



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

DISPOSICIÓN N° 4164

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17449-12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Arimex Importadora S.A. solicita la Autorización de Modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1302-9, correspondiente al producto Tensiómetro Digital.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la Modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1302-9 denominado Tensiómetro Digital.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el



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

DISPOSICIÓN **4164**

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1302-9.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17449-12-5

DISPOSICIÓN N°

4164

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4164**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1302-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Arimex Importadora S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: Tensiómetro Digital / GA.MA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6866/10

Tramitado por expediente N° 1-47-12091-09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	1) BP-101B 2) BP-101L	1) BP-101B 2) BP-101L 3) BP-101Y 4) BP-101J 5) BP-101E 6) BP-101R 7) BP-101N 8) BP-101P
Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6866/10	Fs. 40
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6866/10	Fs. 36 a 39

5.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Arimex Importadora S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de



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

..//

Productos Médicos N° PM-1302-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

28 JUN 2013

Expediente N° 1-47-17449-12-5

DISPOSICIÓN N°

4164

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

INSTRUCCIONES DE USO


1. Fabricado por Shenzhen Kingyield Technology Co., Ltd – Section C1-2 Fuhai Industrial Zone – Fuhai Road, Fuyong Town, Bao’an District – 518103 Shenzhen - China
2. Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA – Río Limay 1965, Local 6 – Capital Federal – CABA
3. Tensiómetro Digital GAMA – Modelo BP-101B / BP-101L/ BP-101Y/ BP-101J /BP-101E /BP-101R / BP-101N / BP-101P
4. Serie Nº
5. Director técnico: Darío Nicolás Vita – MN 5721
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM -1302-9
7. Condición de venta: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Guía Rápida de Referencia


1. Antes de efectuar una medición, quítese las prendas de vestir pesadas y relájese durante un lapso de 5 a 10 minutos, una postura adecuada manteniendo el cuerpo derecho
2. Quite la ropa de la parte superior de su brazo para permitir que el brazalete se ajuste correctamente.
3. Envuelva la parte superior de su brazo con el brazalete. La manguera debe seguir un recorrido descendente por la cara interna de su brazo. La parte inferior del brazalete debe ubicarse aproximadamente 1 a 3 cm por encima de su codo.
4. Enrolle el brazalete con firmeza en la parte superior de su brazo y asegúrelo con el velero. No deje espacios entre el brazo y el brazalete.
5. presione el botón de iniciar/finalizar (Star/stop). Aparecen todos los símbolos y luego el brazalete comienza a inflarse en forma automática.
6. cuando finaliza la medición, en la pantalla se visualizan la presión arterial y el pulso, y el brazalete se desinfla por completo.



Juan Eduardo Meza
Aprobado



DARÍO VITA
Ing. Darío N. Vita
Mat. Nº 5721
DIRECTOR TÉCNICO



Uso correcto del brazalete

Como utilizar el brazalete:


1. Asegúrese de que el enchufe del aire este conectado correctamente a la unidad principal
2. Quite la ropa de la parte superior de su brazo para permitir que el brazalete quede correctamente ajustado.
3. Siéntese en una silla con sus pies bien apoyados sobre el piso. Ubique su brazo sobre una mesa de manera que el brazalete quede a la misma altura del corazón.
4. pase el extremo del brazalete a través del aro metálico, y mantenga la manguera hacia fuera.
5. introduzca su brazo en el anillo que arma el brazalete, luego tire de este hasta ubicarlo en la posición correcta en la parte superior de su brazo.
6. la manguera debe seguir un recorrido descendente por la cara interna de su brazo. La parte inferior del brazalete debe ubicarse aproximadamente 1 a 2 cm por encima de su codo.
7. enrolle el brazalete con firmeza en la parte superior de su brazo y asegúrelo con el velero. No deje ningún espacio entre el brazo y el brazalete.
8. relaje su brazo, mantenga la palma de su mano hacia arriba y los dedos en posición natural; luego encienda la unidad e inicie la medición.

Medición:

Como realizar la medición

1. Presione el botón de iniciar/finalizar (START/STOP) se visualizan en la pantalla todos los símbolos. El brazalete comienza a inflarse en forma automática.
2. La insuflación se detiene automáticamente y comienza la medición.
Una vez detectado el pulso, el símbolo para los latidos comenzara a parpadear.
3. una vez finalizada la medición, en pantalla se visualizan la presión arterial y el pulso.
El brazalete se desinfla en forma automática, y todos los resultados de la medición se guardan en la memoria con la fecha y hora. Si se detecta una arritmia, el símbolo IHB se visualizara en pantalla.
4. Presione el botón de iniciar/finalizar (start/stop) para apagar la unidad. La unidad se apagara automáticamente luego de 2 minutos, si usted ha olvidado hacerlo.


Ing. Darío Vite
Mat. N° 5721
DIRECTOR TECNICO


Juan Eduardo Meza
Apoderado

41614



Instrucciones para condiciones especiales:

Si sabe que su presión sistólica es superior a 220 mmHg, presione y mantenga presionado el botón < o > hasta que la unidad se infle de 30 a 40 mmHg más que la presión sistólica esperada; la unidad no se inflara por encima de los 299 mmHg. Descanse al menos 3 minutos antes de efectuar la siguiente medición.

Uso de la función memoria

- La unidad almacena la presión arterial y el pulso en la memoria cada vez que finaliza una medición. La memoria puede guardar automáticamente 90 conjuntos de valores de medición. Cuando existen 90 conjuntos, se borra el registro mas antiguo para poder guardar el mas reciente.
- La unidad también calcula una lectura promedio en base a los valores de las ultimas 3 mediciones.

Para mostrar el valor promedio:

Presione el botón < de descender por la memoria. En pantalla se visualizara el símbolo del valor promedio con la lectura promedio.

Para mostrar los valores de medición:

Presione el botón < de descender por la memoria para visualizar la medición mas reciente
Presione el botón > de ascender en la memoria para visualizar la medición mas antigua.

Presione varias veces el botón para mostrar el siguiente valor.

Para eliminar todos los valores almacenados en la memoria.

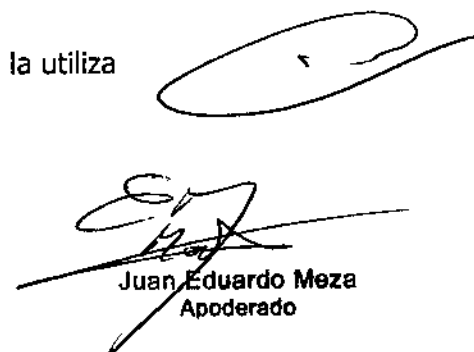
Al leer los valores de medición, presione y mantenga presionado el botón < de descender por la memoria, luego pulse el botón de iniciar/finalizar (start/stop) durante 3 segundos.

Cuidado y mantenimiento

Cuidado:

- Mantenga la unidad en el maletín de almacenamiento cuando no la utiliza


Ing. Darío N. Vila
Mat. N° 5721
DIRECTOR TECNICO


Juan Eduardo Meza
Apoderado

4164



- Limpie la unidad con un paño suave y seco. No utilice ningún limpiador abrasivo ni volátil.
- Nunca sumerja la unidad ni sus componentes en agua.



Mantenimiento:

- No limpie el cuerpo de la unidad ni el brazalete con nafta, solvente, gasolina, etc.
- Guarde la unidad en un lugar limpio y seco. No exponga la unidad a temperaturas extremadamente altas ni bajas, humedad, ni a la luz directa del sol.
- No humedezca el brazalete ni intente limpiarlo con agua
- Quite las baterías si la unidad no se va a utilizar durante más de 3 meses. Siempre reemplace, al mismo tiempo, todas las baterías.

Importantes notas de seguridad:

- Lea toda la información del manual de instrucciones y cualquier otra bibliografía incluida en la caja, antes de utilizar la unidad.
- Consulte a su médico sobre la información específica de su presión arterial. Siga las instrucciones de su vendedor.
- Opera la unidad solo para el fin para el que fue diseñado. No lo utilice para otros fines.
- El uso previsto de esta unidad es medir la presión arterial y el pulso solo en adultos; no está recomendado para recién nacidos.
- No utilice un teléfono celular cerca de la unidad. Esto puede provocar una falla operativa.
- Para medir los datos en forma correcta, evite utilizar la unidad en áreas con alta radiación.
- No enchufe ni desenchufe el cable de alimentación del adaptador con las manos mojadas.
- No desarme ni intente reparar la unidad ni sus componentes.
- No utilice el equipo en presencia de gases inflamables (como gas anestésico, oxígeno o hidrógeno) o líquidos inflamables (como el alcohol).


ING. DARIÓ N. VILA
Méd. N° 5721
DIRECTOR TÉCNICO



Juan Eduardo Meza
Aptorero


4164



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Shenzhen Kingyield Technology Co., Ltd – Section C1-2 Fuhai Industrial Zone
Fuhai Road, Fuyong Town, Bao’an District – 518103 Shenzhen - China
2. Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA – Río Limay 1965, Local 6 – Capital Federal - CABA
3. Tensiómetro Digital GAMA – Modelo BP-101B / BP101L/ BP 101Y/ BP-101J /BP-101E / BP-101R / BP-101N / BP-101P
4. Serie N°
5. Conservar a temperatura entre 10°C – 40°C
6. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Darío Nicolás Vita – MN 5721
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM -1302-9
10. Condición de venta: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


Ing. Darío N. Vita
Mat. N° 5721
DIRECTOR TECNICO


Juan Eduardo Meza
Apoderado

