DISPOSICIÓN Nº 3078

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

BUENOS AIRES, 22 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-20938-11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Mundo Digital S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1835-3, denominado: Medidor de Presión Arterial.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1835-3, denominado Medidor de Presión Arterial.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

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

DISPOSICIÓN Nº 3078

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1835-3.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20938-11-1
DISPOSICIÓN Nº 3078

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3078 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1835-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Mundo Digital S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Medidor de Presión Arterial.
Autorizado por Disposición ANMAT N° 2002 de fecha 29 de abril de 2010.
Tramitado por expediente N° 1-47-9820/09-6.

Datos identificatorios a modificar	**Datos autorizados hasta la fecha**	**Modificación / Rectificación Autorizada**
Identificación de modelos	BP1600 BP1650 BP1750 BP4010	BP1600MR-WE BP1750PH-WE BP4010-AR
Nombre de fabricantes y lugares de fabricación	Nombre del Fabricante: Kaz Europa S.A. Lugar de elaboración: 1- Wendeng Jiyisi Electronics Co Ltd. (Modelos BP1600, BP1650, BP1750) Korea Industr. Complex, Manshan Town, Wendeng City, 264414 Shandong Sheng, China. 2- Health & Life (Modelo BP 4010) – 1428 Xiang Jiang Rd. – Suzhou New Distric Suzhou City – China.	1- Kaz Europe S.A. Place Chauderon 18, CH-1003, Lausanne, Suiza. 2- Para los modelos BP1600MR-WE y BP1750PH-WE: Wendeng Jiyisi Electronics Co (Genexel) Ltd. Korea Industr. Complex, Manshan Town, Wendeng City, 264414 Shandong Sheng, China. 3- Para modelo BP4010-AR: Health & Life Co., Ltd. 1428 Xiang Jiang Rd. – Suzhou New Distric Suzhou City – China.
Proyecto de Rotulo	Rotulo aprobado por Disposición 2002/10	Nuevo Proyecto de Rótulo a fojas 47 y 48
Proyecto de Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición 2002/10	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fojas 53 a 57

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Mundo Digital S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1835-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 MAY 2013

Expediente Nº 1-47-20938-11-1
DISPOSICIÓN Nº 3078

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

A.N.M.A.T. FOLIO 47 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO SEGÚN ANEXO III.B DISP. ANMAT 2318 – MEDIDOR DE PRESIÓN MODELOS BP 1600MR-WE, BP1750PH-WE, BP4010-AR

1) Razón Social y Dirección del Fabricante:

Kaz Europa SA, Place Chauderon 18, CH-1003, Lausanne, Suiza.

Wendeng Jiyinsi Electronics Co.Ltd. - Korea Industr.Complex, Manshan Town, Wendeng-City, 264414 Shandong Sheng, República Popular China (Modelos BP1600MR-WE, BP1750PH-WE)

Health & Life - 1428 Xiang Jian Rd. - Suzhou New District Suzhou City - China (Modelo BP4010-AR)

2) Razón Social y Dirección del Importador:

MUNDO DIGITAL S.R.L. – SAENZ PEÑA 648 – JOSÉ MARMOL – PROVINCIA DE BUENOS AIRES (CP 1846)

3) **Información necesaria para identificar el producto:**

MEDIDOR DE PRESION ARTERIAL BRAUN VITALSCAN PLUS BP 1600MR-WE, BP1750PH-WE, BP4010-AR

4) Información necesaria para identificar el contenido:

Contiene: medidor de presión arterial, estuche protector, instructivo, 2 pilas alcalinas AAA (modelos BP1600MR-WE, 1750PH-WE), 4 pilas alcalinas AA (modelo BP4010-AR)

5) Si corresponde la palabra estéril:

NO CORRESPONDE

6) Código de Lote o Nro. De Serie:

SE ENCUENTRA DENTRO DEL PRODUCTO EN EL COMPARTIMENTO DE LAS PILAS

MUNDO DIGITAL S.R.L.
ANDRES FIORDALISI
SOCIO GERENTE

M. Emilia Szeliga
Directora Técnica
M.N. 12308

A.N.M.A.T. FOLIO 48 TECNOLOGIA MEDICA

7) Plazo de Validez:

NO CORRESPONDE

8) Indicación si de un solo uso:

NO CORRESPONDE

9) Condiciones Especificas de Almacenamiento, etc:

No guarde el producto en un lugar expuesto directamente al sol o con un nivel elevado de humedad.

10) Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Totalmente automático, medidor de presión arterial (baumanómetro) de fácil uso. Precisión validada clínicamente. 10 memorias (BP1600MR-WE), 90 memorias con fecha y hora (BP1750PH-WE), 48 memorias (BP4010-AR). Circunferencia de muñeca: 13–21 cm. Exclusivamente para uso doméstico

11) Advertencia o Precaucion:

EN MANUAL DE INSTRUCCIONES

12) Método de Esterilización:

NO CORRESPONDE

13) Nombre del Responsable Técnico:

MARIA EMILIA SZELIGA

14) Autorizado por ANMAT:

PM-1835-3

15) Condición de Venta:

Venta Libre

MUNDO DIGITAL S.R.L.
ANDRES FIORDALISI
SOCIO GERENTE

M. Emilia Szeliga
Directora Técnica
M.N. 12308

A.N.M.A.T. FOLIO 53 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES BÁSICAS SEGÚN ANEXO III.B DISP. ANMAT 2318 – MEDIDOR DE PRESION ARTERIAL MODELO BRAUN BP 1600MR-WE, 1750PH-WE, 4010-AR

1) Razón Social y Dirección del Fabricante:

Kaz Europa SA, Place Chauderon 18, CH-1003, Lausanne, Suiza.

Wendeng Jiyinsi Electronics Co.Ltd. - Korea Industr.Complex, Manshan Town, Wendeng-City, 264414 Shandong Sheng, República Popular China (Modelos BP1600MR-WE, BP1750PH-WE)

Health & Life - 1428 Xiang Jian Rd. - Suzhou New District Suzhou City - China (Modelo BP4010-AR)

2) Razón Social y Dirección del Importador:

MUNDO DIGITAL S.R.L. – SAENZ PEÑA 648 – JOSÉ MARMOL – PROVINCIA DE BUENOS AIRES (CP 1846)

3) Información necesaria para identificar el producto:

MEDIDOR DE PRESION ARTERIAL BRAUN VITALSCAN PLUS BP 1600MR-WE, BP1750PH-WE, y BP4010-AR

4) Información necesaria para identificar el contenido:

Contiene: medidor de presión arterial, estuche protector, instructivo, 2 pilas Duracell AAA (modelos BP1600MR-WE y BP1750PH-WE). 4 pilas alcalinas AA (modelo BP4010-AR), manguito para brazo con tubo (modelos BP4010-AR), manual de instrucciones, bolsa y caja de regalo

5) Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Para BP1600MR-WE – BP1750PH-WE

Tomando la medición. Abróchese el monitor en la muñeca en el lado de la palma, aproximadamente 2 cm debajo del borde de la palma. Asegúrese que la muñequera se ajusta bien. 2. Presione el botón rojo de encendido/apagado (D). 3. Mantenga el aparato a la altura del corazón. La medición comenzará automáticamente. Mientras la medición esta en proceso, no se mueva o hable. 4. Al final de la medición, oirá una señal acústica y los resultados aparecerán en la pantalla: Valor (sistólico) máximo Valor (diastólico) mínimo Pulso. 5. Presione el botón de encendido/apagado para apagar el aparato. De todos modos el aparato se auto-apaga después de dos minutos. Si en cualquier momento quiere detener la medición, presione el botón rojo de encendido/apagado.

Función de memoria. (BP1600MR-WE). Después de cada medición, el tensiómetro automáticamente guarda los datos en memoria. Por favor, tenga en cuenta que los datos almacenados serán borrados durante el cambio de pilas si este dura más de 15 segundos. Recuperar los datos de la memoria. .• Para recuperar los datos almacenados, primero apague el tensiómetro.• Entonces presione el botón de memoria «memo» (B).La última medición aparecerá en pantalla. • Pulsando repetidamente el botón de memoria, podrá leer las lecturas almacenadas. • Para salir del modo de memoria, presione el

MUNDO DIGITAL S.R.L. ANDRES FIORDALISI SOCIO GERENTE

M. Emilia Szeliga
Directora Técnica
M.N. 12308

A.N.M.A.T. Fojas 54 TECNOLOGIA MEDICA

botón de apagado/encendido para apagar el tensiómetro. Almacena en memoria las últimas mediciones (BP 1600MR-WE).

La última línea de la pantalla muestra sucesivamente la fecha, la hora y el pulso de la medida respectiva. • Presione el botón de fecha/hora (C). La última línea de la pantalla mostrará la palabra tiempo «Time» y parpadeando los dígitos de la hora. Para ajustar la hora, pulse el botón de memoria repetidas veces. • Presione el botón de fecha y hora (C) de nuevo: Los minutos estarán parpadeando. Pulse repetidas veces el botón de «memo» para ajustar los minutos. • Pulse el botón (C) de nuevo para ajustar la fecha: la última línea de la pantalla muestra la fecha «Date» y parpadeando aparecen los dígitos en la posición del mes Ajuste el mes pulsando repetidamente el botón de memoria «memo». • Presione el botón (C) otra vez: Los dígitos del día aparecerán parpadeando. De nuevo, pulse el botón de «memo» hasta ajustar el día. • Para salir del modo de selección de fecha y hora, presione el botón (C). • De todos modos el aparato se apaga automáticamente después de 2 minutos y activa las selecciones realizadas.
Función de memoria. (BP1750PH-WE) Su tensiómetro puede almacenar en la memoria 60 mediciones. Después de cada medición, el tensiómetro automáticamente guarda los datos en la memoria. La memoria no es volátil. Esto significa que cuando cambie las pilas, no perderá la información almacenada en la memoria. La memoria no puede ser borrada. Cuando la memoria esté llena, los valores nuevos se sobrescribirán sobre los más antiguos. El modelo BP1750PH-WE muestra en la pantalla el valor promedio de las tres últimas mediciones.
Recuperar los datos almacenados y los datos promedio en la memoria (BP1750PH-WE) • Para recuperar los datos almacenados, primero apague el tensiómetro. • Después presione el botón de memoria «memo» (B). BP1750PH-WE: El valor promedio de las tres últimas mediciones aparecerá en pantalla. La línea inferior de la pantalla marca «A-3», indicando que el valor promedio está siendo mostrado. • Pulsando repetidamente el botón de memoria, podrá ver las lecturas almacenadas una por una. • Pulsando continuamente el botón de memoria podrá ir viendo todas las lecturas almacenadas. • Para salir del modo memoria, pulse el botón de encendido/apagado para apagar el tensiómetro.
Selección de día y hora • Presione el botón de fecha/hora (C). La línea inferior de la pantalla mostrará la palabra tiempo «Time» y parpadeando los dígitos de la hora. Para ajustar la hora, pulse el botón de memoria «memo» repetidas veces. • Presione el botón de fecha y hora (C) de nuevo: Los minutos estarán parpadeando. Pulse repetidas veces el botón de memoria «memo» para ajustar los minutos. • Pulse el botón (C) de nuevo para ajustar la fecha: la línea inferior de la pantalla muestra la fecha «Date» y parpadeando aparecen los dígitos en la posición del mes. Ajuste el mes pulsando repetidamente el botón de memoria «memo». • Presione el botón (C) otra vez: Los dígitos del día aparecerán parpadeando. De nuevo, pulse el botón de memoria «memo» hasta ajustar el día.
• Para salir del modo de selección de fecha y hora, presione el botón (C). • De lo contrario, el aparato se apagará automáticamente después de 2 minutos y activará los ajustes realizados hasta el momento.

6) Advertencia o Precaución:

Reglas básicas para la correcta medición de la presión arterial
• Realice siempre las mediciones a la misma hora del día, preferentemente por la mañana y en las mismas condiciones cada vez.
• Si ha fumado, tomado café o té, espérese al menos 30 minutos antes de realizar la medición.
• Quítese el reloj y las joyas antes de ponerse el aparato en la muñeca.
• Durante la medición, siéntese, relájese, permanezca tranquilo y no se mueva o hable. (Solo BP 1600MR-WE)
• Durante la medición, siéntese, relájese, permanezca tranquilo y no se mueva o hable. Mantenga el tensiómetro a 2 cm del comienzo de la mano. (Solo BP1750PH-WE)

MUNDO DIGITAL S.R.L. ANDRES FIORDALISI SOCIO GERENTE

M. Emilia Szeliga
Directora Técnica
M.N. 12308

A.N.M.A.T. FOLIO 55 TECNOLOGIA MEDICA

• Mantenga el aparato a la altura del corazón.
• Espere, aproximadamente, 3 minutos antes de repetir la medición.

Para BP4010-AR:

Envuelva el manguito cómodamente alrededor del brazo. El manguito debe encontrarse al nivel del corazón.

• No haga que la unidad vibre durante la medición, o de lo contrario no se conseguirá una medición adecuada.
• Realice la medición tranquilamente en una posición relajada.
• Siéntese en una silla con los pies situados sobre el suelo.
• No coloque el manguito sobre la manga de una chaqueta o polo o no podrá realizar la medición.
• Retire la ropa ajustada de su brazo izquierdo.

Para una medición precisa, es importante elegir el maguito de la talla correcta que mejor se ajuste a la parte superior del brazo. Elija el tamaño del manguito según la circunferencia del brazo y asegúrese que la parte inferior del manguito se encuentra entre 2-3cm por encima del codo. (Fig. 3)

Grande / Xgrande = 33-43 cm de circunferencia de brazo

Aplicación del manguito del brazo

1. Presione la arteria humeral con dos dedos por encima del codo en la parte interior de su brazo izquierdo. (Figura 4)
2. Determine cuál es su pulso más fuerte. Deslice el extremo del manguito del brazo más alejado del tubo a través del anillo metálico hasta un bucle. El paño suave debe encontrarse cobre la parte interior del manguito.

Lo que debe saber antes de tomarse la tensión arterial

. No gire de manera alguna el manguito del brazo.
. No infle el manguito del monitor cuando no esté colocado alrededor del brazo.
. No intente desmontar o cambiar cualquier pieza del monitor incluyendo el manguito.
. No deje caer el producto o lo someta a un impacto fuerte.
. Se supone que el dispositivo no debe emplearse si el brazo presenta alguna lesión o herida.

3. En caso de que el manguito se encuentre colocado correctamente, el Velcro se encontrará en el exterior del manguito y el anillo metálico no tocará la piel. (Fig. 5)
4. Coloque su brazo izquierdo a través del bucle del manguito. La parte inferior del manguito debe encontrarse aproximadamente a 2-3 cm por encima del codo. El tubo debe encontrarse sobre la arteria humeral en la parte interior del brazo. (Fig. 6)
5. Empuje el manguito de tal forma que los bordes inferior y superior se aprieten sobre el brazo.
6. Cuando el manguito se encuentre colocado adecuadamente, tire del Velcro con firmeza contra el lateral del pelo del manguito. (Fig. 7) 7. Siéntese en una silla y coloque el brazo sobre la mesa de tal forma que el manguito se encuentre al mismo nivel que el corazón. (Fig. 8)
8. Relaje el brazo y la palma de la mano con el brazo hacia arriba. (Fig. 9)
9. Asegúrese de que el tubo de aire no presenta ninguna vuelta.

Realizar la medición

1. Apriete el manguito alrededor del brazo (véase la sección "aplicar el manguito del brazo" que aparece arriba).
2. Siéntese derecho en la silla para presentar la postura correcta.
3. Pulse el botón (2). Todos los elementos de la pantalla indican "888" durante los primeros 3 segundos. El símbolo de medición de la tensión arterial parpadeará entonces en pantalla y la presión del aire aumentará de forma automática hasta alcanzar cierto nivel de presión y se iniciará la medición. (Figura 10) No se mueva o hable a mitad de la medición de la tensión arterial.

MUNDO DIGITAL S.R.L. ANDRES FIORDALISI SOCIO GERENTE

M. Emilia Szeliga
Directora Técnica
M.N. 12308

FOLIO 56 TECNOLOGIA MEDICA

4. U Una vez que ha aumentado la tensión arterial, descenderá lentamente. Cuando se detecte el pulso, empezará a parpadear el símbolo de RITMO CARDIACO. Una vez realizada la medición de la tensión arterial, el producto se apagará de forma automática después de 1 minuto.

Función Memoria

El monitor de tensión arterial puede guardar hasta 48 mediciones.

Almacenamiento de los datos de medida

Después de cada medición de la tensión arterial, se guardarán de forma automática la tensión sistólica, la tensión diastólica, el ritmo cardiaco y la fecha y la hora del día específico. La memoria guarda los datos de las últimas 48 mediciones. Una vez que la memoria esté llena, se sobrescribirán los valores más antiguos. (Fig. 11)

Recordar las lecturas guardadas

• Pulse el botón «memo» (3). No aparecerá nada en pantalla si no hay datos guardados en el memoria. Si existen datos guardados en la memoria, aparecerá en pantalla durante 1 minuto el último conjunto de medidas, que son la tensión sistólica, la tensión diastólica, el ritmo cardiaco, y la fecha y hora de la medición.

• Pulse el botón «memo» (3) para leer la línea siguiente de los datos guardados. Los datos que aparecen en pantalla están numerados como corresponde.

• Pulse el botón (2) para salir del modo memoria.

Borrado de datos

• Pulse el botón «memo» (3) en modo memoria.

• Pulse y mantenga pulsado el botón (5) y posteriormente pulse el botón (4) y se borrarán todos los datos almacenados.

• Para comprobar si se han borrado los datos, pulse el botón «memo» (3). No deben aparecer datos en pantalla.

Ajuste de mes, fecha y hora (Fig. 12)

a. Pulse el botón (5) (el "mes" empieza a parpadear). Pulse el botón (4) para ajustar el mes correcto (1,2,3,.....12)

b. Vuelva a pulsar el botón (5) (la "fecha" empieza a parpadear) Pulse el botón (4) para ajustar la fecha correcta (1,2,3,.....31) c. Vuelva a pulsar el botón (5) (la "hora" empieza a parpadear). Pulse el botón (4) para ajustar la hora correcta (1,2,3,.....12)

d. Vuelva a pulsar el botón (5) (los "minutos" empiezan a parpadear) Pulse el botón (4) para ajustar los minutos correctos (0,1,2,3,....59)

e. Vuelva a pulsar el botón (5) para bloquear los ajustes temporales. Los dígitos dejarán de parpadear.

Indicador luminoso de batería baja

Cuando el indicador luminoso de batería baja parpadea en pantalla, indica que la batería está baja y es necesario sustituir las pilas con pilas alcalinas LR6 (AA).

PARA TODOS LOS MODELOS

Aquellas personas que sufren arritmias cardiacas, constricción vascular, arterioesclerisis en las extremidades, diabetes o aquellos usuarios de marcapasos cardiacos deben consultar con su facultativo antes de tomarse mediciones de su tensión arterial, ya que se pueden producir desviaciones en los valores de tensión arterial.

• Si está bajo tratamiento médico o toma cualquier tipo de medicación, rogamos consulte primero con su facultativo.

MUNDO DIGITAL S.R.L. ANDRES FIORDALISI SOCIO GERENTE

M. Emilia Szeliga
Directora Técnica
M.N. 12308

A.N.M.A.T. FOLIO 57 TECNOVIGILANCIA MEDICA

• El uso de este monitor de tensión arterial no está diseñado como un sustituto de la consulta con su facultativo.

7) Nombre del Responsable Técnico:

MARIA EMILIA SZELIGA

8) Autorizado por ANMAT:

PM-1835-3

9) Informaciones de funcionamiento correcto, mantenimiento y calibrado:

Calibración
Este producto ha sido calibrado durante su fabricación. Si se usa de acuerdo con las instrucciones, no es necesaria una recalibración periódica. Si alguna vez duda de las medidas por favor llame al Servicio Técnico.

SOLO PARA ARGENTINA
CENTRAL DE REPARACION DE AFEITADORAS S.A.
Av. Santa Fe 5280 - Capital Federal
Telefono: 4772-8798 / 0551

10) Datos para desinfección, etc:

Conservación y limpieza

Limpie el tensiómetro con un trapo suave humedecido. Las manchas de la muñequera (G) pueden ser quitadas cuidadosamente con un trapo humedo. No lave o limpie en seco la muñequera. No guarde el producto en un lugar expuesto directamente al sol o con un nivel elevado de humedad.

MUNDO DIGITAL S.R.L.
ANDRES FIORDALISI
SOCIO GERENTE

M. Emilia Szeliga
Directora Técnica
M.N. 12308