



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

DISPOSICIÓN N° 3475

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11446/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CASA PIRO 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **3475**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca Fukuda Denshi, nombre descriptivo Equipo de electrodiagnóstico que examina varios índices vasculares para diagnosticar arteriosclerosis y nombre técnico Esfigmomanómetro, Electrónicos, Automáticos, Pletismográficos, de acuerdo a lo solicitado, por CASA PIRO S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-635-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **3475**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11446/10-2

DISPOSICIÓN N° **3475**



Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3475**.....

Nombre descriptivo: Equipo de electrodiagnóstico que examina varios índices vasculares para diagnosticar arteriosclerosis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-986 - Esfigmomanómetro, Electrónicos, Automáticos, Pletismográficos

Marca: Fukuda Denshi

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Calcular el índice que indica el grado de estenosis u oclusión de las arterias del miembro inferior midiendo presión no invasiva, el índice de la dureza específica de las paredes arteriales y velocidad de la onda de pulso midiendo pletismogramas en los 4 miembros, electrocardiogramas, trazado de pulso de la carótida y de la femoral.

Modelo/s: Serie VaSera VS-1500: modelos VS-1500N; VS-1500E

Ciclo de vida útil: 6 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fukuda Denshi CO., LTD

Lugar/es de elaboración: 39-4, Hongo, 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo, Japón.

Expediente N° 1-47-11446/10-2

DISPOSICIÓN N° **3475**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3475
.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11446/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3475**, y de acuerdo a lo solicitado por CASA PIRO 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: Equipo de electrodiagnóstico que examina varios índices vasculares para diagnosticar arteriosclerosis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-986 - Esfigmomanómetro, Electrónicos, Automáticos, Pletismográficos

Marca: Fukuda Denshi

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Calcular el índice que indica el grado de estenosis u oclusión de las arterias del miembro inferior midiendo presión no invasiva, el índice de la dureza específica de las paredes arteriales y velocidad de la onda de pulso midiendo pletismogramas en los 4 miembros, electrocardiogramas, trazado de pulso de la carótida y de la femoral.

Modelo/s: Serie VaSera VS-1500: modelos VS-1500N; VS-1500E

Ciclo de vida útil: 6 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

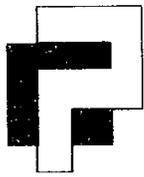
Nombre del fabricante: Fukuda Denshi CO., LTD

Lugar/es de elaboración: 39-4, Hongo, 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo, Japón.

Se extiende a CASA PIRO S.A el Certificado PM-635-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3475**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



CASA PI-RO S.A.

3475

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



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.

Dirección: 39-4, Hongo, 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan

Importado por: CASA PI-RO S.A.

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

2- Esfigmomanómetro y Esfigmógrafo.

Marca: Fukuda Denshi.

Modelo: VaSera VS-1500N / E.

Equipo Clase I.

Parte Aplicable Tipo CF.

3- Nro. de serie del equipo.

4- 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 Temperatura: -10°C ~ 60°C

Almacenamiento: Humedad relativa: 10 ~ 95% RH

5- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

6- Condiciones de Expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias".

7- Director Técnico: Jorge M. Manganiello.

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

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

JORGE M. MANGANELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



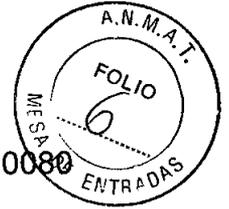
CASA PI-RO S.A.

3475

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-1500N / E

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Esfigmomanómetro y Esfigmógrafo

Modelo: VaSera VS-1500N / E

Marca: Fukuda Denshi

Fabricado por: Fukuda Denshi CO., LTD.

Dirección: 39-4, Hongo, 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan

Importado por: CASA PI-RO S.A.

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

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

Condiciones de Expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias".

Director Técnico: Jorge M. Manganiello.

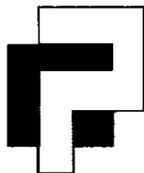
Autorizado por la ANMAT PM-635-50.

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.

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

JORGE M. MANGANELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A.

3475



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

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

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:

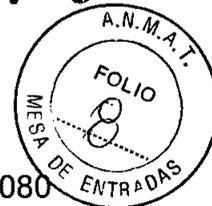
CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mst. 4857



CASA PI-RO S.A.

3475



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

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

INSTALACIÓN

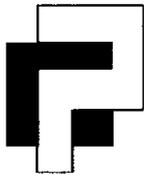
- Ubicar el instrumento sobre un carro
- Instalar el estante para la impresora
- Conectar la impresora
- Instale el sostén para mangueras
- Conectar los cables: cable de alimentación, cable equipotencial, cable paciente de ECG, mangos para NBIP, sensores.
- Insertar la tarjeta de memoria flash
- Cargar 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 electromagnética y otros tipos de interferencia pueden entrar por vía de alguno de los caminos mostrados en la figura de abajo).
- Instale el VS-1500 y la cama del paciente lejos de cables de alta tensión o líneas eléctricas de alto voltaje.
- No instale el VaSera 1500 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.

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

Integración Electrónica
Director Técnico
Mat. 4057



CASA PI-RO S.A.

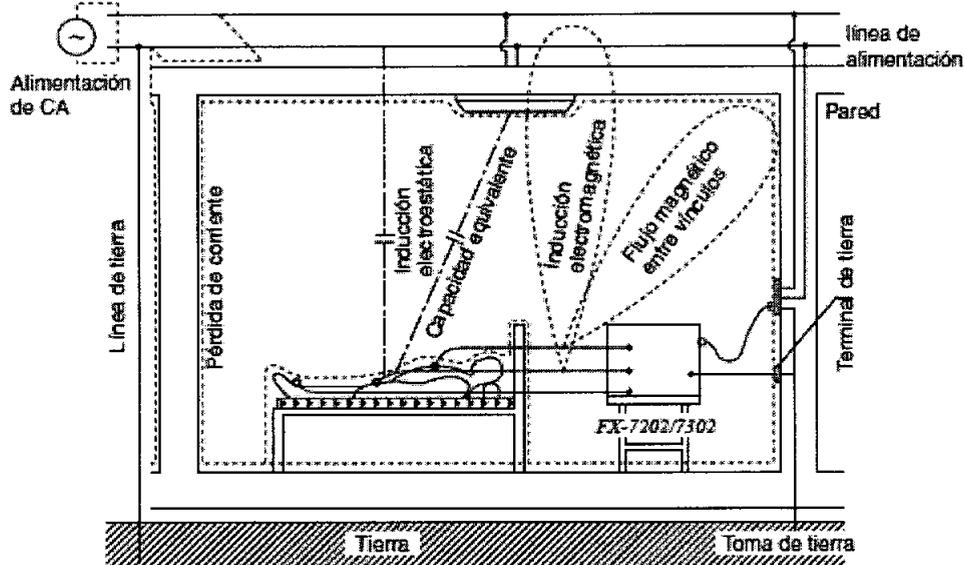
3 4 7 5



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



INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Medición de CAVI/ABI

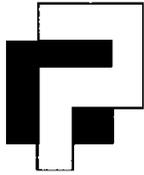
1. Presione [Examination Change] para setear el modo de de examinación [BP/Pulse Wave Mode].
2. Ingrese información del paciente.
3. Presione [Param.].
4. Presione [Basic], luego Check examination items, Check examination items (CAVI, ABI/BP). Seleccione kCAVI para medir CAVI, y finalmente [Return].
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).
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:

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

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A.

3475



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

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 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 busca 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".

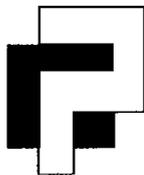
Comprobaciones diarias

- 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:
 - 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

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

JORGE M. MANGANELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mbt. 4857



CASA PI-RO S.A.

3475



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

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: el error en la medición no debe ser mayor a ± 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 mostradas correctamente en pantalla y los seteos realizados se reemplazan por los de fábrica.

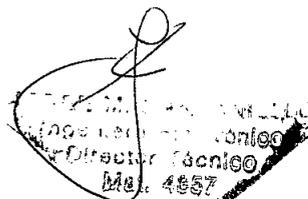
Limpieza y Desinfección

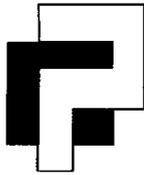
Envoltura

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.

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





CASA PI-RO S.A.

3475



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

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