



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

DISPOSICIÓN N° 6592

BUENOS AIRES, 14 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3634-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARIMEX IMPORTADORA 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:

Σ.

1



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

DISPOSICIÓN Nº 6 59 2

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 GAMA, nombre descriptivo Tensiómetro Digital de Muñeca y nombre técnico Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, de acuerdo con lo solicitado por ARIMEX IMPORTADORA 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 159 y 160 a 177 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1302-16, 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. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-3634-16-2

DISPOSICIÓN Nº
eat

6 59 2

E

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

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1 Fabricado por Shenzhen Pump Medical System Co., Ltd. – Dirección: 2/F West, M-7 Sinosteel Building Maqueling Estate, Hi-Tech Industrial Park Nanshan District 518057 Shenzhen, República Popular China.

Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA – Dirección: Río Limay 1965, Local 6 – Capital Federal - CABA

2.2 Tensiómetro Digital de Muñeca – Marca: GAMA, Modelo: BF2206 / BF2214 / BF2216 (según corresponda).

2.3 No aplica.

2.4 N° Serie

2.5 No aplica.

2.6 No aplica.

2.7 / 2.8 / 2.9 Almacenamiento, conservación, instrucciones de uso, precauciones, advertencias: ver manual de usuario.

2.10 No aplica.

2.11 Director técnico: Daniel A. Pirola – MN15166

2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T – PM 1302-16

Condición de venta: Venta Libre

Fabricado por Shenzhen Pump Medical System Co., Ltd. – Dirección: 2/F West, M-7 Sinosteel Building Maqueling Estate, Hi-Tech Industrial Park Nanshan District 518057 Shenzhen, República Popular China.
Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA – Dirección: Río Limay 1965, Local 6 – Capital Federal - CABA
Tensiómetro Digital de Muñeca – Marca: GAMA, Modelo: BF2206 / BF2214 / BF2216
Almacenamiento, conservación, instrucciones de uso, precauciones, advertencias: ver manual de usuario.
Director técnico: Daniel A. Pirola – MN15166 – Autorizado por A.N.M.A.T – PM 1302-16
Condición de venta: Venta Libre N° Serie: XXXX


Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.


Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

3. INSTRUCCIONES DE USO

2.1 Fabricado por Shenzhen Pump Medical System Co., Ltd. – Dirección: 2/F West, M-7 Sinosteel Building Maqueling Estate, Hi-Tech Industrial Park Nanshan District 518057 Shenzhen, República Popular China.

Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA – Dirección: Río Limay 1965, Local 6 – Capital Federal - CABA

2.2 Tensiómetro Digital de Muñeca – Marca: GAMA, Modelo: BF2206 / BF2214 / BF2216

2.3 No aplica.

2.6 No aplica.

2.7 / 2.8 / 2.9 Almacenamiento, conservación, instrucciones de uso, precauciones, advertencias: ver manual de usuario.

2.10 No aplica.

2.11 Director técnico: Daniel A. Pirola – MN15166

2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T – PM 1302-16

Condición de venta: Venta Libre

Fabricado por Shenzhen Pump Medical System Co., Ltd. – Dirección: 2/F West, M-7 Sinosteel Building Maqueling Estate, Hi-Tech Industrial Park Nanshan District 518057 Shenzhen, República Popular China.
Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA – Dirección: Río Limay 1965, Local 6 – Capital Federal - CABA
Tensiómetro Digital de Muñeca – Marca: GAMA, Modelo: BF2206 / BF2214 / BF2216
Almacenamiento, conservación, instrucciones de uso, precauciones, advertencias: ver manual de usuario.
Director técnico: Daniel A. Pirola – MN15166 – Autorizado por A.N.M.A.T – PM 1302-16
Condición de venta: Venta Libre

3.2

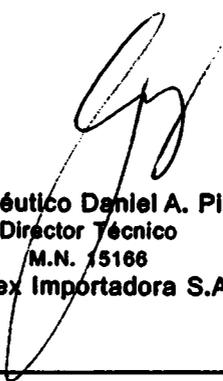
Producto no invasivo.

Clasificación: Clase II

Protección: BF.



Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.



Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

FINALIDAD DE USO (Para todos los modelos)

Las unidades fueron pensadas para ser utilizadas por adultos, en hogares o en un centro médico, para medir la presión arterial y el pulso en la muñeca.

No apto para neonatos.

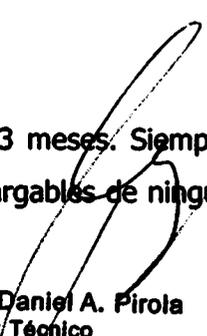
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS (Para todos los modelos)

- 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.
- Opere la unidad solo para el fin para el cual 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 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).

MANTENIMIENTO Y CUIDADO (Para todos los modelos)

- 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 y no utilice pilas recargables de ningún tipo.


Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.


Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico

M.N. 13100

3.3

No aplica.

3.4

USO CORRECTO DEL EQUIPO (Para todos los modelos)

ANTES DE USAR (Para todos los modelos)

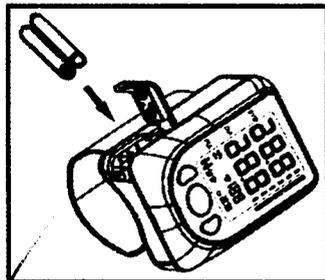
- 1- Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar la unidad.
- 2- Para obtener información específica sobre su tensión arterial, CONSULTE A SU MÉDICO.
- 3- Opere la unidad únicamente con el fin para el cual ha sido diseñada.
- 4- Las personas que presenten problemas circulatorios graves pueden experimentar malestar. Consulte a su médico antes de usar la unidad.
- 5- La unidad no está destinada para ser utilizada con bebés o con otras personas que no puedan expresar sus deseos.
- 6- No use ningún teléfono celular cerca de la unidad. Esto puede provocar fallas en el funcionamiento.

GUÍA RÁPIDA DE REFERENCIA

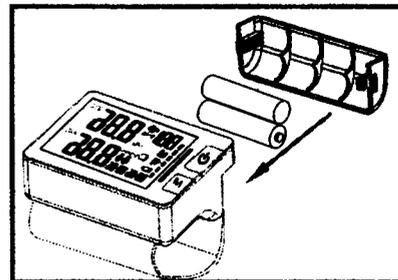
(La siguiente guía es para todos los modelos salvo donde se indique)

- Instale las pilas según indica a continuación:


Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.



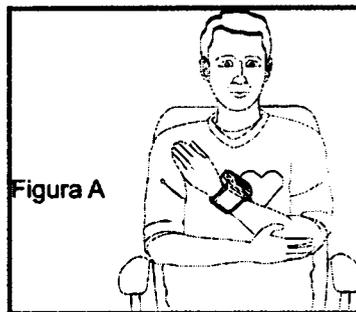
Modelos: BF2206 y BF2216



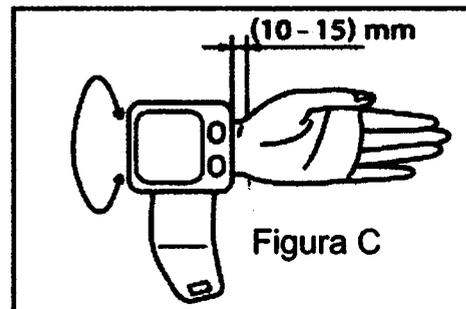
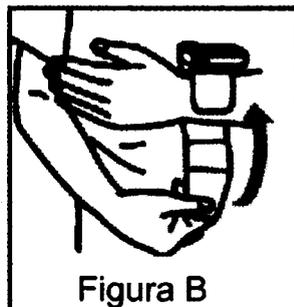
Modelo: BF2214


Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

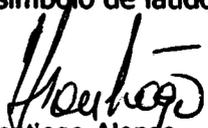
- Antes de efectuar una medición, quítese las prendas de vestir pesadas y relájese durante un lapso de 5 a 10 minutos en una postura adecuada manteniendo el cuerpo erguido según indica la figura A.

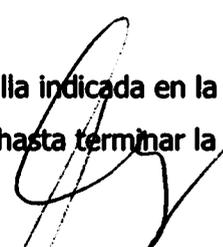


- Quite la ropa de la muñeca para permitir que el brazaletes se ajuste correctamente.
- Envuelva la muñeca con el brazaletes (Ver figura B) y verifique que el brazaletes quede posicionado a una distancia aproximada de 1 a 1,5 cm del pliegue de la muñeca (Ver figura C).

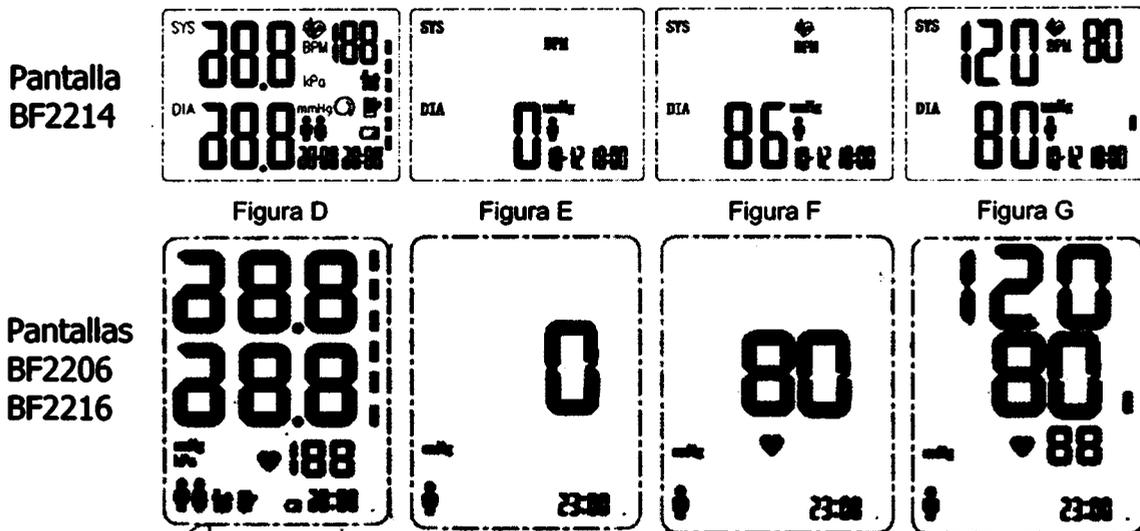


- Enrolle el brazaletes con firmeza moderada en la muñeca y asegúrelo con el velcro. No deben quedar espacios entre el brazaletes y la muñeca.
- Presione el botón ON/OFF inicio para comenzar la medición. Al presionar el botón inicio aparecerán en la pantalla durante 1 seg todos los símbolos (Ver figura D), luego aparecerá la pantalla indicada en la "Figura E" y el brazaletes comenzará a inflarse de manera automática.
- Durante la medición el equipo detectará el pulso y pasará a la pantalla indicada en la "Figura F" con el símbolo de latidos irregulares "   " titilando hasta terminar la medición.


Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.


Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

- Una vez finalizada la medición aparecerán los valores de las presiones sistólica y diastólica medidas, el pulso y el indicador de la OMS y el brazalete comenzará a desinflarse automáticamente.
- El símbolo de latidos irregulares quedará encendido solo en caso que el equipo haya detectado irregularidades en el pulso (Ver Figura G).



- Fin de la medición.

Farmacéutico Daniel A. Pirola
 Director Técnico
 M.N. 15166
 mex Importadora S.A.S

MEDICIÓN CORRECTA (Para todos los modelos)

- Una vez ubicado el brazalete correctamente (Ver página 5), encienda la unidad y se visualizarán todos los símbolos en pantalla durante un lapso de 1 seg. aproximadamente, luego el brazalete comenzará a inflarse automáticamente.
- El inflado del brazalete se detendrá automáticamente y comenzará la medición de los valores.
- Una vez detectado el pulso, el símbolo para los latidos /♥ comenzará a parpadear. En caso que durante la medición el equipo detecte más de una vez un ritmo irregular de latidos lo indicará dejando el símbolo encendido continuamente, en dicho caso consulte a su médico.
- Una vez finalizada la medición, se mostrará en pantalla los valores de presión arterial y el pulso.



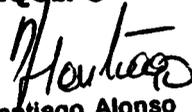
Santiago Alonso - Apoderado
 Arimex Importadora S.A.



- Luego de indicar los valores en pantalla, el brazalete comenzará a desinflarse automáticamente.
- Los valores indicados en las mediciones se guardaran automáticamente en las memorias del equipo con fecha y hora de la medición.
- Manténgase bien ubicado, en buena postura y sin hablar durante todo el proceso de medición.
- No realice una medición cuando el símbolo de batería baja  aparezca. En este caso, reemplace todas las pilas por nuevas para realizar la medición. No utilice pilas viejas mezcladas con pilas nuevas.
- Finalizada la medición y para apagar el equipo, presione nuevamente el botón ON/OFF. En caso que por descuido, la unidad que encendida, esta se apagará automáticamente luego de transcurridos 3 minutos sin uso.
- **IMPORTANTE:** Deje pasar al menos 3 minutos entre medición y medición.

CONFIGURACIÓN FECHA Y HORA DEL EQUIPO

• Modelos: BF2206 y BF2216



Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.



Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

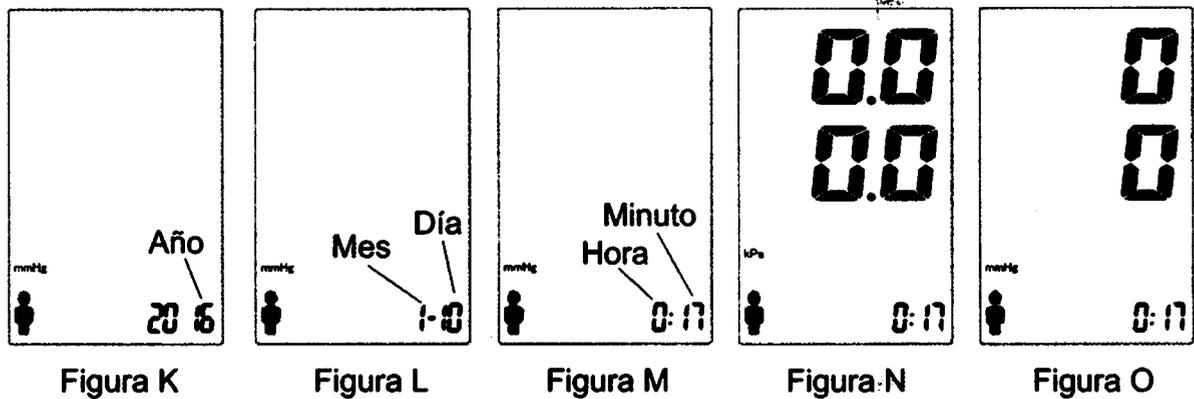
Para configurar la fecha y hora del equipo, verifique primero que el equipo se encuentre apagado. Luego presione el botón de programación "S", el equipo entrará en la función de programación.

El primer parámetro a configurar es el año (Ver figura K), para definir el año deseado pulse el botón de memoria hasta llegar al año deseado, luego presione el botón de programación para guardar el año.

Al momento de guardar el año aparecerá la configuración de Mes y Día (Ver figura L), elija el mes deseado y presione el botón de configuración, a continuación elija el día deseado y vuelva a apretar el botón de configuración, de esta manera quedará guardado el mes y el día y el equipo pasará a la configuración de la hora (Ver figura M).

Mediante el mismo procedimiento configure la hora deseada y presione el botón de programación para pasar a la pantalla de elección de la unidad de medición (Ver figura N). Aquí puede elegir la unidad deseada (Ver figura N y figura O) para la medición de la presión entre mmHg o kPa, una vez seleccionada la unidad deseada presionar el botón

ON/OFF, el equipo guardará los datos y se apagará. La próxima vez que encienda la unidad ya estará configurada para iniciar la medición.



NOTA:

Ver página siguiente para configuración extra de "función de voz" del modelo BF2206

• Configuración de "función de voz" para el modelo: BF2206

El modelo BF2206 tiene función de voz, la cual se puede activar o desactivar desde la configuración del equipo.

Para configurar el equipo (Hora/Fecha/Unidades) realice los mismos pasos indicados anteriormente para los modelos BF2206 y BF2216.

Una vez que llegue al último paso de elección de unidades de presión el equipo pasará a la configuración de la función VOZ.

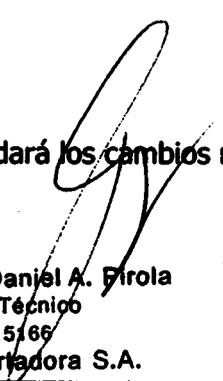
Para activar o desactivar esta función debe presionar el botón de memoria hasta elegir la opción deseada (Ver figura P):

on: Activa el modo de voz.

oF: Desactiva el modo de voz.

Luego de visualizar la opción deseada, apague el equipo y guardará los cambios realizados en la configuración.


 Santiago Alonso
 Apoderado
 Arimex Importadora S.A.


 Farmacéutico Daniel A. Pirola
 Director Técnico
 M.N. 15166
 Arimex Importadora S.A.

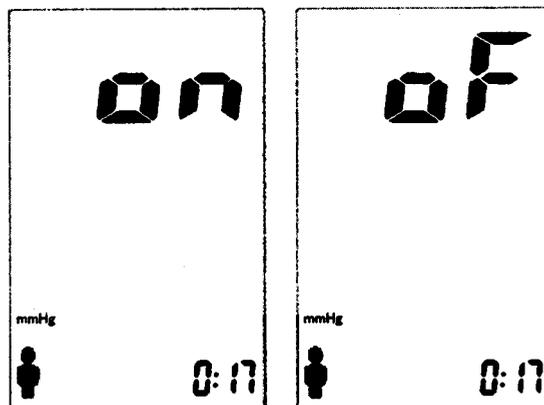


Figura P

• **Modelos: BF2214**

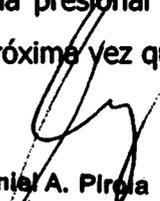
Para configurar la fecha y hora del equipo, verifique primero que el equipo se encuentre apagado. Luego presione y mantenga presionado el botón "M" y presione una vez el botón de encendido/apagado "ON/OFF", el equipo entrará en la función de programación.

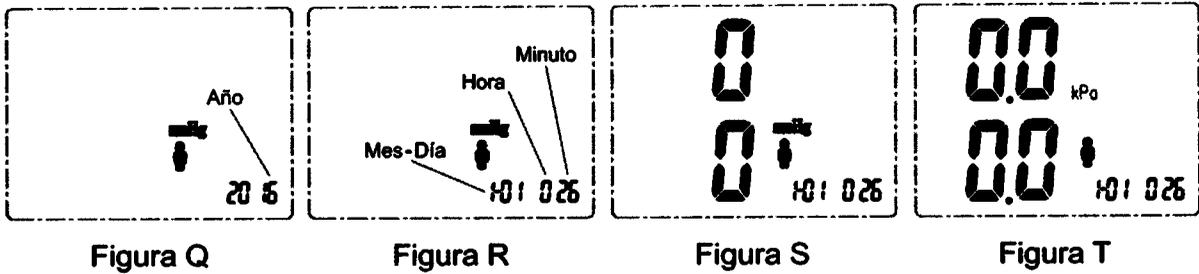
El primer parámetro a configurar es el año (Ver figura Q), para definir el año deseado pulse el botón de memoria hasta llegar al año deseado, luego presione el botón de encendido/apagado para guardar el año.

Al momento de guardar el año aparecerá la configuración de Mes, Día, Hora y Minutos (Ver figura R), elija el mes deseado con el botón de memoria y presione el botón de encendido/apagado para confirmar, a continuación elija el día deseado con el botón memoria y vuelva a apretar el botón de encendido/apagado, de esta manera quedará guardado el mes y el día y el equipo pasará a la configuración de la hora y minutos.

Mediante el mismo procedimiento configure la hora y minutos deseados y presione el botón de encendido/apagado para pasar a la pantalla de elección de la unidad de medición. Aquí puede elegir la unidad deseada (Ver figura S y figura T) para la medición de la presión entre mmHg o kPa, una vez seleccionada la unidad deseada presionar el botón encendido/apagado, el equipo guardará los datos y se apagará. La próxima vez que encienda la unidad ya estará configurada para iniciar la medición.


Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.


Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.



UTILIZACIÓN DE LA MEMORIA (Para todos los modelos)

Todos los modelos poseen dos grupos de 60 memorias (Total 120 memorias). Estas memorias son guardadas automáticamente en el equipo y una vez superadas las 120 memorias comenzará por borrar la memoria más antigua y almacenar la última medición. estetoscopio cuando se usa un monitor oscilométrico. el equipo apagado presione y mantenga presionado durante dos segundos el botón de memoria y cuando lo suelte aparecerá en pantalla el promedio de las últimas 3 mediciones realizadas. Para visualizar el resto de las mediciones almacenadas, presione el botón de memoria y se irán mostrando las memorias almacenadas con fecha y hora en que dichas mediciones fueron realizadas, también se indicara el pulso, el indicador según la OMS y el símbolo de arritmia en caso que la medición haya detectado el problema al momento de medir.

IMPORTANTE:

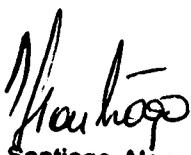
Símbolos de memoria (Para todos los modelos):

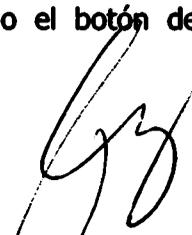
Cuando el equipo este en modo de memoria, aparecerá el símbolo: 

Cuando se muestre el promedio de las últimas 3 mediciones aparecerá el símbolo: 

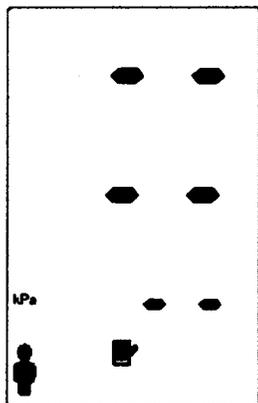
Borrado de memorias (Para todos los modelos):

Dentro del entorno memoria, mantenga presionado el botón de memoria hasta que aparezca la siguiente pantalla:

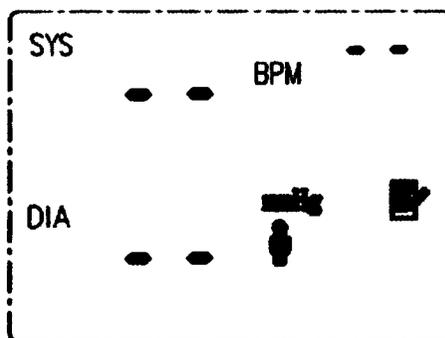

Santiago Alonso
 Apoderado
 Arimex Importadora S.A.


Farmacéutico Daniel A. Pirola
 Director Técnico
 M.N. 15166
 Arimex Importadora S.A.

Modelos: **BF2206/BF2216**



Modelo: **BF2214**



• **Grupo de memorias**

Todos los modelos poseen dos grupos de 60 memoria cada uno, un total de 120 memorias.

Símbolos de grupos:

El grupo uno se indica:  y el grupo dos se indica: 

Las mediciones serán guardadas automáticamente en cada uno de los grupos.

Tener en cuenta de seleccionar el grupo deseado antes de comenzar con la medición.

Para seleccionar el grupo de memoria, siga las siguientes instrucciones:

Con el equipo apagado presione y mantenga presionado el botón ON/OFF hasta que aparezca la siguiente pantalla:

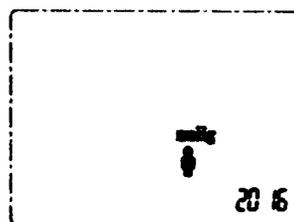
Modelos: **BF2206/BF2216**



Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.


Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.

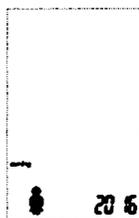
Modelo: **BF2214**



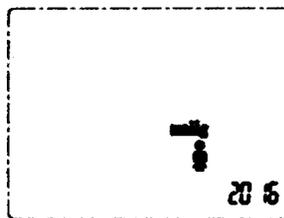
En caso de ser el grupo deseado apague el equipo y enciéndalo normalmente para comenzar la medición dentro del entorno del grupo uno.

En caso que no sea el grupo deseado, con el equipo apagado mantenga presionado el botón ON/OFF hasta que aparezca la siguiente pantalla:

Modelos: **BF2206/BF2216**



Modelo: **BF2214**



Apague el equipo y enciéndalo normalmente para realizar las mediciones dentro del grupo dos.

Las memorias son guardadas automáticamente en el equipo y una vez superadas las 60 memorias por grupo comenzará por borrar la memoria más antigua y almacenar la última medición.

Para acceder a los valores medidos y guardados, con el equipo apagado presione el botón de memoria y aparecerá en pantalla el promedio de las últimas 3 mediciones realizadas.

Para visualizar el resto de las mediciones almacenadas, presione el botón de memoria y se irán mostrando las memorias almacenadas con fecha y hora en que dichas mediciones fueron realizadas, también se indicara el pulso, el indicador según la OMS y el símbolo de arritmia en caso que la medición haya detectado el problema al momento de medir.

Para revisar las memorias, asegúrese de estar en el grupo correcto. Para seleccionar el grupo siga las instrucciones de la página 11.



Santiago Alonso
Apoderado
Arímex Importadora S.A.

FRECUENCIA Y NATURALEZA DE MANTENIMIENTO



Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15188
Arímex Importadora S.A.

- 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 y no utilice pilas recargables de ningún tipo.
- Evite golpear el equipo.
- No permita que menores manipulen el equipo.
- Es recomendable realizar una calibración anual del equipo.



Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.

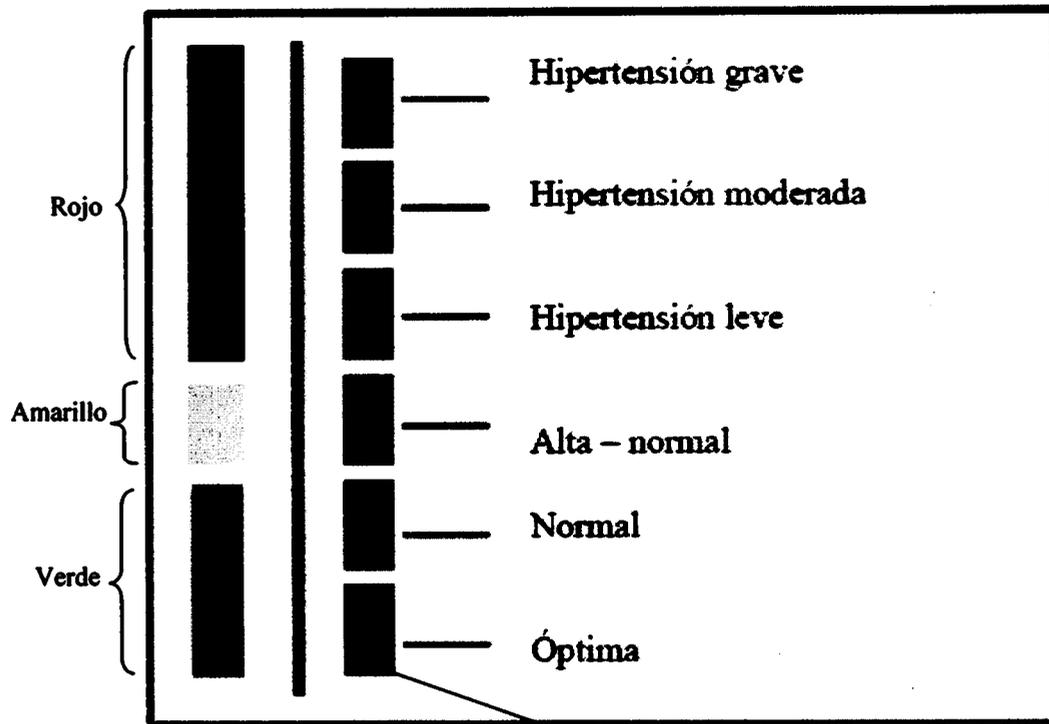


Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

INFORMACIÓN ÚTIL

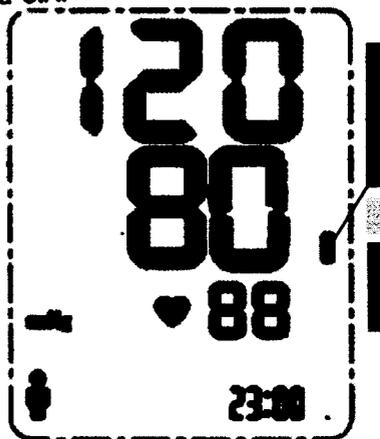
- El equipo cuenta con un indicador de clasificación de la presión arterial basado en los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El siguiente cuadro muestra los resultados de la medición en cada una de ellas.

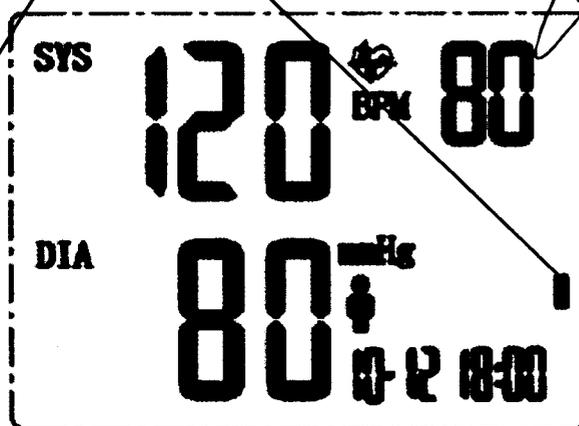


Santiago Alonso
Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.

Daniel A. Pirola
Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.



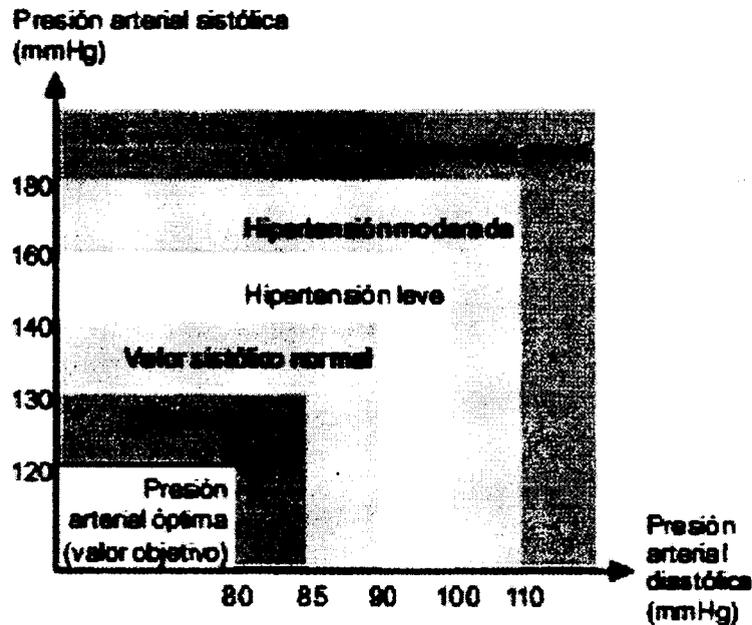
Modelos: **BF2206/BF2216**



Modelo: **BF2214**

Información útil para la salud

La hipertensión es una enfermedad peligrosa que puede afectar la calidad de vida. Puede traer aparejados diversos problemas como insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal y hemorragia cerebral. Si lleva una vida saludable y realiza controles médicos, periódicamente, la hipertensión y las enfermedades relacionadas serán más fáciles de controlar, en especial si han sido diagnosticadas en sus etapas iniciales.



Santiago Alonso
Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.

Daniel A. Pirola
Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

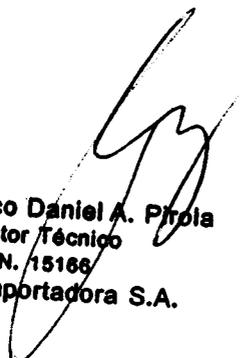
7.2 POSIBLES ERRORES (Para todos los modelos)

ERROR	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Si la pantalla muestra: "Er30"	Brazalete mal posicionado	- Verifique que el brazalete este correctamente posicionado en la muñeca.
Si la pantalla muestra: "Er 2"	Es posible que el brazalete no se haya inflado lo suficiente	- Verifique que el brazalete este correctamente posicionado en la muñeca.
Si la pantalla muestra: "Er 3"	Mala señal en el equipo, se movió o habló durante la medición	- Lea el manual de instrucciones para una correcta medición.
Si la pantalla muestra: "Er 4"	Valores de medición anormales	- Consulte a su médico. - Ver manual de usuario.
Si la pantalla muestra: "Lo"	Batería baja	- Cambie las baterías.

En caso de persistir el inconveniente, comunicarse con la garantía del producto.

E.


Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.


Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

3.5 / 3.6 / 3.7

No aplica.

3.8

El equipo está diseñado para ser reutilizado.

Ver frecuencia y naturaleza de mantenimiento en página 12.

3.9

Ver guía de referencia página 4.

3.10

No aplica.

3.11

No aplica.

3.12

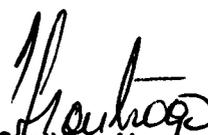
- No utilice un teléfono celular cerca de la unidad. Esto puede provocar una falla operativa.
- Para medir los datos en forma correcta, evite utilizar la unidad en áreas con alta radiación electromagnética o cerca de equipos eléctricos.
- No utilice el equipo en presencia de gases inflamables (como gas anestésico, oxígeno o hidrógeno) o líquidos inflamables (como el alcohol).
- Utilice el equipo en condiciones ambientales para las cuales fue diseñado, a saber:

Rango de condiciones ambientales:

Temperatura:	+5°C a +40°C
Humedad:	≤93% RH
Presión:	70 kPa a 106 kPa

3.13

No aplica.



Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.



Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

3.14

Pilas:

Si las pilas no son desechadas adecuadamente, puede existir riesgo de explosión o contaminación.

No deseche nunca las pilas como residuo domiciliario, desechar/reciclar las pilas de manera adecuada, siguiendo las leyes y regulaciones locales.

No arroje las pilas al fuego.

Tensiómetro:

No deseche el equipo como residuo domiciliario sin clasificar.

Prepare este producto para su reutilización o recolección según las normas locales.

Para mayor información puede consultar la directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

3.15

No aplica.

3.16

Durante su uso, el equipo mantendrá su grado de precisión si se encuentra correctamente posicionado y dentro de los siguientes rangos ambientales:

Temperatura:	+5°C a +40°C
Humedad:	≤93% RH
Presión:	70 kPa a 106 kPa

También influirá en la medición las condiciones indicadas en la guía rápida de referencia de la página 4.


Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.


Farmacéutico Daniel A. Piola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

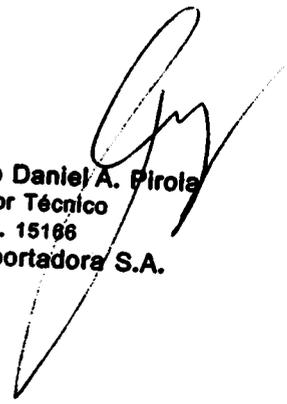
Tabla de rangos y precisión:

Rango de medición	Presión	0 mmHg ~ 280 mmHg
	Pulso	40 pulsos/min ~ 180 pulso/min
Precisión	Presión	±3 mmHg
	Pulso	±5%

Todos los valores de las mediciones indicados por el equipo, serán a través de 3 dígitos en pantalla para cada uno de los valores.

Σ


Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.


Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3634-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.592**, y de acuerdo con lo solicitado por ARIMEX IMPORTADORA 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: Tensiómetro Digital de Muñeca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-173 - Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para medir la presión arterial y el pulso en la muñeca.

Modelos: BF2206; BF2214; BF2216.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del Fabricante: Shenzhen Pump Medical System Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2/F West, M-7 Sinosteel Building Maqueling Estate, Hi-Tech Industrial Park Nanshan District 518057 Shenzhen, República Popular China.

Se extiende a ARIMEX IMPORTADORA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1302-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a**14 JUN. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6 59 2**

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