (X) PLORE
Fabricante	Meditech KFT H-1184 Budapest, Ulloi UT.200, Hungría.	Meditech Kft. H-1184 Budapest, Mikszath Kalman U.24, Hungría.
Vigencia del Certificado	24 de noviembre de 2016	24 de noviembre de 2021
Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7988/11 de fs. 3.	A fs. 12 a 15.
Proyecto de instrucción de Uso	Proyecto de Instrucción de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7988/11 de fs. 34 a 45.	A fs. 16 a 34.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DIGIMED S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1110-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5420-16-5

DISPOSICIÓN N°

mcv.

8009


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



RÓTULOS

7 JUL 2017

Monitores Ambulatorios de Presión Arterial

Nº de serie: XXXXXXXX
Marca: **Meditech**

Modelo: **ABPM-04** **ABPM-05** **BlueBP-05** **card(X)plore** **apneABP**

Autorizado por la ANMAT PM 1110-15.

Importado por:
Digimed S.A.
Guevara 1228/30 (C1427BSF), CABA, Argentina.
Tel.: (011) 4555-3322

Fabricado por:
Meditech Kft.
H-1184 Budapest,
Mikszáth Kálmán u.24, Hungría.

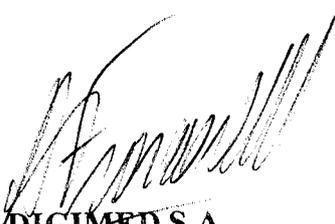


 MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.
Responsable Técnico: **Ing. Ricardo Sznaider.** M.N. 4611

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.


DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR


DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TECNICO

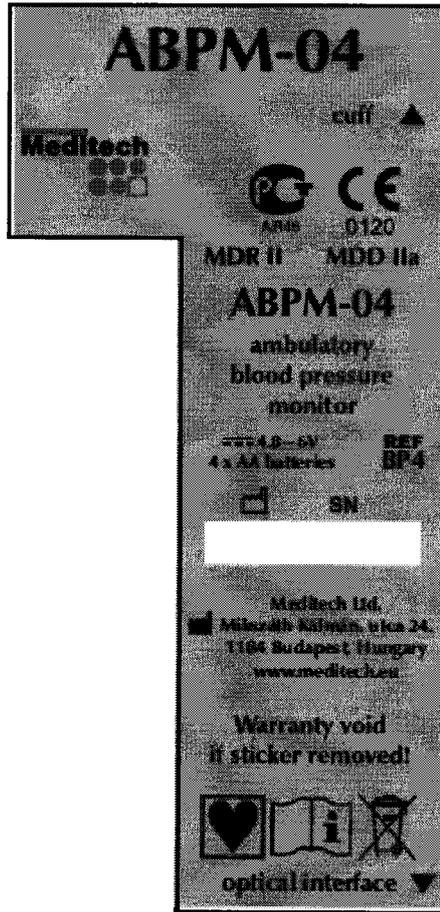
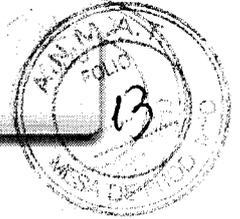


Figura 2.a: Rótulo provisto por el Fabricante (modelo ABPM-04)

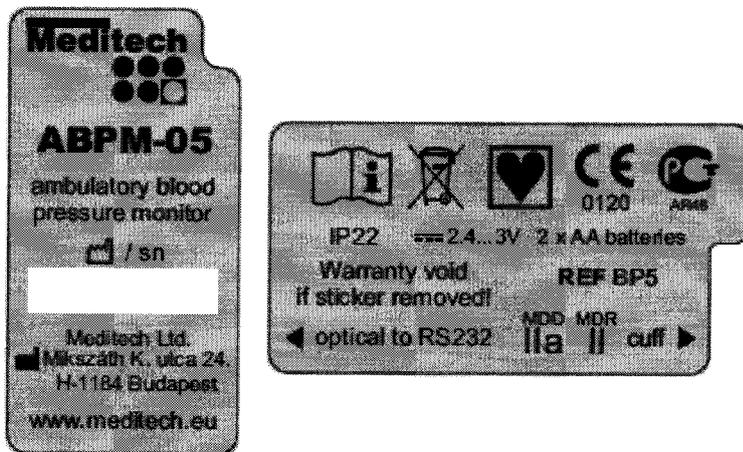


Figura 2.b: Rótulo provisto por el Fabricante (modelo ABPM-05)

Alberto Frascarelli
DIGIMED S.A.
 Ing. Alberto Frascarelli
 DIRECTOR

Alberto Frascarelli
DIGIMED S.A.
 Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
 DIRECTOR TECNICO

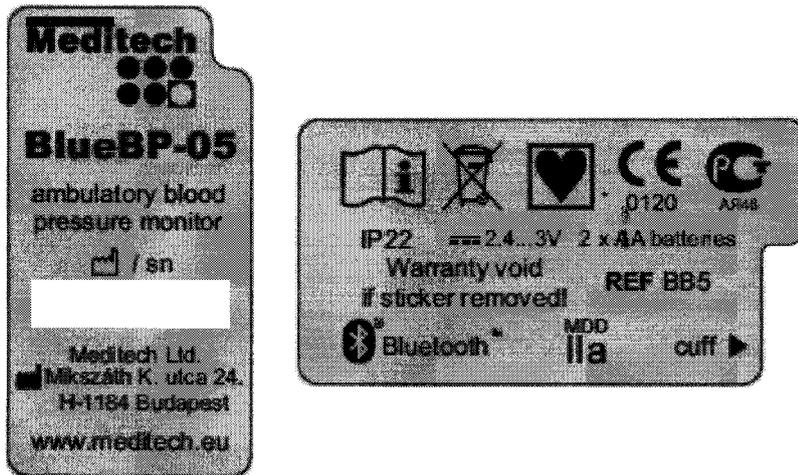
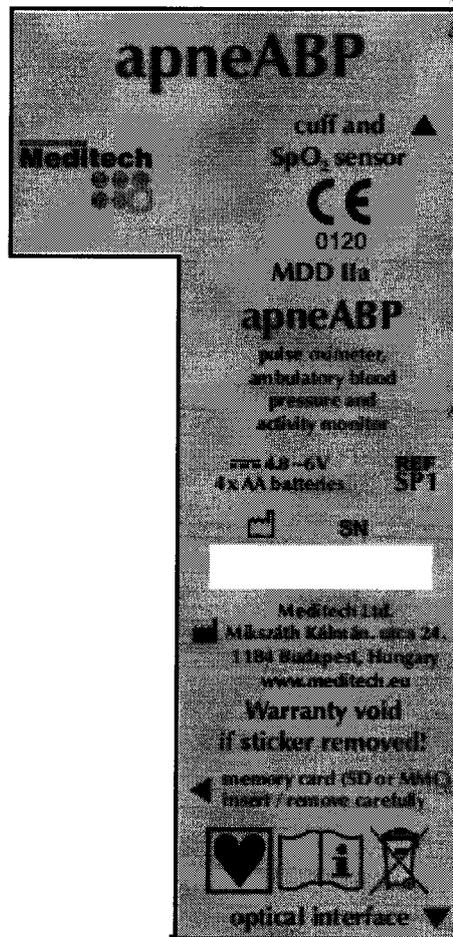


Figura 2.c: Rótulo provisto por el Fabricante (modelo BlueBP-05)



[Signature]
DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

[Signature]
DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TECNICO

Figura 2.d: Rótulo provisto por el Fabricante (modelo apneABP)

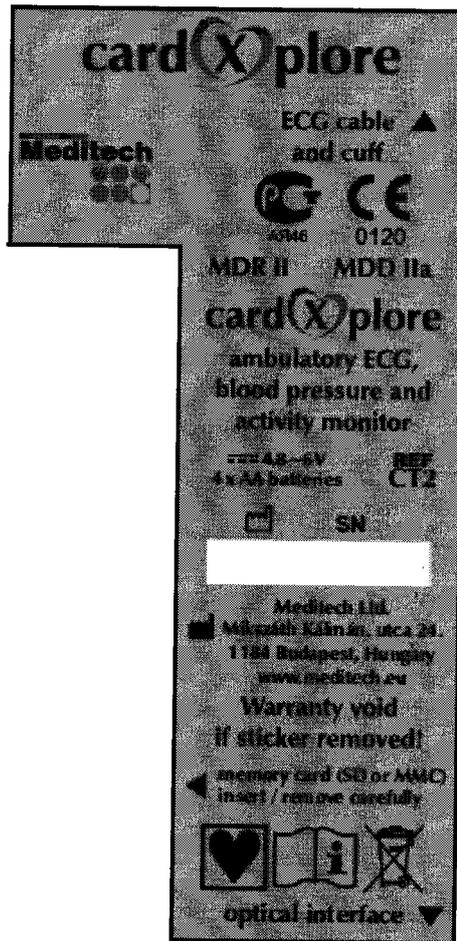
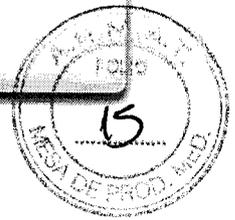


Figura 2.e: Rótulo provisto por el Fabricante (modelo card(X)plore)


DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR


DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Meditech Kft.

H-1184 Budapest, Mikszáth Kálmán u.24, Hungría.

Razón Social y Dirección del Importador:

Digimed S.A.

Guevara 1228/30 (C1427BSF), CABA, Argentina.

Tel.: (011) 4555-3322

Identificación del Producto:

Producto: Monitores Ambulatorios de Presión Arterial.

Marca: Meditech.

Modelos: ABPM-04, ABPM-05, BlueBP-05, card(X)plore, apneABP.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas y de instalación	Temperatura	10-45 °C (Manguito: 10-40 °C)
	Humedad	ABPM-04, ABPM-05, BlueBP-05, Card(X)plore: 10-95% (sin condensación) apneABP: 10-90% (sensor: 30-75%)
	Presión atmosférica	ABPM-05, BlueBP-05: 70-106 kPa ABPM-04, apneABP, Card(X)plore: 83-103 kPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	ABPM-04, ABPM-05, BlueBP-05, Card(X)plore: -20-50°C apneABP: -20-50°C (sensor: -25-55°C)
	Humedad	ABPM-04, ABPM-05, BlueBP-05, Card(X)plore: 10-95% apneABP: 10-95% (sensor: < 85%)

Guevara 1230 – C1427BSF Buenos Aires – Tel.: (011) 4555-3322 – E-mail: nfo@digimed.com.ar
www.digimed.com.ar

DIGIMED S.A.

Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

DIGIMED S.A.

Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TECNICO

Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)



Frágil



Este Lado Arriba



No Exponer a Lluvia



Manipular con cuidado



Pueden Apilarse solo hasta tres unidades

Responsable Técnico de *Digimed S.A.* legalmente habilitado: Ing. Ricardo Sznaider M.N. 4611.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1110-15".

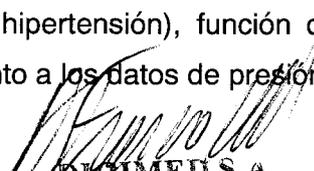
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

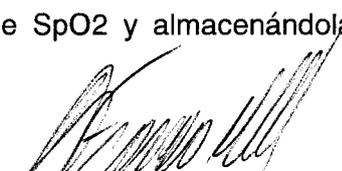
Los Monitores Ambulatorios para la medición de la presión sanguínea de un paciente de manera sistémica..

Como la hipertensión es el factor de riesgo más común para las enfermedades cardiovasculares, en ciertas situaciones es importante evaluar la presión arterial y los datos de ECG a la vez, lo cual se logra utilizando el modelo card(X)plora que permite realizar ambos estudios al mismo tiempo.

El modelo apneaABP, además de evaluar la presión arterial, es adecuado para el cribado del Síndrome de Apnea obstructiva del sueño (factor de riesgo independiente para la hipertensión), función que logra realizando mediciones de SpO2 y almacenándolas junto a los datos de presión arterial.



DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR



DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El dispositivo medico se utiliza en combinación con una PC, la cual permite descargar los datos registrados por el monitor a lo largo de la examinación, y de esta manera hace posible la evaluación y el almacenamiento de los datos obtenidos.

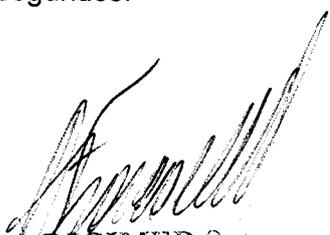
3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Antes de comenzar a utilizar el dispositivo se deben seguir los siguientes pasos, con el fin de encender, programar y optimizar el rendimiento del Monitor ambulatorio de presión arterial.

1. Instalación del Software: Instalar el Software CardioVisions o el Software EasyABPM en su PC, utilizando el CD de instalación. Si el Cd no se inicia automáticamente, ejecutar el archivo start.exe que se encuentra grabado en el mismo. El CardioVisions, es un software que se puede utilizar con cualquiera de los modelos. El EasyABPM, en cambio, se utiliza solo con los modelos ABPM-04 y ABPM-05, y permite soluciones rápidas y básicas.

2. Configuración del Monitor

- a) Instalar 2 baterías AA dentro del Monitor (modelos ABPM-05 y BlueBP-05) o Instalar 4 baterías AA dentro del Monitor (modelos ABPM-04, apneABP y card(X)plore). Tensión del acumulador debe ser superior a 2.5V, para el caso de los modelos ABPM-05 y BlueBP-05, y superior a 5,1 V, para el caso de los modelos ABPM-04, apneABP y card(X)plore. Para comprobar: pulse el botón Inicio durante al menos 5 segundos.



DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR



DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TECNICO

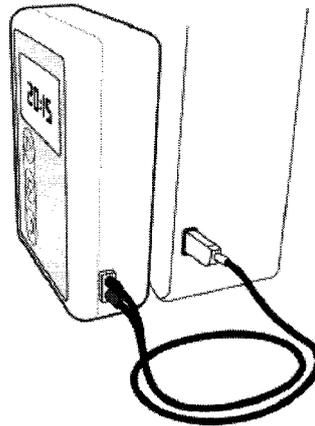
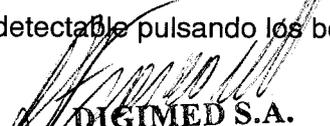


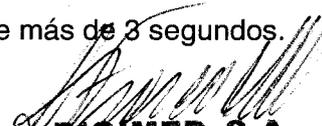
Figura 3.4.2: Cable optico USB que vincula la PC con el Monitor Ambulatorio.

Tome la unidad de interfaz optoelectrónica con el cable óptico. Conectar la unidad de interfaz con el puerto. Conectar la grabadora al cable óptico.

Si un cable de interfaz USB óptico Meditech ha sido proporcionada a su monitor, siempre instale el controlador USB antes de conectar el cable USB a la computadora. El controlador USB se puede instalar con la instalación del software CardioVisions. La unidad de interfaz convierte las señales ópticas en eléctricas y viceversa. El cable óptico gemelo transfiere señales ópticas entre la unidad de interfaz y la grabadora. El cable es flexible, pero es sensible a excesos de plegamiento y a las fuerzas de corte. Si se dobla el cable óptico con un radio demasiado pequeño, o si se aplica una fuerza de corte fuerte (por ejemplo, por el borde de un cajón), el cable óptico puede llegar a ser ópticamente distorsionado, lo que podría dar lugar a errores de comunicación.

Los modelos BlueBP-05 y card(X)plora son capaces de llevar a cabo una comunicación inalámbrica con el PC mediante la tecnología Bluetooth. Para una comunicación exitosa, se necesita un adaptador Bluetooth correctamente conectado e instalado. La mayoría de los equipos actuales vienen con capacidad Bluetooth incorporada, o son fácilmente extensibles mediante el uso de un pequeño adaptador USB para Bluetooth (suministrado por Meditech también). Hacer que su monitor Bluetooth sea detectable pulsando los botones de inicio y evento juntos durante más de 3 segundos.


DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR


DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO



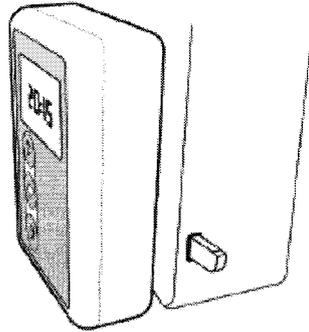
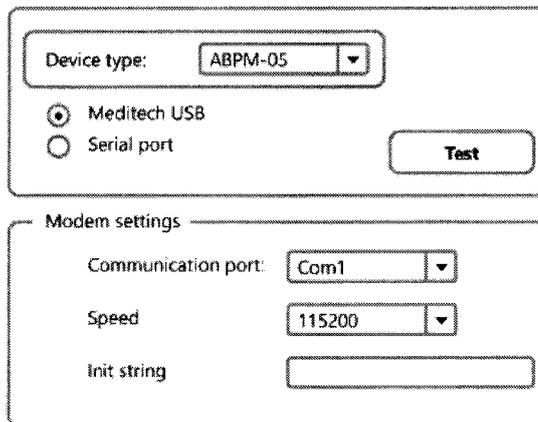


Figura 3.4.3: Conexión del adaptador Bluetooth.

La función Bluetooth funciona perfectamente en Windows XP Service Pack 2 o versiones más recientes de Windows, pero puede ser utilizado también, por lo general, en versiones anteriores de Windows.

- 3. Comprobar la comunicación
 - **Software: CardioVisions**

Herramientas → Opciones → Comunicación. Estos pasos abren la siguiente ventana:



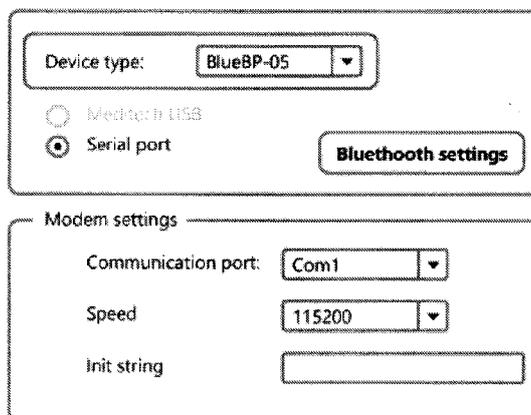
Seleccione su dispositivo de la lista que se despliega, seleccionar el tipo de unidad de interface con la que está trabajando, seleccionar el puerto requerido o simplemente hacer clic en el botón "Test".

- **Software: EasyABPM**

Dispositivo → Leer datos

Si desea utilizar el modelo BlueBP-05 o el modelo card(X)plora con Bluetooth en Windows XP SP 2, siga los pasos a continuación. Con otras versiones de Windows, consulte la documentación del dispositivo Bluetooth utilizado en su ordenador.

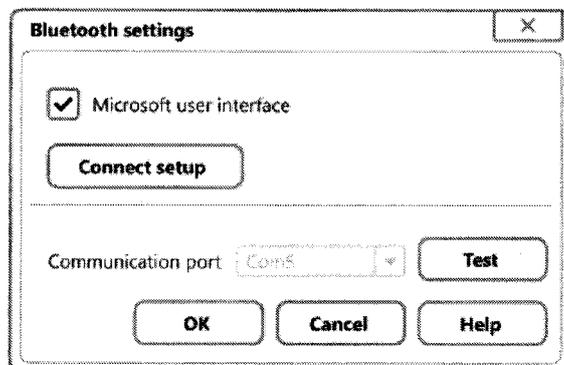
Inicialice CardioVisions y haga clic en Herramientas → Opciones → Comunicación, seleccione con cuál de los dos modelos está trabajando y haga clic en Ajustes de Bluetooth (**Bluetooth settings**).



The screenshot shows a dialog box with the following elements:

- Device type: BlueBP-05 (dropdown menu)
- Radio buttons: Mediator II USB, Serial port
- Bluetooth settings button
- Modem settings section:
 - Communication port: Com1 (dropdown menu)
 - Speed: 115200 (dropdown menu)
 - Init string: (empty text field)

En el cuadro de diálogo que aparece, haga clic en el botón de Configuración de la conexión (**Connect Setup**) para ir al siguiente paso.

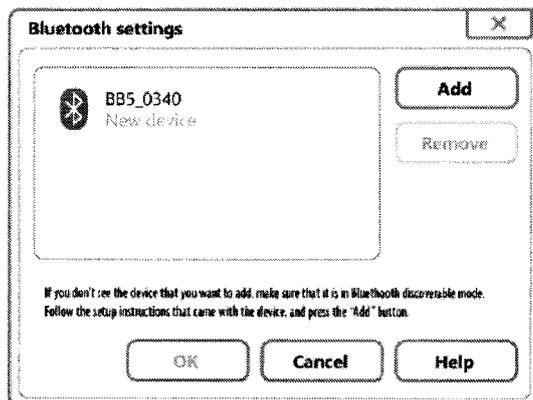


The screenshot shows the 'Bluetooth settings' dialog box with the following elements:

- Microsoft user interface:
- Connect setup button
- Communication port: Com5 (dropdown menu)
- Test button
- OK, Cancel, and Help buttons

Hacer que el dispositivo Bluetooth se haga visible pulsando el botón de inicio y el botón de evento al mismo tiempo durante más de 3 segundos, y luego liberarlos. La pantalla LCD muestra la marca PC--, lo que indica que la grabadora esté en modo visible. Los registradores siguen siendo detectables durante un minuto y luego vuelven a cambiar al modo de espera. Si una grabadora vuelve al modo de espera, deberá hacerla visible de nuevo.

Si hay una antorcha en movimiento en la pantalla, la PC está buscando dispositivos Bluetooth. En caso de que un grabador vuelva al modo de espera debido a un tiempo de espera, deberá hacerlo visible de nuevo y, a continuación, haga clic en el botón Añadir (**Add**).



Después de la búsqueda se enumeran los dispositivos encontrados. El nombre de la grabadora en el caso del modelo BlueBP-05, por ejemplo, es BB5_xxxx, donde xxxx son los últimos cuatro dígitos del número de serie que se encuentra en la parte posterior de la grabadora. Después de seleccionar la grabadora adecuada, el botón **OK** se activa. Deberá hacer clic en él.

Hacer la grabadora detectable antes de la prueba como se describió anteriormente.

4. Programar el monitor

- a) Comenzar la programación
 - CardioVisions (Pantalla de inicio): seleccione el tipo de dispositivo y haga clic en Programación ("**Programming**").
 - EasyABPM: Dispositivo → Nuevo Exámen.
- b) Introducir nuevos datos del paciente o seleccionar un paciente de la base de datos
- c) Crear un plan de monitoreo ajustado a la rutina diaria del paciente, completando los parámetros para el nuevo estudio.

	Start (hh:mm)	End (hh:mm)	Interval	
Morning period:	06:00	06:00	10	minute(s)
Day period:	10:00	22:00	20	minute(s)
Night period:	22:00	06:00	40	minute(s)
Special period:	12:00	13:00	10	minute(s)

d) Enviar el plan de vigilancia desde el ordenador a la unidad grabadora.

5. Montar el paciente con el monitor

- a) Aplicar un manguito del tamaño adecuado para el brazo no dominante del paciente y asegúrese de que el indicador de la arteria está por sobre la arteria braquial.
- b) Conectar la manguera al monitor.
- c) Solo para el Modelo apneABP: conectar el cable del sensor al dispositivo y aplicar el oxímetro de pulso en el dedo índice del paciente (o alternativamente en el dedo medio o dedo anular). El correcto funcionamiento del sensor se puede comprobar en el software si se conecta el monitor a la PC.
- d) Solo para el Modelo card(X)plora: Conecte el cable de ECG al monitor, conecte electrodos desechables al cable y aplique los electrodos en el cuerpo del paciente. La correcta colocación de los electrodos se puede comprobar en el software, si se conecta el monitor a la PC.
- e) Coloque el monitor en la bolsa y colocar el cinturón al paciente.

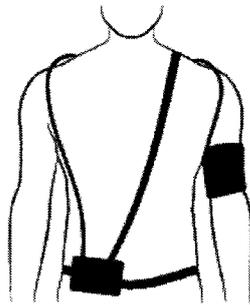
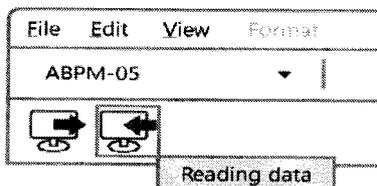


Figura 3.4.4: Forma de colocar el Monitor sobre el paciente.

- f) Iniciar una lectura manual de la presión sanguínea para verificar si el monitor está funcionando correctamente.
 - g) Proporcionar un diario para el paciente (una muestra está disponible en el CD de instalación) e informar al paciente sobre el objetivo y los resultados esperados del monitoreo y sobre el uso del monitor.
6. Recuperar datos
- a) Retire la unidad y el manguito del paciente que regresó y preguntarle por el diario del paciente por cualquier evento/síntomas/observaciones o quejas.
 - b) Iniciar el software.
 - c) Establecer la comunicación entre el monitor y el PC y recuperar datos. Según el software que esté instalado, estos son los pasos que se deben seguir para recuperar los datos del paciente:
 - **CardioVisions** (Pantalla de inicio): En el caso de los Modelos ABPM-04, ABPM-05 y BlueBP-05, conecte la PC al dispositivo mediante el cable óptico, seleccione su dispositivo de la lista desplegable y haga clic en los Datos de

lectura. Si ha seleccionado la programación manual o el dispositivo se programó desde otra base de datos, registrar la información del paciente en la base de datos después de la lectura de los datos.



En el caso de los modelos apneABP y card(X)plora, se debe sacar la tarjeta de memoria, e insertarla en la unidad de lectura de la tarjeta de memoria de la PC.

- **EasyABPM**: Dispositivo → Leer datos.

7. Personalizar, Revisar e imprimir Datos

- a) Personalizar el informe estándar
- b) Revisar el estudio y editar datos si es necesario.
- c) Crear y guardar o imprimir el informe

Mantenimiento

- La verificación de la exactitud de la medición de presión se debe realizar dos veces al año.
- El usuario no puede realizar ningún servicio técnico ni reparaciones sobre las distintas partes y componentes que componen el interior de la grabadora Meditech. Si usted tiene algún problema, consulte a un técnico cualificado. Todas las consecuencias debidas a reparaciones incorrectas son de exclusiva responsabilidad del usuario. Póngase en contacto con Meditech o con su distribuidor para obtener más información sobre el servicio técnico.

3.5 Implantación del Producto Médico

No corresponde (El equipo no es un producto implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El equipo médico cumple con los estándares internacionales establecidos en la norma IEC 60601-1-2, para la compatibilidad electromagnética para equipos o sistemas médicos eléctricos. Sin embargo, en ambientes electromagnéticos que exceden los límites estipulados por la mencionada norma, el equipo o sistema puede sufrir interferencias que pueden provocar fallos en su funcionamiento o degradar su performance. De esta manera cuando el equipo sufra fallas debido a interferencias de naturaleza electromagnéticas, debe tomar medidas tendientes a eliminar las fuentes de interferencia.

Se recomienda no colocar dispositivos médicos que generen ondas electromagnéticas cerca del Monitor Ambulatorio de Presión Arterial. Equipos portátiles y móviles de comunicación emiten y reciben RF que pueden afectar a los equipos electromédicos. El uso de accesorios, transductores y cables que no estén especificados por el fabricante, como piezas de repuesto para los componentes internos, pueden provocar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del Monitor Ambulatorio a las interferencias Electromagnéticas.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización

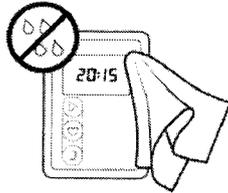
No Corresponde (El producto no viene esterilizado y tampoco se esteriliza para su uso).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Los monitores ambulatórios de presión arterial Meditech no están especialmente protegidos contra derrames o entrada de agua u otros líquidos.

- Limpieza del Monitor

La forma recomendada de limpieza del grabador es con un pañuelo de limpieza desinfectante. Alternativamente, limpiarlo con un paño ligeramente húmedo y luego secarlo con un paño antiestático. No exponga a los registradores al calor extremo, a radiación, ni los exponga a la luz solar fuerte por largos periodos de tiempo.



- Limpieza del Manguito

Para limpiar el manguito de tela haga lo siguiente:

- Retirar la cámara de Aire.
- Lavar a mano el manguito con agua tibia y detergente normal adecuado para material negro. Enjuagar bien.
- Si es necesario, limpiar la cámara de aire con un paño suave de limpieza.
- Dejar tanto la cámara como el manguito al aire para que se sequen.
- Volver a colocar la cámara en la funda: colocar la funda con la cara de bolsillo hacia arriba y poner la cámara de aire integrada dentro del bolsillo tirando del tubo de goma a través del agujero designado para él. Coloque el extremo opuesto de la goma de debajo de la capa interior de la funda. Ajuste la cámara a las paredes de la funda.

Para limpiar el manguito de tela de cuero, hacer lo siguiente:

Limpiar la manga con un paño humedecido o un paño con detergente/desinfectante (por ejemplo: 70% de etanol, alcohol isopropílico al 70%, microzid). La cámara de aire no se puede quitar.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Colocación de las baterías

Monitores ABPM-05 y BlueBP-05

Los modelos ABPM-05 y BlueBP-05 de Meditech, pueden operar tanto con 2 baterías alcalinas AA de 1,5V como con dos baterías recargables AA de 1,2 V. Un conjunto de baterías debidamente cargadas y de alta capacidad, permitirá a las dos grabadoras realizar 250 mediciones de la presión sanguínea en monitoreos que se lleven a cabo durante 24-48 hs. Si utiliza baterías alcalinas, elegir las de alta capacidad y larga duración, ya que de esta manera se lograra un funcionamiento confiable del dispositivo. Con el fin de cambiar las pilas, tome la grabadora y retírela de la bolsa que la contiene. Retire la tapa del compartimiento de la batería en la parte posterior del dispositivo.

Coloque dos baterías AA recargables de alta capacidad, debidamente cargadas, o dos pilas alcalinas AA nuevas de larga duración en el compartimento. Por ultimo cerrar el compartimiento.

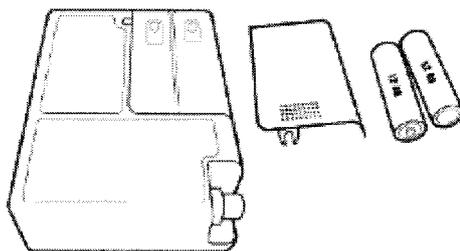


Figura 3.9.1: Colocación de las baterías en los modelos ABPM-05 y BlueBP-05.

Monitores ABPM-04, apneABP y card(X)plore

Con el fin de cambiar las pilas, tome la grabadora y retírela de la bolsa que la contiene. Retire la tapa del compartimiento de la batería en la parte posterior del dispositivo. Coloque dos baterías AA recargables de alta capacidad, debidamente

cargadas, o dos pilas alcalinas AA nuevas de larga duración en el compartimento. Por ultimo cerrar el compartimento.

Los monitores ABPM-04, apneABP y card(X)plore funcionan con cuatro pilas AA de 1,5 V o cuatro baterías AA recargables de 1.2 V.

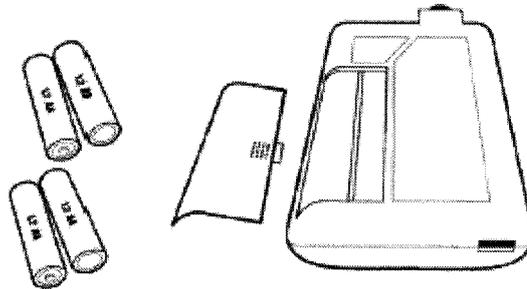


Figura 3.9.2: Colocación de las baterías en los modelos ABPM-04, apneABP y card(X)plore.

Un conjunto de baterías debidamente cargadas y de alta capacidad, permitirá a los monitores realizar 250 mediciones de la presión sanguínea durante sesiones de monitoreo de 24-48 hs. Si se utilizan baterías alcalinas, elegir las de alta capacidad y larga duración, ya que de esta manera se lograra un funcionamiento confiable del dispositivo. Con el fin de cambiar las pilas, tome la grabadora y retírela de la bolsa que la contiene. Retire la tapa del compartimento de la batería en la parte posterior del dispositivo.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (El equipo no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En muchos casos, cuando se producen problemas, el usuario puede tomar medidas que permitan solucionarlos sin necesidad de acudir al servicio técnico. La tabla a continuación muestra los motivos más comunes por los cuales saltan mensajes de error en la pantalla del dispositivo. Si hay algún daño o se sospecha, como resultado de la comprobación, que el Monitor está defectuoso, sacarle las baterías, colocarle una etiqueta de "solicitud de reparación" o "no utilizable" y ponerse en contacto con su representante de Meditech.

Código de Error	Explicación
Errores en la Medición	
E1	Medición Abortada. El tiempo de espera de medición ha terminado, la medición tuvo que ser abortado (el paciente se movía).
E2	Interrupción Manual. La medición se detiene al presionar un botón o uno de los botones se mantiene pulsada (más de 30 segundos), por tanto, la medición automática no se inició.
E3	Descarga de la batería. Las baterías se han agotado durante la medición.
E4	Se reemplazan las baterías. Las baterías fueron reemplazadas durante la medición.
E8	Se excede el límite de la presión. La presión en el sistema neumático excede el límite de presión preestablecido
E9	Perturbación temporal. Señal eléctrica externa - descarga estática - Se encuentra perturbado el funcionamiento del dispositivo.
Errores en el Manguito	
E31	Manguito flojo o se pierde. No hubo manguito conectado al dispositivo o el manguito estaba demasiado suelto en el brazo del paciente.
E32	Tubo del manguito obstruido. El brazalete está obstruido o el tubo de goma se rompe.
E33	Fugas o pérdidas en el manguito. Hay un agujero en el manguito o está demasiado suelto en el brazo del paciente.
E34	El manguito no se encuentra en el brazo. El paciente no llevaba el brazalete.
Error de la tarjeta flash	
E40	El plan de medición no se está ejecutando
E41	No hay una tarjeta de memoria flash en el dispositivo / la tarjeta de memoria flash se inserta de forma incorrecta / hay un error de comunicación.
E42	Tarjeta incompatible o no hay datos. La tarjeta flash introducida es incompatible o no contiene datos de mediciones.
E43	Plan de medición diferente, la tarjeta flash no pertenece al plan en ejecución
E44	Plan defectuoso, el plan de medición está dañado o contiene parámetros incorrectos
E45	Límite de tiempo excedido entre la creación y el inicio del plan de medición.

Error del dispositivo	
E90	El dispositivo no pudo medir debido a un error de hardware.
E99	El dispositivo no inicia la medición automática hasta la siguiente programación.

3.12 Precauciones y advertencias

- Tenga cuidado de no bloquear el flujo de aire en el tubo del manguito ni girar el tubo. Asegúrese de que el manguito y su tubo no causen estrangulamiento o un problema de circulación. En caso de que el paciente experimente adormecimiento del brazo o que sienta dolor después de cualquier lectura de la presión arterial, el manguito debe ser removido para evitar daños vasculares o neurales permanentes.
- La aplicación del manguito sobre una herida puede causar una lesión mayor. La aplicación del manguito y su presurización puede resultar en lesiones para el paciente debido a la interferencia temporal del flujo de sangre en cualquier extremidad donde esté presente un acceso intravascular, o una derivación arteriovenosa (A-V). La presurización del manguito puede causar la pérdida de la función temporal de los equipos médicos de monitoreo utilizados simultáneamente en la misma extremidad.
- Biocompatibilidad: Para evitar riesgos de infección, y por razones higiénicas de seguridad, los equipos, manguito y manguera nunca deberían estar en contacto directo con la piel del paciente. Por este motivo se emplean fundas y telas de protección, adecuadas, que pueden ser perfectamente higienizadas.
- Protección contra choques eléctricos. Los monitores deben cumplir con las normas pertinentes a la protección contra choques eléctricos. Los modelos ABPM-05 y BlueBP-05, funcionan con dos pilas AA de 1,5 V o dos baterías recargables AA de 1,2 V, y los modelos ABPM-04, apneABP y card(X)plore funcionan con cuatro pilas AA de 1,5V o cuatro baterías recargables AA de 1,2V, lo que excluye todos los riesgos de descargas eléctricas, incluso en el caso improbable de múltiples errores del dispositivo.
- Utilice solamente baterías alcalinas de larga duración estándar, o baterías recargables estándar de NiCd o NiMH del tamaño adecuado. No utilice baterías de litio. No mezcle diferentes tipos de pilas; no mezcle pilas nuevas y viejas. Nunca utilice baterías de baja calidad o calidad desconocida o baterías pre-usadas, ya que

no pueden cubrir las necesidades de energía de la grabadora, pueden dañarla, o pueden contener electrolitos ácidos que se filtren y dañen los elementos electrónicos. Nunca utilice baterías dañadas de ninguna manera.

- No empiece una nueva sesión de monitoreo con las pilas con carga baja. Se recomienda encarecidamente el uso de acumuladores o baterías nuevas o recién cargadas con cada paciente de manera que las baterías no se agotan durante el monitoreo, incluso en el caso de pacientes con valores muy altos de presión arterial y/o en el caso de una sesión de monitoreo de larga duración. Después de introducir las pilas en los monitores de presión arterial ambulatoria Meditech, se aconseja comprobar su voltaje antes de programarlas. La tensión típica para las baterías recargables completamente cargadas debe ser mayor de 2,5 V y para las baterías alcalinas nuevas, más de 3V. Para realizar el control de la tensión de la batería: Pulse el botón Inicio durante al menos 5 segundos.
- Si las pilas se agotan, reemplazarlas incluso durante una sesión de monitoreo. En caso de que las baterías se descargan durante una sesión de supervisión, estas pueden ser reemplazadas. El monitoreo continuará y no se perderán los datos adquiridos hasta el momento.
- Algunas computadoras personales no cumplen con los riesgos de protección contra shock eléctrico o no tienen regulaciones estrictas aplicables al uso en conjunto con dispositivos médicos. En consecuencia, durante el uso de los equipos en conjunto con la PC, debe mantenerse una distancia de al menos 2 metros entre el paciente y la computadora. Esta es la distancia mínima requerida por seguridad. Los cables que utilizan estos equipos para comunicarse con la PC, son ópticos y cuentan con 4 metros de longitud, lo que está dentro de los rangos de seguridad necesarios. El cable plástico óptico, asegura una perfecta aislación eléctrica y reduce el efecto de ruido eléctrico externo. No conduce electricidad.
- Materiales peligrosos. Las baterías usadas califican como residuos peligrosos y deben eliminarse con cuidado. Las grabadoras de Meditech no contienen materiales calificados como sustancias farmacéuticas o tejido de origen animal. No emiten material peligroso para los seres humanos.
- El uso previsto más básica de los registradores de Meditech es registrar valores de la presión arterial y el pulso. Las grabadoras sólo proporcionan datos para apoyar las decisiones de diagnóstico de un médico calificado; pero estas no proporcionan

automáticamente ningún diagnóstico de ningún tipo. Durante la evaluación de los valores de presión arterial registrados, posibles artefactos debidos a perturbaciones externas, artefactos de movimiento y ruido eléctrico deben observarse y manipularse con precaución.

- Los monitores ambulatorios de presión arterial Meditech no están especialmente protegidos contra derrames o entrada de agua u otros líquidos.
- No exponga a los registradores al calor extremo, a radiación, ni los exponga a la luz solar fuerte por largos periodos de tiempo.
- Evitar cualquier fuga en el tubo mientras se limpia el manguito. (Enchufe el extremo del tubo.)
- No coloque la unidad dentro de una máquina de esterilización
- No use blanqueador al limpiar el dispositivo.
- No sumergir el grabador en agua o cualquier otro líquido de limpieza y protegerlo de derrames y salpicaduras. No lo exponga a lluvias fuertes o vapor y no lo use en ambientes húmedos por ejemplo: ducha, bañera o piscina. En caso de que aparezcan efectos secundarios a un ambiente húmedo, limpie las gotas de agua con un paño seco. Mantener la grabadora en un lugar seco durante al menos una hora antes de usar si se sospecha de condensación.
- En caso de que entre agua en la grabadora, quitar las pilas de la unidad, y enviar la unidad a un servicio autorizado.
- Los electrodos y los cables paciente de derivaciones, deben ser aplicados, en todos los casos, a pacientes que se encuentren a una distancia de seguridad mínima de 2 metros de cualquier otro dispositivo eléctrico, objetos metálicos u otros conductores eléctricos. Mientras los cables paciente (con electrodos) se aplican al paciente, no se aplican o se encuentran desconectados, no deben ponerse en contacto con potenciales fuentes que impliquen peligro de descarga eléctrica ni con conductores eléctricos, ya que los electrodos podrían representar una vía para una descarga eléctrica potencialmente peligrosa para la vida. La ropa sintética debe evitarse para reducir el ruido relacionado con la descarga estática.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el equipo no está destinado a suministrar medicamentos)

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Cada registrador Meditech incluye una celda interna en forma de moneda de NiCd que cae bajo la categoría de residuos peligrosos y se debe desechar con el cuidado adecuado. Las otras partes del dispositivo deben ser manejadas como cualquier otro residuo electrónico normal.

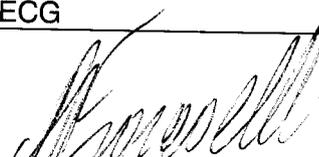
Las baterías usadas también pueden entrar en la categoría de residuos peligrosos y deben ser eliminados con el cuidado adecuado. Consulte la normativa local referida a la eliminación de las baterías en desuso.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el equipo no suministra ningún tipo de medicamentos).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Parámetro	Modelos				
	ABPM-05	BlueBP-05	ABPM-04	apneABP	card(X)plora
Exactitud pasiva (Presión sanguínea)	+/- 3mmHg (0,4 kPa) o +/- 2% del valor medido (estabilidad: 2 años)				
Exactitud pasiva (SpO2)	NA			+/- 3%, 70-100%	NA
Precisión en la medición de la presión sanguínea	Algoritmo de medición validado para los protocolos BHS y AMBA.		Algoritmo de medición validado para los protocolos BHS y AAMI.		
Rango de medición de Actigrafía, toma de muestras y sensibilidad	NA			+/- 1,7g min, 10hz, mejor que 0,01g	
Tolerancia mediciones de ECG	NA				+/- 300mV


DIGIMED S.A.
 Ing. Alberto Frascarelli
 DIRECTOR


DIGIMED S.A.
 Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
 DIRECTOR TECNICO