



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

DISPOSICIÓN N°

2747

BUENOS AIRES, 17 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2310-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CASA PI-RO S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-635-50, denominado: EQUIPO DE ELECTRODIAGNÓSTICO QUE EXAMINA VARIOS ÍNDICES VASCULARES PARA DIAGNOSTICAR ARTERIOESCLEROSIS, marca FUKUDA DENSHI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-635-50, correspondiente al producto médico denominado: EQUIPO DE ELECTRODIAGNÓSTICO QUE EXAMINA VARIOS ÍNDICES VASCULARES PARA DIAGNOSTICAR ARTERIOESCLEROSIS, marca FUKUDA DENSHI, propiedad de la firma CASA PI-RO S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° 2747

Disposición ANMAT N° 3475 de fecha 13 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-635-50, denominado: EQUIPO DE ELECTRODIAGNÓSTICO QUE EXAMINA VARIOS ÍNDICES VASCULARES PARA DIAGNOSTICAR ARTERIOSESCLEROSIS, marca FUKUDA DENSHI.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-635-50.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2310-16-6

DISPOSICIÓN N°

2747

eat

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2747 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-635-50 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CASA PI-RO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: EQUIPO DE ELECTRODIAGNÓSTICO QUE EXAMINA VARIOS ÍNDICES VASCULARES PARA DIAGNOSTICAR ARTERIOSESCLEROSIS.

Marca: FUKUDA DENSHI.

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3475/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-11446-10-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de mayo de 2016	13 de mayo de 2021
Clase de riesgo	Clase III	Clase II
Modelos	Serie VaSera VS-1500: modelos VS-1500N, VS-1500E.	VaSera VS-1500 Series modelo VS-1500N; VS-2000.
Nombre del fabricante y Lugar de elaboración	FUKUDA DENSHI CO., LTD. 39-4, Hongo, 3-chome, Bunkyo-ku, Tokio, Japón.	FUKUDA DENSHI CO., LTD. SHIROI FACTORY 305-1 Naka, Shiroy-shi, Chiba 270-1495, Japón.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3475/11	a fs. 81.



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

Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3475/11	a fs. 82 a 88.
-------------------------	--	----------------

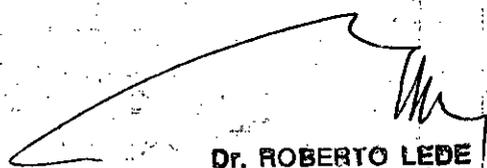
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CASA PI-RO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-635-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2310-16-6

DISPOSICIÓN N° **2747**

E


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



CASA PI-RO S A

2747



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

SUMARIO DE LAS INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICION 2318/02 (TO 2004)

**MANUAL DE USUARIO PARA ESFIGMOMANÓMETRO Y
ESFIGMÓGRAFO VaSera VS-1500Series modelo VS-1500N; VS-2000**
Proyecto de Rótulo

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- Fabricado por: Fukuda Denshi CO., LTD. SHIROI FACTORY

Dirección: 305-1 Naka, Shiroy-shi, Chiba 270-1495, Japón

Importado por: CASA PI-RO S.A.

Dirección: Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.

2- Equipo de electrodiagnóstico que examina varios índices vasculares para diagnosticar arteriosclerosis.

CLASE DE RIESGO II

Marca: Fukuda Denshi.

Modelo: VaSera VS-1500Series modelo VS-1500N; VS-2000

Equipo Clase I.

Parte Aplicable Tipo CF.

3- Alimentación Eléctrica:	Tensión:	100 - 240 V ~
	Frecuencia:	50 - 60 Hz
	Potencia:	120 VA
Condiciones de Operación:	Temperatura:	10°C ~ 40°C
	Humedad relativa:	25 ~ 95 %RH
	Presión Atmosférica:	700 ~ 1060 hpa
Condiciones de Transporte y Almacenamiento:	Temperatura:	-10°C ~ 60°C
	Humedad relativa:	10 ~ 95% RH

4- Instrucciones de uso: Ver Manual de Uso adjunto.

Producto que debe ser utilizado solamente por un Profesional Especializado.

5- “Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias”

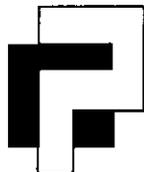
6- Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Uso.

7- Director Técnico: Jorge M. Manganiello. Mat.4857

8- Autorizado por la ANMAT PM-635-50.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar



ADVERTENCIAS

- PELIGRO:** No operar el equipo en presencia de gases o líquidos inflamables.
- ADVERTENCIA:** Conecte el electrodo de retorno correctamente cuando utilice cauterizador eléctrico.
- ADVERTENCIA:** No doblar la manguera de aire.
- ADVERTENCIA:** Conecte el cable de alimentación a un tomacorriente de grado hospitalario.

SIMBOLOS

Símbolos sobre el equipo

Símbolos	Definición
	Atención, consulte el manual para mayores instrucciones
	Parte Aplicable Tipo CF contra los choques de desfibrilación
	Equipotencialidad
	Alimentación alterna
	Puerto LAN
	Puerto serie
	Indica que el conector u otra parte son sensibles a la descarga electrostática (ESD). No tocar los pines de un conector etiquetado con este símbolo. Un operador que tenga que manejar el conector debe primero descargar cualquier electricidad estática sobre su cuerpo. Además, el operador deberá mantener una humedad relativa de al menos 30%.

Símbolos en el manual

CASA PI - RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JURGE M. MANZANELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S A

2747



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Los tres siguientes avisos de seguridad alertan al usuario sobre el nivel de riesgo y daños que pueden ocurrir si no se siguen las instrucciones o si se hace un empleo erróneo del equipo.

	PELIGRO	No hacer caso de estas instrucciones podría causar la muerte, lesiones graves o gran incendio.
	AVISO	No hacer caso de estas instrucciones podría causar la muerte, lesiones graves o incendio.
	CUIDADO	No hacer caso de estas instrucciones podría causar lesiones o daño al equipo.

Los siguientes iconos de seguridad aparecen junto con las instrucciones dadas en los avisos de seguridad. Clasifican fundamentalmente lo que se debería hacer o no hacer de la siguiente manera:

	Indica acciones que están prohibidas.
	Ofrece instrucciones para peligros, avisos y precauciones.
	Indica acciones que deben realizarse.

INSTALACIÓN

- Ubicar el instrumento sobre un carro
- Instalar el estante para la impresora
- Conectar la impresora
- Instale el sostén para mangueras
- Conectar los cables: cable de alimentación, cable equipotencial, cable paciente de ECG, mangos para NBIP, sensores.
- Insertar la tarjeta de memoria flash
- Cargar el papel de impresora
- Conectar una PC (para transferir estudios)

PRECAUCIONES ANTES DEL USO

- Radio frecuencias fuertes de los alrededores pueden interferir con las mediciones (corrientes de fuga, inducción electrostática, inducción

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Directo. Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S A

2747

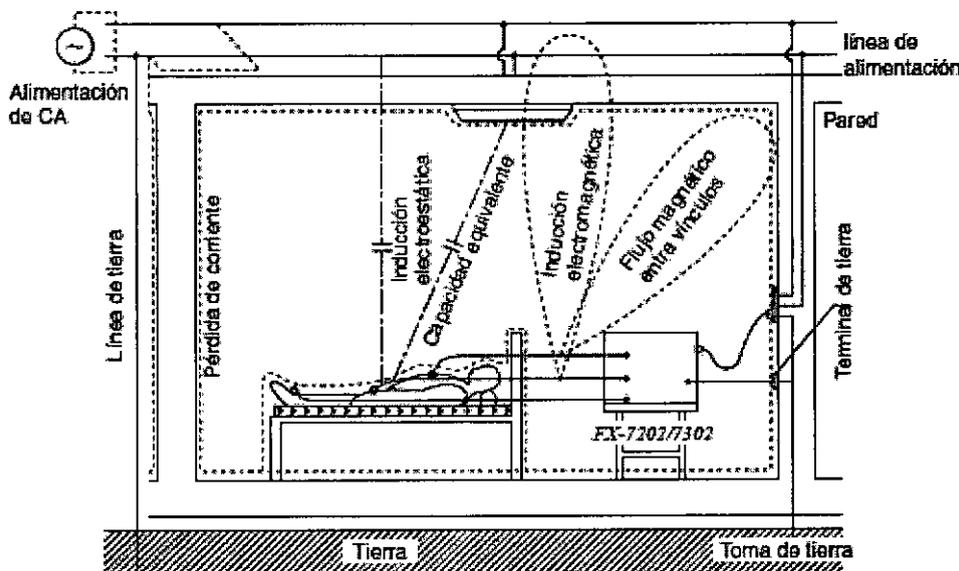


Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

- electromagnética y otros tipos de interferencia pueden entrar por vía de alguno de los caminos mostrados en la figura de abajo).
- Instale el Equipo y la cama del paciente lejos de cables de alta tensión o líneas eléctricas de alto voltaje.
 - No instale el Equipo cerca de unidades de rayos X, equipos ultrasónicos, radios y lámparas fluorescentes. Pueden causar interferencia.
 - Instale el instrumento en una ubicación no expuesta a ruido. Aires acondicionados, ruidos y vibraciones provenientes del tránsito de autos, ruido de compresores, máquinas, generadores, etc. Pueden interferir con la precisión de las mediciones de ECG y PCG.



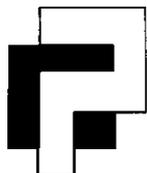
INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Medición de CAVI/ABI

1. Presione [Examination Change] para setear el modo de de examinación [BP/Pulse Wave Mode].
2. Ingrese información del paciente.
3. Presione [Param.].
4. Presione [Basic], luego Check examination items, Check examination items (CAVI, ABI/BP). Seleccione kCAVI para medir CAVI, y finalmente [Return].
5. Chequear los sitios de medición.
6. Aplique los manguitos de brazos y tobillos.
7. Ubique los electrodos de ECG y el micrófono PCG. Asegúrese que las señales de ECG y PCG aparecen.
8. Verifique la sensibilidad.
9. Presione (Start).

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. BIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

2747



10. Si se setea "CAVI check" en [On], la ventana "CAVI check" aparecerá una vez que la señal sea obtenida.
11. El examen mide la presión sanguínea en brazo y tobillo derecho. Después de una pausa, el examen mide la presión en brazo y tobillo izquierdo.
12. Una vez terminada la medición, el instrumento visualiza los resultados del examen en pantalla.

Medición de pulso en dedos

Igual al procedimiento anterior hasta el punto 11, luego:

12. El mensaje "Connect toe cuff" aparece en pantalla. Conectar la extensión de manguera para el manguito de dedo.
13. Presione (Start).
14. El examen mide la presión sanguínea en brazo y tobillo derecho.
15. Una vez finalizada la medición, el instrumento visualiza el los resultados del examen sobre la pantalla.

MANTENIMIENTO

El mantenimiento preventivo es realizado para evitar fallas futuras y asegurar la operación segura del instrumento en cualquier momento.

Este tipo de mantenimiento debe ser realizado al menos una vez al año.

Se trata de una inspección que chequea el equipo y todos los conectores y cables en buscad de daños externos.

Realizar el mantenimiento necesario inmediatamente cuando cualquiera de las siguientes condiciones se presenta:

- El instrumento se ha caído o ha experimentado varios otros impactos.
- Líquido es desparramado sobre el equipo o dentro del mismo.
- El instrumento no opera normalmente.
- La envoltura o los cables del equipo exhiben fracturas, rayaduras, o daños.

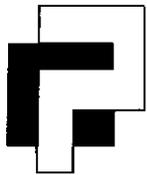
Para el mantenimiento de la seguridad, funcionalidad, desempeño y fiabilidad, deben implementarse "comprobaciones diarias" antes de trabajar con el aparato, así como "comprobaciones periódicas".

Comprobaciones diarias

- Inspección visual: revise en busca de daños y suciedad en el equipo, cable paciente, cable de alimentación, electrodos y conectores. Chequear que el papel de registro está correctamente cargado.
- Inspección mecánica: verificar el funcionamiento de los botones, y las conexiones de los cables, electrodos y sensores.
- Inspección eléctrica:

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. SCARFANELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4357



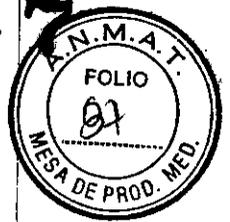
CASA PI-RO S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

2747



- Chequear el encendido del equipo y del display sin anomalías.
- Chequear que las señales salgan impresas correctamente.
- Verificar el balance de cero con cada conexión de aire abierta a la atmósfera.
- Hacer un test de medición de BP con los manguitos aplicados a ambos brazos y talones
- Test de mantenimiento: chequear que el papel no se mueva en zigzag, que no haya manchas, y la velocidad del papel.

Comprobaciones periódicas

Las comprobaciones periódicas del equipo médico electrónico son indispensables para la prevención de fallos y accidentes y para el mantenimiento de la seguridad y el buen funcionamiento. Se deben realizar cada 3 o 4 meses.

Estos chequeos consisten en las mismas inspecciones visuales, mecánicas, y eléctricas que en el chequeo diario, como así también del mismo test de mantenimiento. Se agregan algunos test más que se mencionan a continuación.

- **Precisión de la medición: ± 3 mmHg**
- Fuga de aire: la caída de presión no debe ser mayor a 6 mmHg/min
- Prueba del Display
- Prueba del panel táctil
- Prueba de botones
- Prueba de sonido

Reemplazo de accesorios

Las siguientes partes y accesorios requieren inspección periódica y reemplazo. El tiempo de reemplazo normal es como sigue:

- Manguitos de miembros: 30000 veces.
- Manguitos de dedos: 6 meses después de abiertos. Manguitos gastados no pueden medir presión sanguínea con precisión.
- Sensor de pulso TR-13M con bolsa de aire: 3000 veces
- Cabezal térmico: 50 Km aprox. (de impresión continua). Un cabezal térmico gastado disminuye la calidad de impresión y causa manchas.
- Motor de impresora: 8000 horas de uso aprox. (de uso continuo). Un motor gastado resulta en una impresión inestable debido a fluctuaciones en la velocidad del papel.
- Luz de Display: 54000 horas. Una luz de display deteriorada disminuye el brillo.
- Batería de reloj: 6 años. Esta batería alimenta el clock interno y preserva los seteos realizados. Cuando la batería está agotada, la fecha y hora no son

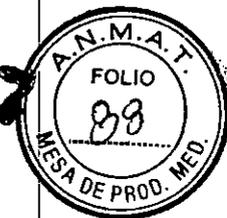
CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. FIGUERAS
PRESIDENTE

INGENIERO E. MARQUEZANO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4957



CASA PI-RO S A

2747



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

mostradas correctamente en pantalla y los seteos realizados se reemplazan por los de fábrica.

Limpieza y Desinfección

Envoltura

Utilice el siguiente procedimiento para la envoltura.

Limpiar: Limpie el equipo con un paño que haya sido escurrido rigurosamente después de una inmersión en solución de detergente doméstico neutro y agua.

Desinfectar: Limpie el equipo con un paño que haya sido escurrido rigurosamente después de ser humedecido con una solución de alcohol y agua o glutaraldehído. Luego, seque la envoltura con un trapo de hilo suave. No use bencina cuando se pueda dañar la envoltura.

Cabezal de impresora térmica

Use un kit limpiador recomendado por Fukuda o un hisopo humedecido en alcohol para quitar los residuos de impresión.

Display

Use el paño de silicona suministrado para remover polvo y manchas de la pantalla de LCD. Si la pantalla está muy manchada, límpiela con un trapo que haya sido humedecido en etanol u otro alcohol y escurrido completamente.

Accesorios

- Manguitos de dedos: Limpie mangos suavemente usando agua o alcohol para desinfectar. No use solventes orgánicos tales como tinner o tolueno.
- Mangos y mangueras de aire: limpie suavemente con gasa u otro trapo suave humedecido en alcohol para desinfección. No use solventes orgánicos tales como tinner o tolueno.
- Sensor de pulso con bolsa de aire: limpie suavemente con alcohol para desinfección. No use solventes orgánicos tales como tinner o tolueno.
- Micrófono PCG: limpie suavemente con detergente o alcohol. No use solventes orgánicos tales como tinner o tolueno.
- Cables de ECG: limpie suavemente con detergente neutro o alcohol isopropílico al 70%. No use solventes orgánicos tales como tinner o tolueno.
- Electrodo de clip: limpie suavemente con detergente o alcohol. No use solventes orgánicos tales como tinner o tolueno.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JERGE M. SAN DANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857