



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6180

BUENOS AIRES, 07 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-161-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6180

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OMRON nombre descriptivo MONITOR DE PRESION ARTERIAL DE BRAZO DIGITAL y nombre técnico ESFIGMOMANOMETROS ELECTRONICOS, AUTOMATIZADOS DE MUÑECA, OSCILOMETRICOS, de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-251-84, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 1 8 0

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente Nº 1-47-3110-161-17-0

DISPOSICIÓN Nº

mcv.

6 1 8 0


Dr. RUBÉN LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: Omron Dalian Co., LTD

No. 3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

07 JUN 2017

Nombre genérico: Monitor de Presión Arterial de Brazo digital

Marca: Omron

Modelos: XXX (según corresponda)

6180

Nº DE SERIE

Fecha de Fabricación

Límites de temperatura de -20°C a 60°C

Límites de humedad de 5 a 95%

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta Libre

Importado por: **Demedic S.A.**

Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por la ANMAT PM 251 – 84

E

DEMÉDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMÉDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

E

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

8180



3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:

Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse:

Si corresponde, el método de esterilización:

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: *No aplica.*

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: *No aplica.*

3-5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

DEMÉDIC S. A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMÉDIC S. A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
RN 12620

F



3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/ 98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica.*

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: *No aplica.*

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: *No aplica.*

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica.*

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: *No aplica.*

DEMEDIC S.A.

 MARÍA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12820



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Omron Dalian Co., LTD
No. 3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China

6 1 8 0

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

Nombre genérico: Monitor de Presión Arterial de Brazo digital
Marca: Omron
Modelos: XXX (según corresponda)

Límites de temperatura de -20°C a 60°C
Límites de humedad de 5 a 95%
Fragil, manipule con cuidado
Atención, consulte las instrucciones de uso
Venta Libre

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por la ANMAT PM 251-84

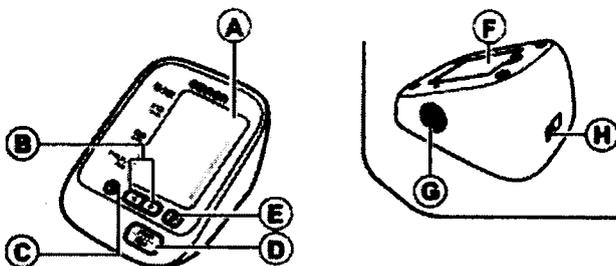
DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El monitor de presión arterial Omron 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.

Aplicación

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

Monitor:



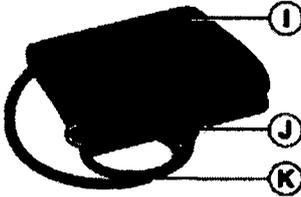
- | | |
|--|---|
| A. Pantalla | E. Botón de memoria |
| B. Botones Arriba/Abajo | F. Compartimiento de las pilas |
| C. Botón de configuración de la Fecha/Hora | G. Enchufe hembra de aire |
| D. Botón START/STOP (Iniciar/Detener) | H. Enchufe del adaptador de CA (para el adaptador de CA opcional) |

C

DEMEDIC S.A.
Graciela Rey
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

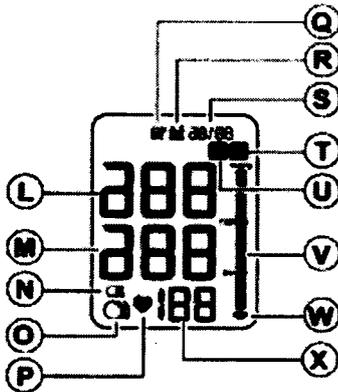
Brazaletes:



- I. Brazaletes
(circunferencia de brazo de 22 - 42 cm
[9" - 17"])
- J. Enchufe macho de aire
- K. Tubo de aire

6180

Pantalla:



- | | |
|---|--|
| L. Presión arterial sistólica | R. Símbolo de valor promedio |
| M. Presión arterial diastólica | S. Pantalla de Fecha/Hora |
| N. Símbolo de pila baja | T. Símbolo de error de movimiento |
| O. Símbolo de guía de ajuste del brazaletes | U. Símbolo de latido irregular |
| P. Símbolo de latido (Destella durante la medición) | V. Indicador del nivel de la presión arterial |
| Q. Símbolo de memoria | W. Símbolo de desinflado |
| | X. Pantalla de visualización del pulso/Número de memoria |

Advertencias y Precauciones

- NO ajuste su medicamento sobre la base de los resultados de las mediciones de este monitor de presión arterial. Tome su medicamento como lo recetó su médico. Solamente un médico está calificado para diagnosticar y tratar la presión arterial alta.
- Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado como dispositivo de diagnóstico.
- Consulte a su médico antes de usar el dispositivo para cualquiera de las siguientes afecciones: arritmias comunes, como latidos prematuros atriales o ventriculares o fibrilación auricular, arterioesclerosis, mala perfusión, diabetes, edad, embarazo, preeclampsia, enfermedades renales.

Tenga en cuenta que moverse, temblar o tiritar por parte del PACIENTE puede afectar los resultados de la medición.

- No use el dispositivo en un brazo lastimado o bajo tratamiento médico.
- No coloque el brazaletes en el brazo durante un goteo intravenoso o una transfusión de sangre.
- Consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo en un brazo con derivación arteriovenosa (A-V).
- No use el dispositivo simultáneamente con otros equipos médicos eléctricos (ME).
- No use el dispositivo en la misma área de un equipo quirúrgico de alta frecuencia (AF), equipo de imagen de resonancia magnética (IRM) o equipo de tomografía computarizada (TAC), o en un ambiente rico en oxígeno.

C.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



16180

- El tubo de aire o el adaptador de CA podrían causar estrangulación accidental en infantes.

- Contiene piezas pequeñas que podrían causar un peligro de asfixia si las traga un infante.

(Uso opcional del adaptador de CA)

- No use el adaptador de CA si el dispositivo o el cable de alimentación está dañado. Apague el dispositivo y desconecte el cable de alimentación de inmediato.

- Enchufe el adaptador de CA en un tomacorrientes con el voltaje adecuado.
- No use un tomacorrientes con varios conductos de salida.
- Nunca enchufe ni desenchufe el cable de alimentación del tomacorrientes eléctrico con las manos mojadas.

- Consulte siempre a su médico. Es peligroso que se autodiagnostique según los resultados de las mediciones y que decida usted mismo sobre su tratamiento.

- Consulte a su médico antes de usar el dispositivo para cualquiera de las siguientes afecciones:

Si ha tenido una mastectomía.

- Las personas con problemas graves de flujo sanguíneo o trastornos de la sangre, ya que inflar el brazalete puede provocar magulladuras.

- No tome más mediciones de las necesarias. Hacerlo podría causar moretones debido a la interferencia del flujo sanguíneo.

- Retire el brazalete si no comienza a desinflarse durante la medición.

- Este dispositivo no debe utilizarse en infantes u otras personas que no puedan expresar sus intenciones.

- No utilice el dispositivo para ningún otro fin que no sea la medición de la presión arterial.

- Use únicamente el brazalete aprobado para este dispositivo. Si utiliza otros brazaletes, es posible que obtenga resultados incorrectos en la medición.

- No utilice un teléfono celular u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca del dispositivo. Esto podría ocasionar el mal funcionamiento del dispositivo.

- No desarme el monitor o el brazalete. Esto podría causar una lectura incorrecta.

- No lo use en un lugar con humedad o donde pueda salpicarle agua al dispositivo. Hacerlo podría dañar el dispositivo.

- No utilice el dispositivo en un vehículo en movimiento (automóvil, avión).

- Lea "Si su presión sistólica es superior a 210 mmHg" de este manual de instrucciones si se sabe que su presión sistólica es superior a los 210 mmHg.

Inflar el dispositivo a una presión más alta que la necesaria puede provocar magulladuras en el lugar donde se aplique el brazalete.

(Uso opcional del adaptador de CA)

- Inserte el enchufe de alimentación en el tomacorrientes por completo.

- Cuando desconecte el enchufe de alimentación del tomacorrientes, no jale del cable de alimentación. Asegúrese de jalar del enchufe de alimentación de manera segura.

- Cuando manipule el cable de alimentación, tenga cuidado de no hacer lo siguiente:

No lo dañe.

No lo rompa.

No le haga alteraciones.

No lo doble o jale por la fuerza.

No lo tuerza.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUISOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



6180

No lo enrolle durante el uso.

No lo pellizque.

No lo coloque debajo de objetos pesados.

- Limpie el polvo del enchufe de alimentación.
- Desconecte el monitor cuando no se utilice.
- Desconecte el enchufe de alimentación antes de limpiarlo.
- Use únicamente un adaptador de CA de OMRON diseñado para este

dispositivo. El uso de adaptadores no compatibles podría dañar y/o ser peligroso para el dispositivo.

(Uso de pilas)

- No coloque las pilas con las polaridades incorrectamente alineadas.
- Utilice sólo 4 pilas "AA" alcalinas o de manganeso en este dispositivo. No utilice otro tipo de pilas. No use pilas nuevas y usadas al mismo tiempo.
- Quite las pilas si el dispositivo no se utilizará durante tres meses o más.

Precauciones generales

No doble el brazalete con fuerza ni doble demasiado el tubo de aire.

- No presione el tubo de aire mientras toma una medición.
- Para desconectar el enchufe macho de aire, sáquelo desde la conexión con el monitor, no del tubo.
- No deje caer el monitor ni lo exponga a vibraciones o golpes fuertes.
- No infle el brazalete si no está colocado alrededor del brazo.
- No use el dispositivo fuera del entorno especificado. Esto podría causar una lectura incorrecta.
- Respete las normas locales aplicables al desechar el dispositivo, los componentes y accesorios opcionales. Violar las normas establecidas para su eliminación puede provocar contaminación ambiental.

Símbolos de 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 25% inferior o 25% superior al 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.

Símbolo de error de movimiento (■)

El símbolo de error de movimiento se muestra si mueve su cuerpo durante la medición.

Retire el brazalete y espere de 2 a 3 minutos.

Tome otra medición y quédese quieto durante la medición.

Símbolo de valor promedio (■)

El símbolo de valor promedio aparece en la pantalla cuando presiona y mantiene presionado el botón de memoria por más de 3 segundos.

DEMEDIC S.A.

MARÍA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620



El valor promedio más reciente aparece en la pantalla.

Símbolo de guía de ajuste del brazalete (O)

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.

180

Antes de Tomar una medición:

Siga estas instrucciones para ayudar a asegurar una lectura correcta:

1. Evite bañarse, tomar bebidas alcohólicas o cafeína, fumar, hacer ejercicio y comer 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. Las mediciones se deben llevar a cabo en un lugar tranquilo.
4. Quite toda vestimenta ajustada del brazo.
5. Siéntese en una silla con las piernas descruzadas y los pies apoyados sobre el piso. Coloque su brazo en una mesa de modo que el brazalete quede al mismo nivel que su corazón.
6. Permanezca quieto y no hable durante la medición.
7. 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. Trate de medir su presión arterial todos los días a la misma hora para obtener mediciones constantes.

Preparación :

Colocación de las pilas:

- 1- Quite la tapa del compartimento de las pilas
 - 2- Coloque 4 pilas AA como se indica en el compartimento
 - 3- Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas
- Cuando aparezca el símbolo de pilas bajas en la pantalla, apague el monitor y luego reemplace todas las pilas al mismo tiempo. Se recomienda el uso de pilas alcalinas de larga duración.
 - Los valores de las mediciones continúan almacenados en la memoria incluso después de cambiar las pilas.
 - Es posible que las pilas suministradas tengan menor duración.
 - Respete las normas locales aplicables al desechar el dispositivo, los componentes y accesorios opcionales. Violar las normas establecidas para su eliminación puede provocar contaminación ambiental.

Uso del Dispositivo

Colocación del Brazalete:

Quite toda vestimenta o manga arremangada ajustadas de la parte superior del brazo izquierdo.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620



6180

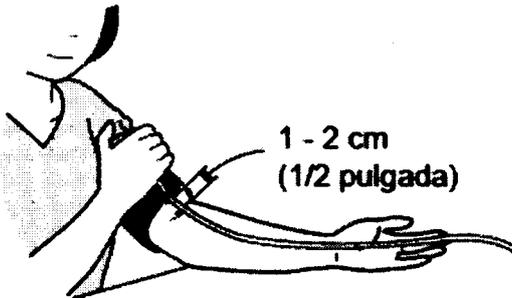
No coloque el brazalete sobre ropa gruesa.
Introduzca el enchufe macho de aire en el enchufe hembra de aire firmemente.



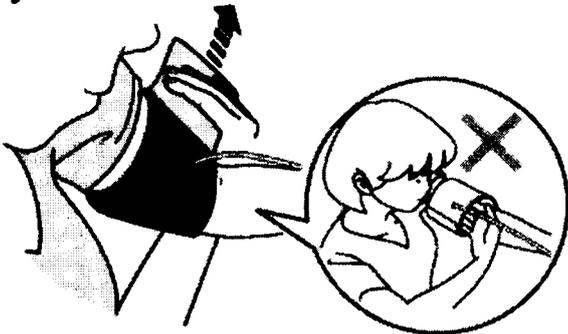
Coloque el brazalete de modo que quede firmemente envuelto alrededor de la parte superior del brazo.



El borde inferior del brazalete debe estar entre 1 y 2 cm (1/2 pulgada) por encima del codo. El tubo de aire queda en la parte interna del brazo y alineado con el dedo medio.



Ajústelo bien con el velcro.



Notas:

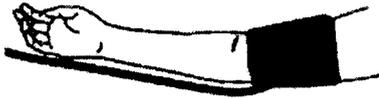
• Cuando realice una medición con el brazo derecho, el tubo de aire estará al lado de su codo. Tenga cuidado de no apoyar el brazo sobre el tubo de aire.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUNOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12825



• La presión arterial puede diferir entre el brazo derecho y el brazo izquierdo y los valores medidos de la presión arterial pueden ser diferentes. OMRON recomienda usar siempre el mismo brazo para realizar la medición. Si los valores entre ambos brazos difieren de forma considerable, consulte con su médico qué brazo debe utilizar para las mediciones.

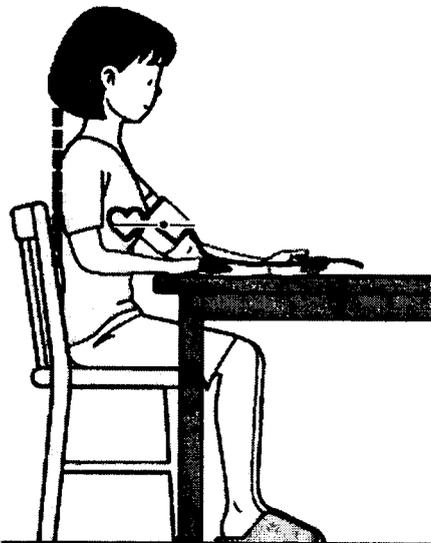


6180

Cómo sentarse correctamente

Para medir la presión arterial, debe estar relajado y sentado cómodamente, en una temperatura ambiente confortable. Evite bañarse, tomar bebidas alcohólicas o cafeína, fumar, hacer ejercicio o comer durante 30 minutos antes de tomar una medición.

- Siéntese en una silla con las piernas descruzadas y los pies apoyados sobre el piso.
- Siéntese erguido con la espalda derecha.
- Siéntese apoyando la espalda y el brazo.
- El brazalete debe estar colocado en su brazo al mismo nivel que su corazón.



Cómo tomar una medición

Notas:

• Para detener una medición, presione el botón START/STOP (Iniciar/Detener) una vez para desinflar el brazalete.

• Permanezca quieto y callado mientras se mide la presión arterial.

1. Presione el botón START/STOP (Iniciar/Detener).

El brazalete comenzará a inflarse automáticamente.

2. Retire el brazalete del brazo.

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

El monitor almacena automáticamente el resultado de la medición en su memoria.

Se apagará automáticamente después de 2 minutos.

Nota: Espere entre 2 y 3 minutos antes de tomar otra medición. Esperar entre mediciones permite que las arterias regresen al estado en el que se encontraban antes de tomar una medición

DEMEDIC S. A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Maria Cecilia Muñoz
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MIN 12670

NO ajuste su medicamento sobre la base de los resultados de las mediciones de este monitor de presión arterial. Tome su medicamento como lo recetó su médico. Solamente un médico está calificado para diagnosticar y tratar la presión arterial alta. Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado como dispositivo de diagnóstico. Consulte siempre a su médico. Es peligroso que se autodiagnostique según los resultados de las mediciones y que decida usted mismo sobre su tratamiento. Inflar el dispositivo a una presión más alta que la necesaria puede provocar magulladuras en el lugar donde se aplique el brazalete.

ACCESORIOS

6780

Brazalete
Circunferencia del brazo
17 - 22cm (7" - 9")



Brazalete estándar pequeño
(Modelo: HEM-CS24)

Brazalete
Circunferencia del brazo
22 - 42 cm (9" - 17")



Brazalete universal
(Modelo: HEM-RML31)

Adaptador de CA



Nota: Consulte el Servicio al cliente para conocer el modelo de adaptador de CA opcional apropiado.

E

DEMEDI S.A.
Maria Cecilia Moroz
MARIA CECILIA MOROZ
APODERADO

Gracela Rey
DEMEDI S.A.
GRACELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

Mensajes de Error

Indicador de error	Causa	Solución
	Se detectan latidos irregulares.	Retire el brazalete. Espere de 2 a 3 minutos y luego realice otra medición. Repita los pasos en la sección 3.3. Si este error continúa apareciendo, comuníquese con su médico.
	Movimiento durante la medición.	Lea detenidamente y repita los pasos en la sección 3.3.
	El brazalete está colocado muy suelto.	Coloque el brazalete más ajustado. Consulte la sección 3.1.
	Las pilas están bajas.	Debe cambiar las pilas por pilas nuevas con anticipación. Consulte la sección 2.1.
	Las pilas están descargadas.	Debe cambiar las pilas por pilas nuevas de inmediato. Consulte la sección 2.1.
E1	El enchufe macho de aire no está conectado.	Introduzca el enchufe macho de aire de modo que quede firme. Consulte la sección 3.1.
	El brazalete está colocado muy suelto.	Coloque el brazalete más ajustado. Consulte la sección 3.1.
	El brazalete tiene una fuga de aire.	Reemplace el brazalete por uno nuevo. Consulte la sección 5.3.
E2	Se produjo movimiento durante la medición y el brazalete no se ha inflado lo suficiente.	Repita la medición. Permanezca quieto y no hable durante la medición. Consulte la sección 3.3.
		Si aparece "E2" repetidamente, infle manualmente el brazalete hasta que quede de 30 a 40 mmHg por encima del resultado de su medición anterior. Consulte la sección 3.3.
E3	El brazalete se infló por encima de la presión máxima permitida y luego se desinfló automáticamente cuando el brazalete se infló manualmente.	No toque el brazalete y/o doble el tubo de aire mientras toma una medición. No infle el brazalete más de lo que sea necesario. Consulte la sección 3.3.
E4	Movimiento durante la medición.	Repita la medición. Permanezca quieto y no hable durante la medición. Consulte la sección 3.3.
E5	La vestimenta interfiere con el brazalete.	Quite cualquier prenda que interfiera con el brazalete. Consulte la sección 3.1.
Er	Error en el dispositivo.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.

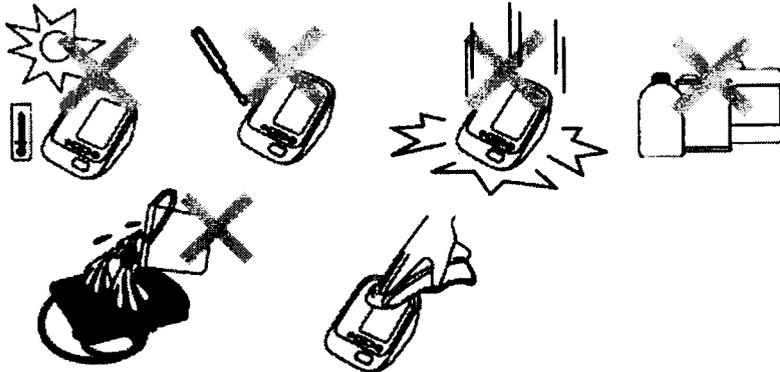
DEMEDIC S.A.
 MARÍA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEÚTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12620

MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

Para proteger su dispositivo de cualquier daño, observe lo siguiente:

- Guarde el dispositivo y los componentes en un lugar limpio y seguro.
- No use limpiadores abrasivos o volátiles.
- No lave el dispositivo ni ninguno de sus componentes, ni los sumerja en agua.
- No use gasolina, diluyentes o solventes similares para limpiar el dispositivo.

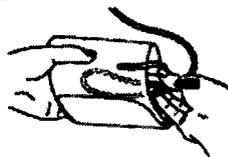


- Use un paño suave y seco o un paño suave y húmedo con jabón neutro para limpiar el monitor y el brazalete.
- Los cambios o las modificaciones que no hayan sido aprobados por el fabricante dejarán sin efecto la garantía del usuario. No desarme ni trate de reparar el dispositivo ni los componentes. Consulte al Servicio de atención al cliente.

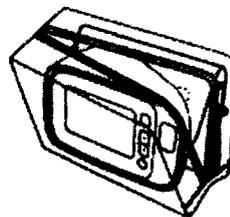
Almacenamiento

1. Desconecte el enchufe macho de aire del enchufe hembra de aire.
2. Envuelva cuidadosamente el tubo de aire en el brazalete.

Nota: No doble demasiado el tubo de aire.



3. Coloque el monitor y el brazalete en el estuche.



No guarde el dispositivo en las siguientes condiciones:

- Si el dispositivo está mojado.
- En lugares expuestos a temperaturas extremas, humedad, la luz directa del sol, polvo o vapores corrosivos como la lejía.
- En lugares expuestos a vibraciones, golpes o donde pueda estar en una posición inclinada.

DEMEDIC S.A.
Chaid
MARIA CECILIA NUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-161-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.180**, y de acuerdo con lo solicitado por , 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 digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-326 esfigmomanómetros, electrónicos, automatizados de muñeca, oscilómetros.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo es un monitor digital diseñado para medir la presión arterial y el pulso en la población de pacientes adultos. El dispositivo detecta la presencia de latidos irregulares durante la medición y una señal de advertencia con el resultado de la medición.

Modelo/s: HEM -7120,7121,7130,7130U,7320,7320T.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante : Omron Dalian Co,Ltd.

Lugar/es de elaboración: N3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone , Dalian 116600, China.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-251-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6180

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