



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 5915

BUENOS AIRES, 01 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1832-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS ALVEAR 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.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5915

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OMRON, nombre descriptivo Monitor de Presión Arterial de Muñeca Automático y nombre técnico Monitores de Presión, de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS ALVEAR 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 83 y 84 a 103 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2078-8, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-1832-14-1

DISPOSICIÓN N°

5915

eat

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1832-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5915** y de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS ALVEAR 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 de Presión Arterial de Muñeca Automático.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión arterial y pulso en adultos, con una circunferencia de muñeca de 13,4 cm a 21,5 cm.

Modelo/s: HEM-6122; HEM-6131; HEM-6221; HEM-6300F; HEM-6300.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del Fabricante: Omron Dalian Co., Ltd.

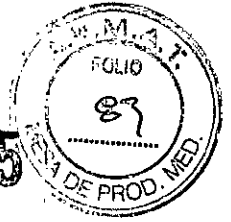
Lugar/es de elaboración: No.3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China.

Se extiende a LABORATORIOS ALVEAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2078-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 JUN. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5915**

8

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



ANEXO III.B

01 JUN 2018 59 15

Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: OMRON DALIAN CO., LTD.
Dirección: No.3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian
116600, China.

Nombre del Importador: Laboratorios Alvear S.A.
Dirección: Av Jujuy 1197 2do "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 4942-2698
E-mail: rscolaro@laboratoriosalvear.com

Monitor de Presión Arterial de Muñeca Automático


Marca: Omron
Modelo: XXX
Serie: xxx
Fecha de fabricación: xxx

Almácene el dispositivo y los componentes en un lugar limpio, seco y seguro.

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Montero – MN 11852

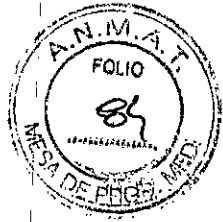
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2078-8

Venta Libre.


Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852





5915

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: OMRON DALIAN CO., LTD.
Dirección: No.3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian
116600, China.

Nombre del Importador: Laboratorios Alvear S.A.
Dirección: Av Jujuy 1197 2do "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 4942-2698
E-mail: rscolaro@laboratoriosalvear.com

Monitor de Presión Arterial de Muñeca Automático

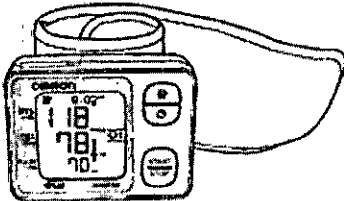
Marca: Omron
Modelo: xxx

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Montero – MN 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2078-8

Venta Libre

MANUAL DE INSTRUCCIONES
Monitor de presión de Muñeca Automática

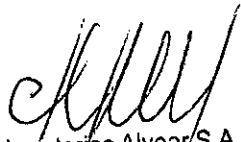



El monitor es compacto y fácil de usar en el hogar, el trabajo y al viajar.
Es ideal para las personas que controlan con frecuencia su presión arterial.
Su nuevo monitor de presión arterial utiliza el método oscilométrico de medición de la presión arterial. Esto significa que el monitor detecta el movimiento de la sangre a través de su arteria braquial y convierte los movimientos en una lectura digital. Un monitor oscilométrico no necesita estetoscopio, por lo tanto, el monitor es fácil de usar.
El HEM-6131 cuenta con los siguientes componentes:
• Monitor • 2 pilas alcalinas "AAA" • Manual de instrucciones
Lea este manual de instrucciones detenidamente antes de usar la unidad. Guarde el manual para futura referencia.
Si desea información específica sobre su propia presión arterial, CONSULTE A SU MÉDICO.

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES INFORMACION DE SEGURIDAD

APLICACIONES

Este dispositivo es un monitor digital diseñado para medir la presión arterial y el pulso en adultos con una circunferencia de muñeca de 13.4 cm a 21.5 cm. El dispositivo detecta la presencia de latidos irregulares durante la medición y da una señal de advertencia con el resultado.


Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente


DR. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852

A fin de garantizar el uso adecuado del producto, se deben aplicar siempre medidas de seguridad básicas, incluyendo las advertencias y precauciones que se enumeran en este manual de instrucciones.



SÍMBOLOS DE SEGURIDAD UTILIZADOS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES

ADVERTENCIA

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evitara, podría dar como resultado lesiones graves o, incluso, ser fatal.

PRECAUCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evitara, podría derivar en lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente o en daños al equipo u otros bienes.

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Consulte a su médico para obtener información específica acerca de supresión arterial. El autodiagnóstico y la automedicación realizados sobre la base de los resultados de la medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico o profesional médico autorizado.

NO ajuste la medicación en base a los resultados de mediciones realizadas con este monitor de presión arterial. Tome las medicinas tal como fueron recetadas por su médico. Solamente un médico está capacitado para diagnosticar y tratar la presión arterial alta.

El monitor no está diseñado para ser utilizado como dispositivo de diagnóstico.

En caso de que el fluido de las pilas entre en contacto con los ojos, enjuague de inmediato con abundante agua limpia. Consulte inmediatamente a un médico.

Las personas con problemas graves de flujo sanguíneo, o trastornos de la sangre, deben consultar a un médico antes de utilizar la unidad, dado que el inflar el brazalete puede producir una hemorragia interna menor y causar moretones.

Este dispositivo no es adecuado para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Si tiene una afección que pueda comprometer la circulación, es posible que este dispositivo le brinde una lectura errónea. Consulte a su médico antes de comenzar a utilizar este dispositivo.

Lea toda la información del manual de instrucciones y cualquier otro material impreso incluido en la caja antes de comenzar a usar la unidad.

Este dispositivo no debe utilizarse con bebés o con otras personas que no puedan expresar sus intenciones.

Sólo opere el dispositivo para el uso para el que fue diseñado. No use el dispositivo para ningún otro fin.

Respete las normas locales aplicables al desechar el dispositivo y los componentes. Violar las normas establecidas para su eliminación puede provocar contaminación ambiental.

No use teléfonos celulares cerca del dispositivo. Puede provocar fallas de funcionamiento.

Use sólo las piezas autorizadas por OMRON. Las piezas no aprobadas para su uso con el dispositivo, pueden dañar la unidad.

Utilice sólo pilas alcalinas de 1.5 V para este dispositivo. No utilice otro tipo de pilas. Hacerlo podría dañar el dispositivo.

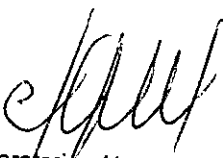
No lo use en un lugar con humedad o donde pueda salpicarle agua a la unidad.

Hacerlo podría dañar el dispositivo.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

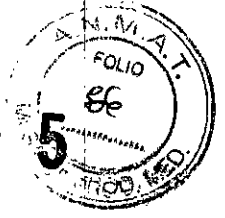
No someta el monitor a golpes fuertes, como dejar caer la unidad al suelo.

No sumerja el dispositivo ni ninguno de sus componentes en el agua.


Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852

8



5915
Guarde el dispositivo y los componentes en un lugar limpio y seguro.
Los cambios o las modificaciones que no hayan sido aprobados por el fabricante dejarán sin efecto la garantía del usuario. No desarme ni trate de reparar la unidad ni los componentes.

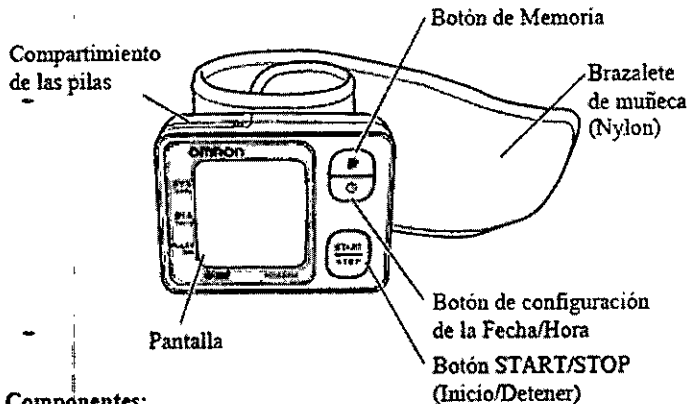
ANTES DE TOMAR UNA MEDICACION

A fin de garantizar una lectura confiable, siga las recomendaciones que se enumeran a continuación:

1. Evite comer, tomar bebidas alcohólicas, fumar, hacer ejercicio y bañarse durante 30 minutos antes de tomar una medición. Descanse durante al menos 15 minutos antes de tomar la medición.
2. El estrés eleva la presión arterial. Evite tomar mediciones en momentos de estrés.
3. Se puede colocar el brazalete para la muñeca tanto en la muñeca izquierda como en la derecha.
4. Las mediciones se deben llevar a cabo en un lugar tranquilo.
5. Coloque la unidad a nivel del corazón durante la medición.
6. Quédese quieto y no hable durante la medición.
7. Espere 2 o 3 minutos entre cada medición. El tiempo de espera permite que las arterias vuelvan al estado en el que estaban antes de tomar la medición de la presión arterial. Es posible que sea necesario aumentar el tiempo de espera según sus características fisiológicas particulares.
8. Lleve un registro de las lecturas de presión arterial y del pulso para que las vea su médico. Una sola medición no brinda una indicación precisa de su verdadera presión arterial. Es necesario tomar varias mediciones y registrarlas durante un periodo de tiempo. Trate de medir su presión arterial todos los días a la misma hora para obtener medidas consistentes.

CONOZCA SU UNIDAD

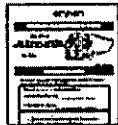
Unidad principal:



Componentes:



2 pilas alcalinas "AAA"



Manual de instrucciones

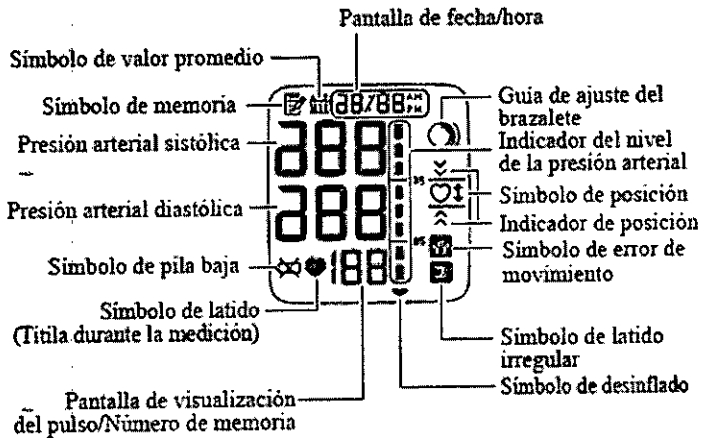
PANTALLA DE LA UNIDAD

Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



5915



SIMBOLOS DE LA PANTALLA

SÍMBOLO DE LATIDO (♥)

Durante la medición, el Símbolo de latido titila en la pantalla con cada latido del corazón.

SÍMBOLO DE VALOR PROMEDIO

El Símbolo de valor promedio aparece al presionar el botón MEMORY (Memoria) (). La lectura del promedio más reciente aparece en la pantalla.

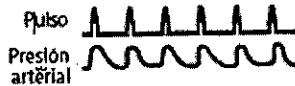
SÍMBOLO DE LATIDO IRREGULAR

Cuando el monitor detecta un ritmo irregular dos o más veces durante la medición, aparece en la pantalla el símbolo de latido irregular () con los resultados de su medición.

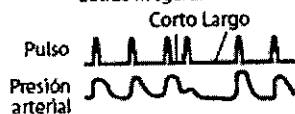
El latido irregular se define como un ritmo que es más del 25% más lento o más del 25% más rápido que el ritmo promedio que se detecta mientras el monitor mide la presión arterial sistólica y diastólica.

Si el símbolo de latido irregular () aparece con los resultados de su medición, le recomendamos que consulte a su médico. Siga las instrucciones de su médico.

Latido normal



Latido irregular



SÍMBOLO DE ERROR DE MOVIMIENTO

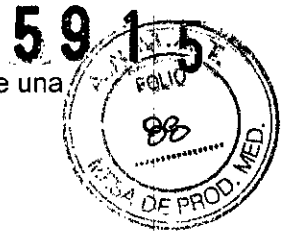
El Símbolo de error de movimiento aparece si usted se mueve mientras se realiza la medición. Retire el brazalete de muñeca y espere 2-3 minutos. Vuelva a colocar el brazalete de muñeca y tome otra medición.

SÍMBOLO DE GUÍA DE AJUSTE DEL BRAZALETE

Si el brazalete se colocó demasiado suelto, podría causar mediciones no confiables. Si el brazalete se coloca demasiado suelto, aparece la Guía de ajuste del brazalete. Esta es la función que se usa como ayuda para determinar si el brazalete se colocó lo suficientemente ajustado.

Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



Las pautas del ESH* recomiendan los siguientes valores como límite máximo de una lectura normal de presión arterial tomada en el hogar:

* ESH : Directrices de la Sociedad Europea de Hipertensión para la monitorización de la presión arterial en el hogar, 2003.

Pautas para la presión arterial normal máxima en el hogar	
Presión arterial sistólica	135 mmHg
Presión arterial diastólica	85 mmHg

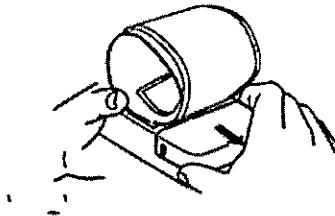
Esta es una pauta general dado que la presión arterial depende de la edad y del estado de salud de la persona. Las personas con una PA promedio de más de 135/85 mmHg tomada en el hogar, se consideran por lo general hipertensos. Siga las instrucciones de su médico o profesional de salud autorizado.

COLOCACION DE LAS PILAS

PRECAUCIÓN

Utilice sólo pilas alcalinas "AAA" de 1.5V para este dispositivo.

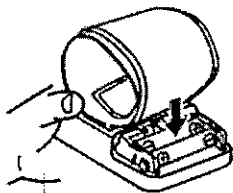
1. Quite la tapa del compartimento de las pilas.



2. Coloque 2 pilas de tamaño "AAA" de modo que las polaridades + (positiva) y - (negativa) concuerden con las polaridades que se indican en el compartimento de las pilas; luego vuelva a colocar la tapa del compartimento.

NOTA: Asegúrese de que la tapa del compartimento de las pilas esté firmemente instalada.

No toque las terminales de las pilas cuando las instale o retire.



CAMBIO DE PILAS


Símbolo de pilas bajas

Cuando el Símbolo de pilas bajas aparezca en la pantalla, apague el monitor y quite todas las pilas. Coloque las 2 pilas alcalinas nuevas al mismo tiempo.

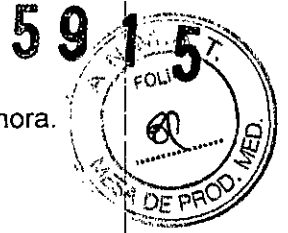
ADVERTENCIA

En caso de que el fluido de las pilas entre en contacto con los ojos, enjuague de inmediato con abundante agua limpia.
Consulte inmediatamente a un médico.


Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852





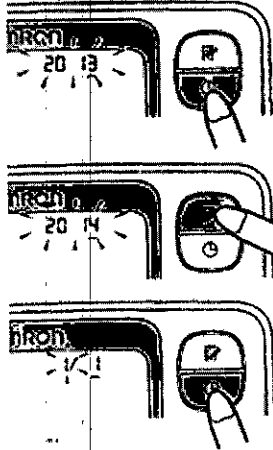
- NOTAS:**
- Al cambiar las pilas, es posible que deba volver a configurar la fecha y hora. Si "--" aparece en la pantalla, consulte "Configuración de la fecha y hora".
 - Las pilas que vienen con el dispositivo pueden durar menos.

PRECAUCIÓN

Respete las normas locales aplicables al desechar el dispositivo y los componentes. Violar las normas establecidas para su eliminación puede provocar contaminación ambiental.

CONFIGURACION DE LA FECHA Y HORA

Configure el monitor con la fecha y hora actuales antes de tomar una primera medición o después de cambiar las pilas.



1. PARA INICIAR LA CONFIGURACIÓN

Presione y mantenga presionado el botón de Configuración de la fecha/ hora () hasta que el año titile en la pantalla.

2. CONFIGURACIÓN DEL AÑO

Presione el botón Memory [Memoria]

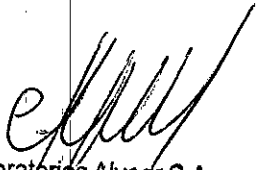
() para avanzar por año.


Presione el botón de Configuración de la fecha/hora () para configurar el año actual.

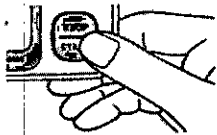
El mes titilará en la pantalla.

NOTAS: • Puede configurarse el año entre 2013 y 2040. Cuando la pantalla llega a 2040, vuelve a 2013.

• Presione y mantenga presionado el () botón para hacer avanzar los valores de fecha y hora más rápidamente.


Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



3. CONFIGURACIÓN DEL MES

Presione el botón Memory [Memoria]

() para avanzar por mes.

Presione el botón de Configuración de la fecha/hora () para configurar el mes actual.

El día titilará en la pantalla.

4. CONFIGURACIÓN DEL DÍA

Presione el botón Memory [Memoria]

() para avanzar por día.

Presione el botón de Configuración de la fecha/hora () para configurar el día actual.

La hora titilará en la pantalla.

5. CONFIGURACIÓN DE LA HORA

La hora se configura con AM o PM.

Presione el botón Memory [Memoria]

() para avanzar por hora.

Presione el botón de Configuración de la fecha/hora () para configurar la

hora actual.

Los minutos titilarán en la pantalla.

6. CONFIGURACIÓN DEL MINUTO

Presione el botón Memory [Memoria]

() para avanzar por minuto.

Presione el botón de Configuración de la fecha/hora () para configurar los minutos.

7. PARA APAGAR EL MONITOR

Presione el botón START/STOP

(Inicio/Detener).

Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
- Presidente

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



COLOCACION DEL BRAZALETE

ADVERTENCIA

Lea toda la información del manual de instrucciones y cualquier otro material incluido en la caja antes de comenzar a usar la unidad.

PRECAUCIÓN

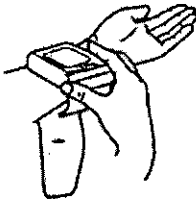
Este dispositivo está diseñado para medir la presión arterial y el pulso en adultos. Este dispositivo no debe utilizarse con bebés o con otras personas que no puedan expresar sus intenciones.

COLOCACIÓN DEL BRAZALETE EN LA MUÑECA IZQUIERDA

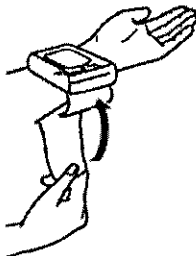
1. Súbase la manga. Asegúrese de que la manga no esté muy ajustada al brazo. Esto puede reducir el flujo de sangre en el brazo.



2. Coloque el brazalete en su muñeca. La palma de su mano debe mirar hacia arriba.



3. Coloque el brazalete dejando un espacio de aproximadamente 1-2 cm entre el brazalete y la parte inferior de su palma.




4. Coloque el brazalete alrededor de su muñeca. No aplique sobre la ropa.




NOTAS: • Coloque el brazalete firmemente alrededor de la muñeca para tomar mediciones precisas.
• Asegúrese de que el brazalete de muñeca no cubra la parte saliente del hueso en el lado externo de la muñeca.

COLOCACIÓN DEL BRAZALETE EN LA MUÑECA DERECHA

Cuando tome una medición, use la posición de la muñeca derecha para el brazalete que se muestra en la ilustración.


Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente


Dr. MARINO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



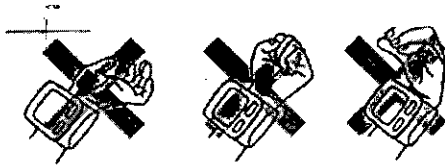
COMO TOMAR UNA MEDICION

1. Siéntese cómodamente en una silla con los pies apoyados sobre el piso.

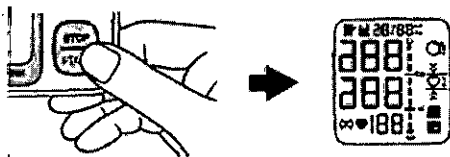
NOTAS: • El brazalete debe estar aproximadamente al mismo nivel del corazón. Si el brazalete está demasiado alto, la presión arterial será artificialmente baja.

Si el brazalete está demasiado bajo, será artificialmente alta.

• Relaje su muñeca y su mano. No doble su muñeca hacia atrás, no apriete el puño o doble su muñeca hacia adelante.



2. Presione el botón START/STOP (Inicio/Detener).
Todos los símbolos aparecen en la pantalla.



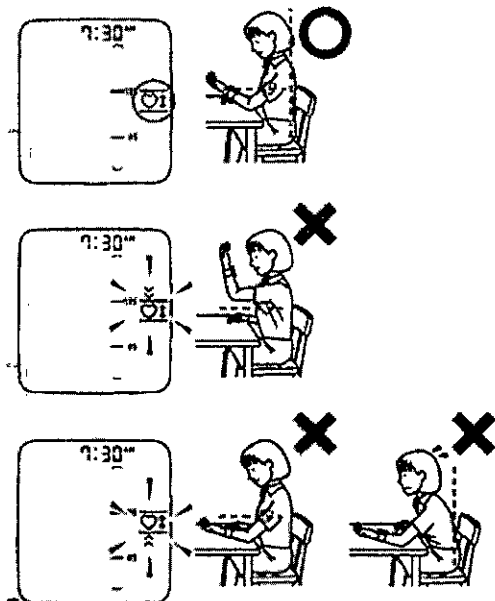
El monitor cuenta con un sensor de posición integrado que se usa como un auxiliar para determinar si el monitor está a la altura correcta. Este monitor ha sido diseñado para trabajar en la mayoría personas, de manera que cuando su muñeca está en la posición correcta en relación a su corazón, el símbolo de Posición aparece. Si el indicador de Posición y el símbolo de Posición titilan en la pantalla, puede que el dispositivo no esté a la altura correcta en relación a su corazón. Ya que la anatomía varía en cada persona, puede que esta función no sea útil en todos los casos y que desee apagarla. Consulte "Configuración del Sensor de posición".

NOTA: Cuando el símbolo de Posición y el indicador de Posición titilan por más de 5 segundos, el brazalete de muñeca comenzará a inflarse automáticamente.

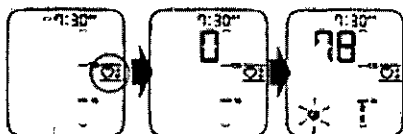

Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852





A medida que el brazalete empieza a inflarse, el monitor determinará automáticamente el nivel óptimo de inflado. Este monitor detecta su presión arterial y pulso durante el inflado. El Símbolo de latido () titila con cada latido del corazón. Quétese quieto y no se mueva hasta que se complete el proceso total de medición.

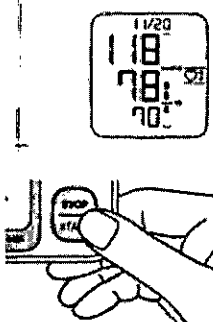


NOTA: Para detener el inflado o la medición, presione el botón START/STOP (Inicio/Detener). El monitor dejará de inflarse, comenzará a desinflarse y se apagará.

3. Luego de que el monitor ha detectado la presión arterial y el ritmo cardíaco, el brazalete se desinfla automáticamente. Aparecen la presión arterial y el pulso.

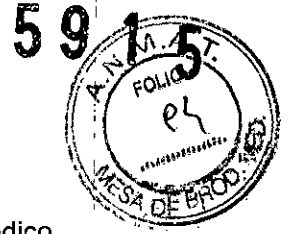
4. Presione el botón START/STOP (Inicio/Detener) para apagar el monitor.

NOTA: El monitor se apaga automáticamente después de 2 minutos.




Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitán
Presidente


DR. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



ADVERTENCIA

Consulte a su médico para obtener información específica acerca de su presión arterial. El autodiagnóstico y la automedicación realizados sobre la base de los resultados de la medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico o profesional médico autorizado.

ADVERTENCIA

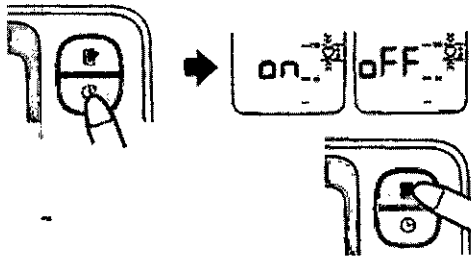
NO ajuste su medicamento en base a los resultados de las mediciones de este monitor de presión arterial. Tome las medicinas tal como fueron recetadas por su médico. Solamente un médico está capacitado para diagnosticar y tratar la presión arterial alta.

ADVERTENCIA

El monitor no está diseñado para ser utilizado como dispositivo de diagnóstico.

CONFIGURACION DEL SENSOR DE POSICION

1. Presione y mantenga presionado el botón de Configuración de la fecha/hora. El Sensor de posición "on" (encendido) u "off" (apagado) aparece e la pantalla.



2. Presione el botón Memory (Memoria) para reconfigurar el sensor de Posición. La configuración predeterminada del sensor de Posición es "on".
3. Presione el botón de Configuración de la fecha/hora (). El año titila en la pantalla para configurar la fecha y hora actual.
4. Después de configurar la fecha y hora, presione el botón START/STOP (Inicio/Detener) para almacenar la configuración del Sensor de posición.

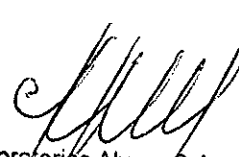
USO DE LA FUNCION MEMORIA


Cada vez que complete una medición, el monitor guarda la presión arterial y el pulso en la memoria. El monitor almacena automáticamente hasta 60 valores de medición (presión arterial y pulso). Una vez almacenados 60 valores de medición en la memoria, el registro más antiguo se borrará para guardar los valores de medición más recientes.

FUNCION DE PROMEDIOS

El monitor calcula una lectura promedio basada en los valores de hasta los tres conjuntos de mediciones más recientes tomados dentro del período de 10 minutos de la lectura más reciente.

NOTA: Si se guardan 2 conjuntos de valores de medición en la memoria para el período de 10 minutos, el promedio se basa en los 2 conjuntos de valores de medición. Si se guarda un conjunto de valores de medición, éste se visualiza como el promedio.


Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Galán
Presidente


DR. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852

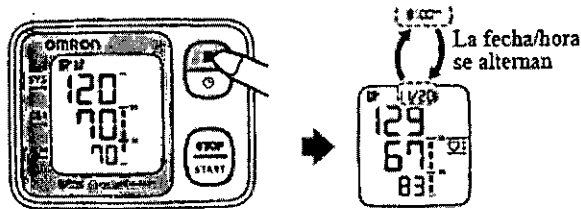


CÓMO MOSTRAR LOS VALORES DE MEDICIÓN

1. Presione el botón MEMORY (Memoria) () para mostrar la lectura promedio basada en los valores de los 3 conjuntos de mediciones más recientes tomados dentro del período de 10 minutos de la lectura más reciente. El Símbolo de valor promedio () aparece en la pantalla cuando se muestra la lectura promedio.



2. Presione el botón de Memoria () para mostrar en la pantalla el conjunto de valores de medición, desde el más reciente hasta el más antiguo.



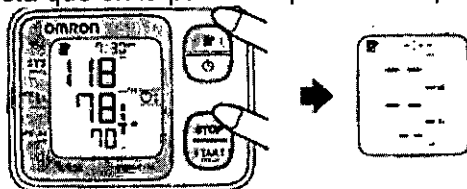
NOTAS: • El número de Memoria aparece durante un segundo antes de que se muestre el pulso. El conjunto de valores más reciente tiene el número "1".
• Si el sensor de Posición está configurado en "on" ante de la medición, el indicador de Posición aparece con los valores de la medición.
• La fecha y hora se visualizan de manera alternada con los valores de medición.
• Presione el botón de Memoria () repetidamente para mostrar los siguientes valores.
• Presione y mantenga presionado el botón de Memoria () para mostrar más rápido los valores.

3. Presione el botón START/STOP (Inicio/Detener) para apagar el monitor.

PARA BORRAR TODOS LOS VALORES ALMACENADOS EN LA MEMORIA
No se puede borrar parte de los valores almacenados en la memoria.
Se borrarán todos los valores.

1. Presione el botón de Memoria () para encender el monitor.

2. Mientras mantiene presionado el botón de Memoria (), presione el botón START/STOP (Iniciar/Detener) durante más de 2 segundos hasta que en la pantalla aparezca lo que muestra la ilustración.

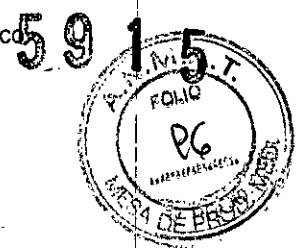


3. Presione el botón START/STOP (Inicio/Detener) para apagar el monitor.
NOTA: El monitor se apaga automáticamente después de 2 minutos.


Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852





CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Para mantener el monitor digital de presión arterial en buenas condiciones para un uso continuo y proteger la unidad de daños, siga las siguientes instrucciones:

No doble el brazalete por la fuerza. No doble los elementos de modo que queden demasiado apretados.

Limpie el dispositivo con un paño suave y seco, para quitar la suciedad de la unidad. No use limpiadores abrasivos o volátiles.

Limpie la superficie del brazalete con un paño suave y humedecido con un detergente neutral diluido.

No permita que ningún líquido entre al brazalete. Si entra algún líquido en el brazalete, séquelo también por dentro.

PRECAUCIÓN

No sumerja el dispositivo ni ninguno de sus componentes en agua.

No someta el monitor a temperaturas extremas, altas o bajas, a la humedad o a la luz directa del sol.

PRECAUCIÓN

Almacene el dispositivo y los componentes en un lugar limpio y seguro.

PRECAUCIÓN

No someta el monitor a golpes fuertes, como dejar caer la unidad al suelo.

Retire las pilas si no piensa utilizar la unidad durante tres meses o más.

Cambie siempre todas las pilas por otras nuevas al mismo tiempo.

Utilice la unidad de manera consistente con las instrucciones suministradas en este manual.

PRECAUCIÓN

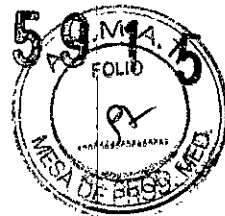
Use sólo las piezas autorizadas por OMRON. Las piezas no aprobadas para su uso con el dispositivo, pueden dañar la unidad.

PRECAUCIÓN

Los cambios o las modificaciones que no hayan sido aprobados por el fabricante dejarán sin efecto la garantía del usuario. No desarme ni trate de reparar la unidad ni los componentes.

Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



INDICADORES DE ERROR

SÍMBOLO	CAUSA	CORRECCIÓN
E1	El brazalete de muñeca no está colocado correctamente.	Coloque el brazalete de muñeca en forma correcta. Consulte "Colocación de la banda para la muñeca".
E3	El brazalete está demasiado inflado.	No sostenga el brazalete de muñeca. Quédese quieto y no hable durante la medición. Consulte "Cómo tomar una medición".
E4	Movimiento durante la medición.	
E5	El brazalete de muñeca no está colocado correctamente o hubo movimiento durante la medición.	Coloque el brazalete de muñeca en forma correcta. Consulte "Colocación de la banda para la muñeca". Permanezca quieto y no hable durante la medición. Consulte "Cómo tomar una medición".
E7	La posición del brazo cambió durante la medición.	Permanezca quieto hasta que se complete la medición. Consulte "Cómo tomar una medición".
E8	Error en el dispositivo.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
	Las pilas están bajas.	Vuelva a colocar las pilas. Consulte "Colocación de las pilas".

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSAS Y SOLUCIONES
No hay alimentación eléctrica. No aparece ningún símbolo en la pantalla de la unidad.	Cambie ambas pilas por otras nuevas al mismo tiempo. Verifique las indicaciones sobre la colocación de las pilas para ver si las polaridades están correctamente colocadas. Consulte la sección "Colocación de las pilas".
Los valores de medición parecen ser demasiado altos o demasiado bajos.	La presión arterial varía constantemente. Muchos factores, incluyendo el estrés, la hora del día, la forma en que se coloca el brazalete, dónde coloca el brazalete, pueden afectar su presión arterial. Repase las secciones "Antes de tomar una medición" y "Cómo tomar una medición".

GARANTIA LIMITADA

El Monitor de Presión Arterial de Muñeca Automático HEM-6131, excluyendo las pilas y el brazalete de muñeca, está garantizado como libre de defectos en materiales y mano de obra que se presenten dentro de los 5 años a partir de la fecha de compra, si se usa de acuerdo con las instrucciones que se suministran con el monitor. El brazalete del monitor está garantizado como libre de defectos en materiales y mano de

Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



obra que se presenten dentro de un año a partir de la fecha de compra si el monitor se usa de acuerdo con el manual de instrucciones incluido con el monitor.

La garantía a la que se hace referencia anteriormente se extiende sólo al comprador original.

A consideración nuestra, repararemos o reemplazaremos, sin costo alguno, cualquier equipo cubierto por la antedicha garantía. La reparación o el reemplazo son nuestra única responsabilidad y su único recurso bajo la garantía provista.

Si su equipo requiere servicio dentro del plazo de la garantía, comuníquese con el distribuidor autorizado de OMRON en su país.

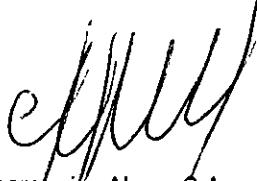
LA GARANTÍA ANTES MENCIONADA ES LA ÚNICA GARANTÍA PROVISTA POR OMRON EN RELACIÓN A ESTE PRODUCTO, Y POR MEDIO DE LA PRESENTE OMRON NIEGA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN Y APTITUD PARA PROPÓSITOS PARTICULARES. LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS Y OTROS TÉRMINOS IMPUESTOS POR LEY, SI EXISTIERAN, SE LIMITAN AL PERIODO DE DURACIÓN DE LA GARANTÍA EXPRESA.

OMRON NO ES RESPONSABLE POR LA PÉRDIDA DE USO, NI POR NINGÚN OTRO COSTO, GASTO O DAÑO ESPECIAL, FORTUITO, CONSECUENTE O INDIRECTO.


Esta garantía le proporciona derechos legales específicos y usted puede tener otros derechos que varíen por jurisdicción. Debido a especiales requisitos locales, es posible que algunas de las limitaciones y exclusiones antes mencionadas no apliquen en su caso.

PARA COMUNICARSE CON SERVICIO AL CLIENTE, COMUNÍQUESE CON NUESTROS DISTRIBUIDORES LOCALES.

VISITE www.omronhealthcare.com/latin-america distributors

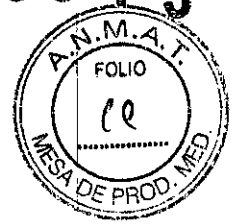


Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente




Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852

5915



ESPECIFICACIONES

Modelo:	HEM-6131
Pantalla:	Pantalla digital LCD
Rango de medición:	Presión: 0 a 299 mmHg. Pulso: 40 a 180 latidos/min.
Precisión:	Presión: ± 3 mmHg Pulso: $\pm 5\%$ de lectura
Inflado:	Automático por bomba eléctrica
Desinflado:	Desinflado automático rápido
Método de medición:	Método oscilométrico
Fuente de alimentación:	2 x 1.5V (pilas alcalinas AAA)
Vida útil de las pilas:	Aproximadamente 300 usos con 2 pilas alcalinas nuevas
Pieza aplicada:	 = Tipo 0
Protección contra descarga eléctrica:	Equipo ME encendido intermitentemente
Modo de funcionamiento:	Funcionamiento continuo
Temperatura de operación/humedad:	10°C a 40°C / 15 a 85% de humedad relativa
Temperatura de almacenamiento/ Humedad/Presión de zinc:	-20°C a 60°C / 10 a 95% de humedad relativa 700-1060 hPa
Peso de la unidad principal:	Aproximadamente 101g (sin incluir las pilas)
Dimensiones de la unidad principal:	Aproximadamente 78 (w) x 60 (l) x 21 (d) mm (sin incluir el brazalete de muñeca)
Circunferencia de muñeca:	Aproximadamente 13.5 a 21.5 cm
Memoriz:	Hasta 60 lecturas
Contenidos:	Unidad principal, 2 pilas alcalinas "AAA" y Manual de instrucciones

NOTA: Estas especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

Guía y declaración del fabricante

Monitor de Presión Arterial de Muñeca Automático OMRON

Información para los documentos incluidos en el ámbito de aplicación del IEC60601-1-2:2007


Información importante sobre la Compatibilidad electromagnética (EMC)


Debido al creciente número de dispositivos electrónicos existentes, como computadoras y teléfonos celulares, es posible que los dispositivos médicos sean susceptibles a las interferencias electromagnéticas recibidas de otros dispositivos. Las interferencias electromagnéticas podrían provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo médico y crear una situación potencialmente insegura.

Los dispositivos médicos tampoco deberían interferir con otros dispositivos.

Con el objeto de regular los requisitos para EMC (Compatibilidad electromagnética) y evitar situaciones poco seguras del producto, se ha implementado el estándar EN60601-1-2. Este estándar define los niveles de inmunidad a interferencias electromagnéticas, así como los niveles máximos de emisiones electromagnéticas para dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos fabricados por OMRON Healthcare cumplen con este estándar EN60601-1-2:2007 tanto para inmunidad como emisiones.


Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente


D. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852





Sin embargo, es necesario tomar precauciones especiales:

- El uso de accesorios y cables no especificados por OMRON, con la excepción de los cables vendidos por OMRON como repuesto para componentes internos, podría provocar un incremento de emisiones o una reducción en la inmunidad del dispositivo.
- Un dispositivo médico no deben utilizarse junto o encima de otro equipo.

En el caso de que sea necesario usarlo bajo estas circunstancias, el dispositivo médico debe ser controlado para verificar su normal operación en la configuración en el que será utilizado.


- Para mayor información respecto al ambiente de compatibilidad electromagnética (EMC) en el que se debe usar el dispositivo, consulte la guía a continuación.
- El EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO HEM-6131 necesita de precauciones especiales respecto a la EMC y se necesita instalar y operar de acuerdo a la información de EMC incluida en estos documentos.

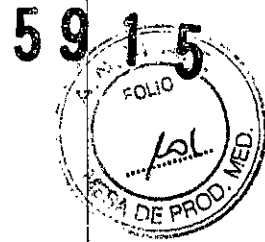
• La función principal del HEM-6131 es medir la presión arterial y la frecuencia del pulso, así como la función de memoria.

El HEM-6131 puede sufrir la interferencia de otros equipos, aun si dichos equipos cumplen con las normas de EMISIÓN de CISPR (EN).

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El HEM-6131 de OMRON está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del HEM-6131 de OMRON deberá asegurarse del uso del dispositivo en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El HEM-6131 de OMRON usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El uso del HEM-6131 de OMRON es adecuado en cualquier ámbito, incluso ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica.	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplica.	

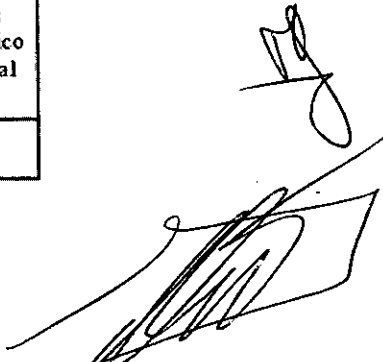

Laboratorios Alvear S.A.
Roberto M. Gaitan
residente

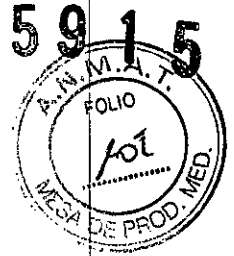

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El HEM-6131 de OMRON está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del HEM-6131 de OMRON deberá asegurarse del uso del dispositivo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	El suelo debe ser de madera, cemento o azulejo. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplica.	No aplica.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(s) a tierra	No aplica.	No aplica.
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje de las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % U_T (95 % de caída con respecto al U_T) durante 0.5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída con respecto al U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída con respecto al U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (95 % de caída con respecto al U_T) durante 5 segundos	No aplica.	No aplica.
Campo magnético (50/60 Hz) de la frecuencia de línea IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deben tener los niveles propios de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			


Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



Distancias recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el HEM-6131 DE OMRON

El HEM-6131 de OMRON está destinado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por RF irradiada sean controladas. El cliente o usuario de este HEM-6131 de OMRON puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación RF (transmisores) y el HEM-6131 de OMRON, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima de salida nominal en Vatios	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros		
	150 kHz a 80 MHz No aplica.	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	No aplica.	0.12	0.23
0.1	No aplica.	0.38	0.73
1	No aplica.	1.2	2.3
10	No aplica.	3.8	7.3
100	No aplica.	12	23

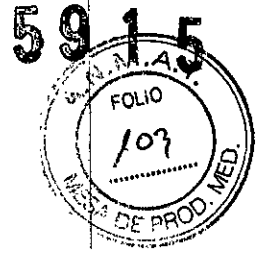
Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla precedente, la distancia recomendada d en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el rango de frecuencias más alto.

Nota: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El HEM-6131 de OMRON está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del HEM-6131 de OMRON deberá asegurarse del uso del dispositivo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V rms de 150 kHz a 80 MHz	No aplica.	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de ninguna parte del HEM-6131, incluyendo los cables, a una distancia menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada No aplica.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ, ^a deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. ^b Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:
<p>Nota1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.</p> <p>Nota2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.</p> <p>^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones de base por radiotelefonos (celulares/malámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radio AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debería considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el HEM-6131 de OMRON excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado arriba, el HEM-6131 de OMRON deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, puede que sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o trasladar el HEM-6131 de OMRON.</p> <p>^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 3 V/m.</p>			

Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852