



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1976

BUENOS AIRES,

01 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3832-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRIPLAN 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°

**1976**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 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 Spacelabs Healthcare, nombre descriptivo Monitor ABP (Presión Arterial Ambulatoria) y nombre técnico Monitores de Presión, de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN 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 87-88, y 90-108 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1608-43, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1976

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-3110-3832-15-4

DISPOSICIÓN N°

RC

1976

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



01 MAR. 2016

**OnTrak 90227**

**Monitor ABP ( presión arterial ambulatoria )**

**Fabricado por:** Spacelabs Healthcare Inc  
35301 S.E. Center St  
Snoqualmie, WA, 98065,  
USA,

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.

Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martín (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Fecha de Fabricación:**

**Número de Serie:**

**Temperatura de almacenamiento:** -34 a 75 °C **Temperatura de Operación:** 0 a 40 °C

**Instrucciones de Uso**

Leer el Manual de Instrucciones

**⚠ Advertencias y Precauciones**


Leer el Manual de Instrucciones

**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna

**MP:** 11892

**Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-43**

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

**OnTrak 90227**

**Monitor ABP ( presión arterial ambulatoria )**

**Fabricado por:** Spacelabs Healthcare Medical Equipment Company (Suzhou) Ltd,  
Building 30, West Wing Chuang Tou, Industrial Square,  
Yang Xian Road, Suzhou, Jiangsu  
China 215122

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martín (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Fecha de Fabricación:**

**Número de Serie:**

**Temperatura de almacenamiento:** -34 a 75 °C **Temperatura de Operación:** 0 a 40 °C

**Instrucciones de Uso**

Leer el Manual de Instrucciones

**⚠ Advertencias y Precauciones**

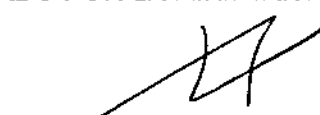
Leer el Manual de Instrucciones

**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna

**MP:** 11892

**Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-43**

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

1976



**OnTrak 90227**

**Monitor ABP ( presión arterial ambulatoria )**

**Fabricado por:** Spacelabs Healthcare Inc  
35301 S.E. Center St  
Snoqualmie WA, 98065,  
USA

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martín (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Temperatura de almacenamiento:** -34 a 75 °C **Temperatura de Operación:** 0 a 40 °C

**Instrucciones de Uso**

Leer el Manual de Instrucciones

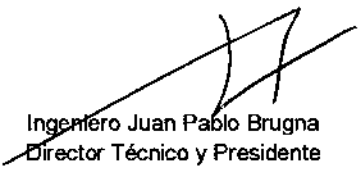
**⚠ Advertencias y Precauciones**

Leer el Manual de Instrucciones

**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna **MP:** 11892

**Condición de venta:** "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-43**

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

**OnTrak 90227**

**Monitor ABP ( presión arterial ambulatoria )**

**Fabricado por:** Spacelabs Healthcare Medical Equipment Company (Suzhou) Ltd,  
Building 30, West Wing Chuang Tou, Industrial Square,  
Yang Xian Road, Suzhou, Jiangsu  
China 215122

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martín (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Temperatura de almacenamiento:** -34 a 75 °C **Temperatura de Operación:** 0 a 40 °C

**Instrucciones de Uso**

Leer el Manual de Instrucciones

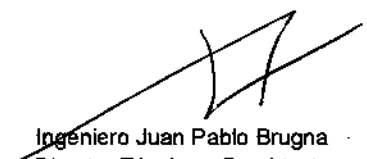
**⚠ Advertencias y Precauciones**

Leer el Manual de Instrucciones

**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna **MP:** 11892

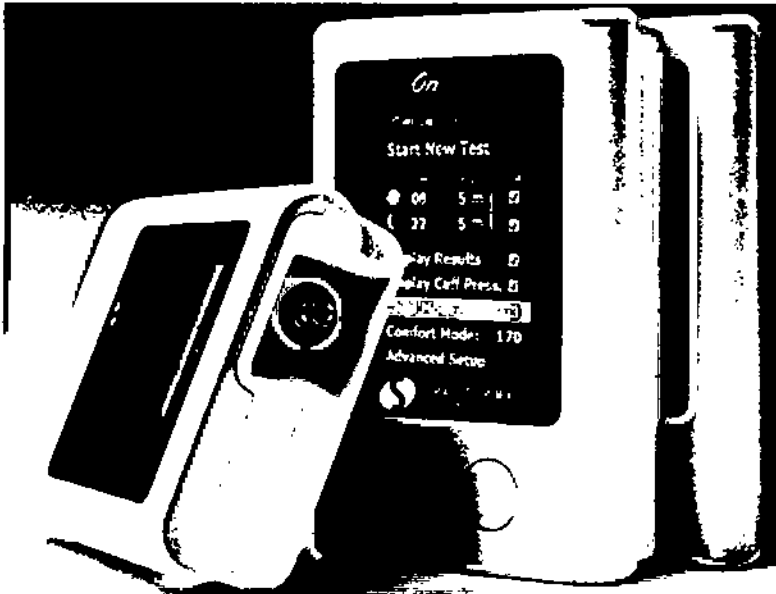
**Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-43**

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

**OnTrak 90227**

**Monitor ABP ( presión arterial ambulatoria )**



**Información general . Uso Indicado**

El monitor de presión arterial ambulatoria de Spacelabs Healthcare modelo OnTrack 90227 es pequeño, ligero, se alimenta por batería y está diseñado para tomar la presión arterial y medir la frecuencia cardíaca durante periodos de 24 horas hasta 7 días.

Estas mediciones se registran en el monitor y pueden ser transferidos al software de gestión de informes, al CardioNavigator o a los sistemas de gestión de información cardiológica Sentinel.

El dispositivo solo debe ser manipulado por personal debidamente formado en el uso y los procedimientos de diagnóstico mediante monitores de presión arterial ambulatoria.

Ingénieur Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.



El **Uso Indicado** del Monitor de presión arterial ambulatoria OnTrak está restringido a pacientes a partir de los 3 años de edad:

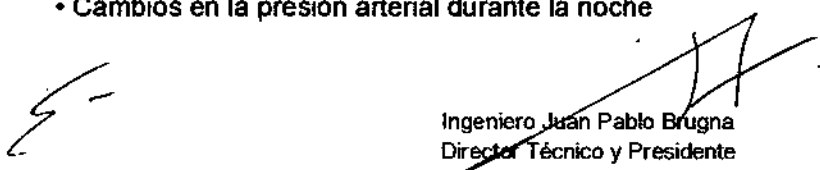
- Para excluir la pseudohipertensión de consultorio
- Para identificar la hipertensión nocturna
- Para facilitar el diagnóstico de pacientes con hipertensión limitrofe
- Para ayudar a tomar decisiones sobre el tratamiento de pacientes geriátricos
- Como guía para determinar la eficacia de un tratamiento Farmacológico
- Para el diagnóstico de hipotensión
- Para evaluar a los pacientes cuya hipertensión es resistente

El OnTrak 90227 **no** se debe usar en las siguientes condiciones:

- Cerca de los equipos electroquirúrgicos.
- En ambientes ricos en oxígeno.
- Conectado a una PC o computadora portátil mientras la unidad esté conectada a un paciente.
- Solo utilizar una PC o computadora portátil que cumpla con IEC 60950-1.

La monitorización ambulatoria de la presión arterial es una herramienta clínica plenamente aceptada para la recopilación de múltiples mediciones de presión arterial durante un período de tiempo determinado. Esta información ayuda de una mejor forma a los médicos en el diagnóstico y tratamiento posterior de la hipertensión, proporcionando lo siguiente:

- Variabilidad de la presión arterial
- Una estimación de la verdadera presión arterial
- Cambios en la presión arterial durante la noche

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.



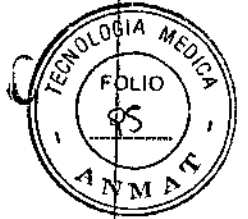
- Aumento por la mañana de la presión arterial.

Varios estudios han demostrado que las mediciones de la presión arterial en la clínica y en el hogar no son capaces de proporcionar el mismo nivel de información de forma detallada que la que un estudio de 24 horas proporciona y es por lo tanto mejor para la predicción de daños en los órganos afectados, eventos mórbidos o el riesgo cardiovascular.

La interpretación de las mediciones de la presión arterial recopilada por el monitor OnTrak 90227 solo la debe hacer un médico calificado. La precisión de cualquier registro de presión arterial se puede ver afectada por la posición del sujeto, la condición física y el uso en el cual no se sigan las instrucciones de operación que aparecen en este manual.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.



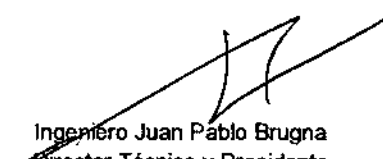
**CARACTERÍSTICAS DE LOS MONITORES**

- Pantalla LCD a color de 2.4"
- Alimentación por batería
- Puerto de comunicación USB
- Compatibilidad con Tecnología de impresión PictBridge
- Inicialización Independiente
- 3 botones de función (ARRIBA, ABAJO y ACCIÓN)
- Brazaletes para medir presión arterial
- Suspensión temporal de la lectura
- Modo de niño

El monitor se lleva en una bolsa que se ajusta con una correa o un cinturón a un costado del paciente. Las mediciones de presión arterial y frecuencia cardíaca se toman utilizando un brazalete de presión arterial que se coloca en el brazo del paciente. Esta información se registra en el monitor y se puede transferir por USB a los sistemas de análisis de Presión Arterial Ambulatoria..

**Los monitores se pueden programar para que activen o desactiven las características siguientes:**

- Mostrar la presión del brazalete en cada paso de purga
- Mostrar la sístole, diástole y frecuencia cardíaca al final de cada medición.
- Purgar hasta 40 mm Hg en vez de detenerse en el valor diastólico.
- Emitir una señal acústica antes y después de cada medición.
- Modo de confort
- Modo de niño

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

## Panel frontal

El panel frontal del monitor OnTrak 90227 incluye la pantalla LCD de 2,4", los botones ARRIBA/ABAJO y el botón ACCIÓN.

## Otras características

El conector de la manguera del brazalete se monta en la parte superior de la unidad y el conector USB está en la parte inferior de la unidad.

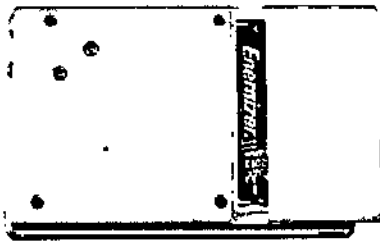
## Reemplazo de las baterías

El monitor OnTrak 90227 se alimenta mediante dos baterías AA alcalinas (LR6), baterías de Litio (FR6) o NiMH recargables (HR6). El operador las debe reemplazar o recargar antes de empezar la sesión de monitorización con cada paciente.

La batería auxiliar del monitor OnTrak 90227 no requiere mantenimiento por parte del usuario y no requiere reemplazo.

## Reemplazo de la batería principal:

1. APAGUE el monitor y luego retire la puerta que cubre el compartimiento de baterías.




2. Reemplace las baterías "AA", teniendo cuidado de respetar las polaridades.
3. Con cuidado vuelva a colocar la cubierta de las baterías.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.



**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Asegúrese, siempre, de que el tubo no tenga dobleces que puedan causar lesiones al PACIENTE por la presión continua del BRAZALETE.
- Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones al PACIENTE debido a la interferencia del flujo sanguíneo.
- No coloque el BRAZALETE sobre una herida, ya que puede causar más daño.
- No coloque el BRAZALETE en una extremidad en la que haya acceso o terapia intravascular o una desviación arteriovenosa (A-V), debido a que la interferencia temporal del flujo sanguíneo podría causar lesiones al PACIENTE.
- NO coloque el BRAZALETE en el brazo del lado de una mastectomía.
- Verifique (por ejemplo, por observación de la extremidad en cuestión) que la operación del OnTrak 90227 no ocasione un trastorno prolongado de la circulación sanguínea del PACIENTE.
- Tenga presente la posibilidad de estrangulación debido a los cables y mangueras, especialmente debido a la longitud excesiva.
- Evite la inhalación o deglución de las piezas pequeñas.
- Tenga presente las posibles reacciones alérgicas a los materiales accesibles utilizados en el OnTrak 90227.
- Evite el mal uso del OnTrak 90227 que pueda ocasionar lesiones por contacto.
- No use ACCESORIOS, partes desprendibles y materiales no descritos
- NO interconecte este equipo con otros equipos
- No modifique el OnTrak 90227.

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.



El OnTrak 90227 NO debe utilizarse en las siguientes condiciones:

- NO lo utilice en neonatos o niños menores de 3 años de edad
- NO lo utilice en pacientes que sabe que son fácilmente susceptibles a hematomas
- NO lo utilice en pacientes que sufren de trastornos de coagulación o que están en tratamiento con anticoagulantes
- NO lo utilice cerca de equipos electroquirúrgicos
- NO lo utilice en un ambientes ricos en oxígeno
- NO lo utilice para la monitorización de la presión arterial durante la cirugía
- NO utilice la unidad en la proximidad de un escáner de resonancia magnética
- NO lo conecte a una PC o computadora portátil mientras la unidad esté conectada a un paciente.
- Solo utilice una PC o computadora portátil que cumpla con IEC 60950-1
- Cualquier lectura de la presión arterial puede verse afectada por el lugar de la medición, la posición del PACIENTE (si está de pie, sentado o acostado), el ejercicio o la condición fisiológica del PACIENTE;
- Los factores operativos o ambientales pueden afectar el funcionamiento del OnTrak 90227 y las lecturas de presión arterial (por ejemplo, arritmias comunes, como los latidos prematuros auriculares o ventriculares, la fibrilación auricular, la esclerosis arterial, la perfusión deficiente, la diabetes, la edad, el embarazo, la preeclampsia, las enfermedades renales, movimientos, temblores y escalofríos del paciente);
- El funcionamiento del OnTrak 90227 se puede ver afectado por las condiciones

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.



extremas de temperatura, humedad y altitud que están fuera de los parámetros de funcionamiento del producto.

**Este dispositivo sólo puede ser vendido a ó por orden de un profesional de la salud**

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

1976

**PREPARACIÓN DEL PACIENTE**

Una vez inicializado el monitor, prepare al paciente para la monitorización de la siguiente manera:

- 1) Encienda el monitor (espere a que se completen las comprobaciones automáticas). Cuando la pantalla LCD presente la hora actual, el monitor está listo para utilizar.
- 2) Fije el monitor sobre el lado de la cadera del paciente opuesto al lado donde Colocó brazaletes. Asegure el monitor utilizando el cinturón del paciente o el estuche de PAA atado por encima del hombro opuesto. Cuando utilice la correa de hombro ,use el cinturón que se entrega con el monitor o el cinturón del paciente para sujeción adicional.
- 3) La elección y colocación del brazaletes apropiado es esencial para asegurar la precisión en la medición de la presión arterial. Para seleccionar el brazaletes adecuado, mida primero la circunferencia de la extremidad a la altura donde va a colocarlo. Utilice dicha medida para elegir el tamaño (en centímetros) especificado en cada brazaletes
- 4) Por lo general el brazaletes se coloca ARRIBA del codo en el brazo no dominante (si es seguro), de manera que el centro de la vejiga inflable quede directamente sobre la arteria braquial. La ubicación del centro de la vejiga está marcada el lado externo del brazaletes.

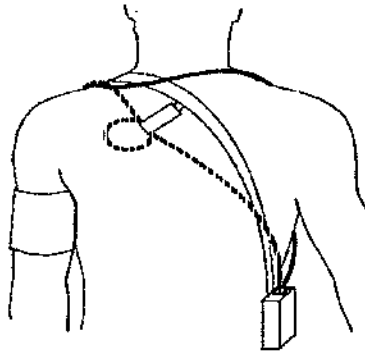
Una vez se haya determinado la posición correcta, se debe ajustar el brazaletes para asegurarse de que está ajustado de igual manera en los bordes superior e inferior y que no quedaron pliegues. Esto es especialmente importante en los brazos más grandes.

Inserte un dedo entre el brazaletes y la extremidad para asegurarse de

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.



que no esté muy apretado. Puede ser necesario envolver el brazalete con su cola en cierto ángulo para que quede apretado uniformemente. Si el brazalete no está ajustado de manera pareja en los bordes superior e inferior, el número de lecturas disponibles será limitado y el monitor puede indicar que el brazalete se colocó inadecuadamente.



5) Para garantizar los mejores resultados, el paciente debe:

- estar sentado cómodamente
- estar con las piernas sin cruzar
- tener los pies apoyados en el suelo
- tener apoyo en la espalda y el brazo
- tener el centro del BRAZALETE al nivel de la aurícula derecha del corazón

Se recomienda que el PACIENTE se relaje al máximo posible y no hable durante el PROCEDIMIENTO de la medición; deben transcurrir 5 minutos antes de tomar la primera lectura.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

Asegúrese de que no haya restricción en el flujo de aire hacia el brazalete, ya que se puede obtener una mala lectura y se puede mostrar un código de evento en la pantalla.

### Quando se usa en un ambiente clínico

6) El operador debe estar cerca del paciente para garantizar que se cumplan las condiciones mencionadas, donde sea posible.

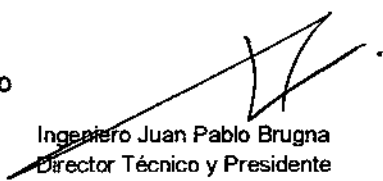
7) Si se obtiene una lectura inesperada, se debe tomar otra lectura. (Después de cada lectura se debe esperar 30 segundos antes de continuar).

### NOTA:

- Cualquier lectura de la presión arterial puede verse afectada por el lugar de la medición, la posición del PACIENTE (si está de pie, sentado o acostado), el ejercicio o la condición fisiológica del PACIENTE;
- Los factores operativos o ambientales pueden afectar el funcionamiento del OnTrak 90227 y las lecturas de presión arterial (por ejemplo, arritmias comunes, como los latidos prematuros auriculares o ventriculares, la fibrilación auricular, la esclerosis arterial, la perfusión deficiente, la diabetes, la edad, el embarazo, la preeclampsia, las enfermedades renales, movimientos, temblores y escalofríos del paciente)
- El funcionamiento del OnTrak 90227 se puede ver afectado por las condiciones extremas de temperatura, humedad y altitud que están fuera de los parámetros de funcionamiento del producto.

8) Hay disponibles tres estilos principales de brazalete:

- Lavable
- Vinilo antimicrobiano

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

• Desechable

Una vez se coloca el brazalete, el paciente debe mantener el brazo relajado a un lado. Para evitar los errores de lectura debido a las diferencias de la presión hidrostática, el nivel del brazalete en el brazo debe estar cerca de la altura del corazón.

8) Guíe la manguera por ARRIBA del brazo que tiene el brazalete y colóquela por la espalda del paciente. Déjela holgada para que no cause incomodidad al paciente y para que no se cierre por compresión por estar demasiado tensa. La ilustración muestra las posiciones más comunes para la manguera del brazalete.

Asegúrese de que se le informe al paciente cómo volver a colocar el brazalete si le resulta incómodo y de que debe retirar el dispositivo si la molestia continúa.

9) Conecte la manguera al monitor.

10) Verifique el funcionamiento correcto del monitor tomando una o más lecturas de presión arterial. Presione el botón ACCIÓN para empezar una medición. Spacelabs Healthcare recomienda tomar tres lecturas en el consultorio para que el paciente se familiarice con el funcionamiento del monitor y el proceso de medición.

11) Muestre al paciente cómo ingresar la información en el Diario del paciente (puede encontrar un diario imprimible en el CD que se incluye con el dispositivo). Asegúrese de que el paciente sepa qué debe hacer si el brazalete se vuelve demasiado incómodo durante una medición, si se desliza o en caso de que se muestren códigos de evento en la pantalla del monitor

Además, asegúrese de que el paciente sepa cómo cuidar el monitor.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

1976



12) Cuando esté satisfecho de que el monitor está funcionando correctamente,  
puede cancelar las mediciones restantes del modo de verificación de oficina.

A handwritten mark or signature, possibly a stylized 'C' or 'E', located to the left of the main text block.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. Brugna', written over the typed name.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.



## Mantenimiento

El monitor OnTrak 90227 no requiere ningún mantenimiento de rutina. En caso de algún daño o mal funcionamiento del monitor, no intente desmantelar la unidad, ya que adentro no contiene piezas susceptibles de servicio por parte del usuario. Solicite el mantenimiento a Spacelabs Healthcare o al personal técnico calificado.

En caso de pérdida o daño de la cubierta de la batería, comuníquese con Spacelabs para obtener un reemplazo. No se debe utilizar la unidad si no tiene colocada la cubierta de la batería.

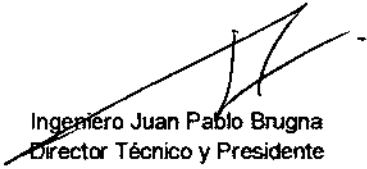
Se debe inspeccionar si hay alguna señal de daño en el brazalete antes de cada procedimiento. Si hay algún daño se debe reemplazar el brazalete, Con este equipo solo se deben utilizar brazaletes aprobados por Spacelabs.

## Ambiente del hogar

En general, en el hogar no hay condiciones especiales que puedan afectar la unidad.

Preste atención a las siguientes precauciones cuando esté en el hogar:

- Manténgala lejos de las mascotas y de los niños.
- No exponga el producto a superficies que estén demasiado calientes al tacto.
- No deje el producto en una situación en la que pueda estar al alcance de ratones, ratas u otras plagas.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.



### **Limpieza/desinfección**

- Inspeccione visualmente el monitor, la manguera de aire y el brazalete de presión para detectar la presencia de suciedad, residuos, áreas con desgaste o corrosión, etc. antes de que lo use el paciente.
- La limpieza siempre se debe realizar en condiciones ambientales.
- Se recomienda limpiar el monitor entre un uso y otro, para evitar las posibles infecciones cruzadas.
- Utilice solo las soluciones de limpieza recomendadas, porque es posible que se dañe la unidad y se anule la garantía del fabricante.
- Las sustancias químicas fuertes degradan los plásticos y comprometen la seguridad del dispositivo.
- Antes de limpiar el monitor o el brazalete, desconéctelo del paciente.
- No permita que entre líquido en el interior del equipo para evitar dañar la unidad.
- No sumerja el equipo ni los cables en agua o soluciones de limpieza.
- **NO ESTERILICE EN AUTOCLAVE:** esta unidad **NO PUEDE** esterilizarse, ya que existe la posibilidad de provocar daños al circuito.
- Para limpiar el exterior del monitor, los módulos y los cables:
- Prepare la solución de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Humedezca un paño limpio con la solución de limpieza seleccionada.
- Elimine el exceso de líquido del paño y exprímalo.
- Limpie las superficies expuestas del equipo y de los cables.
- Elimine cualquier residuo de jabón con un paño limpio y húmedo.
- Seque con un paño limpio y seco.
- Limpieza del brazalete y de la bolsa de transporte

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

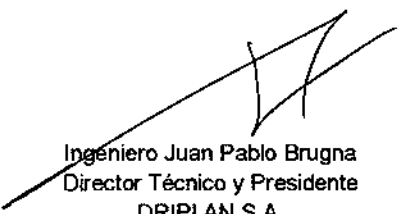


- Las áreas pequeñas sucias o manchadas se pueden limpiar frotando
- suavemente con una esponja o paño humedecido con una solución jabonosa.
- Asegúrese de que la bolsa de transporte esté seca antes de volver a usarla

**Use solo las siguientes soluciones de limpieza recomendadas:**

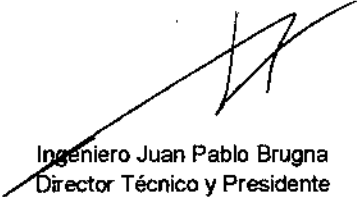
- Solución jabonosa suave
- Jabón verde de U.S. Pharmacopoeia (USP)
- Solución de hipoclorito de sodio (dilución de 1:10 de cloro de uso doméstico en agua)
- Detergente fenólico germicida (solución acuosa al 1 %)

*E*

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.

## LISTADO DE ACCESORIOS

- Arnés de soporte del brazalete
- Manual de servicio
- Acoplamiento de desconexión rápida
- Desconexión rápida macho al adaptador Luer
- Arnés de soporte del brazalete para todos los brazaletes
- Cubiertas del brazalete desechables:
- Bolsa Reutilizable
- Brazalete lavable
- Brazalete de niño, 12–20 cm, sin látex con conexión rápida/Luer
- Brazalete pequeño de adulto, 17–26 cm, sin látex con conexión rápida/Luer
- Brazalete de adulto, 24–32 cm, sin látex con conexión rápida/Luer
- Brazalete grande de adulto, 32–42 cm, sin látex con conexión rápida/Luer
- Brazalete extra grande de adulto, sin látex con conexión rápida/Luer
- Diario del paciente,



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico y Presidente  
DRIPLAN S.A.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3832-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1976** y de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN 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 ABP (Presión Arterial Ambulatoria).

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spacelabs Healthcare.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: diseñado para tomar la presión arterial y medir la frecuencia cardíaca durante períodos de 24 horas hasta 7 días.

Modelo/s: 90227 OnTrak Monitor ABP.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante 1:

Spacelabs Healthcare Inc.

Fabricante 2:

Spacelabs Healthcare Medical Equipment Company (Suzhou) Ltd.

Lugar/es de elaboración 1:

35301 S.E. Center St Snoqualmie, WA, 98065, Estados Unidos.

Lugar/es de elaboración 2:

Building 30, West Wing Chuang Tou, Industrial Square, Yang Xian Road, Suzhou,  
Jiangsu China 215122.

Se extiende a DRIPLAN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1608-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**01 MAR 2016**..., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1976**

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