



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3598

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-12615-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE Healthcare Argentina 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 Nº 3598

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
Nº 1490/92 y 1886/14.

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 General Electric, nombre descriptivo Sistema de Monitorización de Presión Arterial Ambulatorio y nombre técnico Registradores, Almacenaje, Electrónico, Datos, Presión Arterial, de acuerdo con lo solicitado por GE Healthcare Argentina 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 102 y 103 a 114 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-245, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 5 9 8

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12615-13-8

DISPOSICIÓN N°

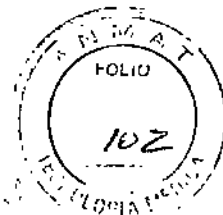
ab.

3 5 9 8

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

3598

05 MAY



**Rótulos**  
**Disposición ANMAT N° 2318/02**

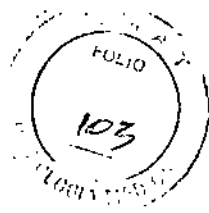
**Sistema de monitorización de presión arterial ambulatorio**  
**Tonoport V**

FABRICADO POR:	
<b>PAR-Medizintechnik GmbH</b> , Sachsendamm 6, 10829 Berlin – Alemania.	
IMPORTADO POR	
<b>GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.</b> Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	
MODELO	<b>Tonoport V</b>
PRODUCTO	<b>Sistema de monitorización de presión arterial ambulatorio</b>
MARCA	<b>General Electric</b>
N° DE SERIE XXXXXXX	
ALMACENAJE:	Ver Instrucciones de uso
INSTRUCCIÓN DE USO	Ver Instrucciones de uso
ADVERTENCIAS Y PRECUCIONES	Ver Instrucciones de uso
<b>PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1407-245</b>	
DIRECTOR TECNICO	Ing. Eduardo Fernández, Matricula N° 5363 COPITEC
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>	

Mariana Micucci  
A. Poderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

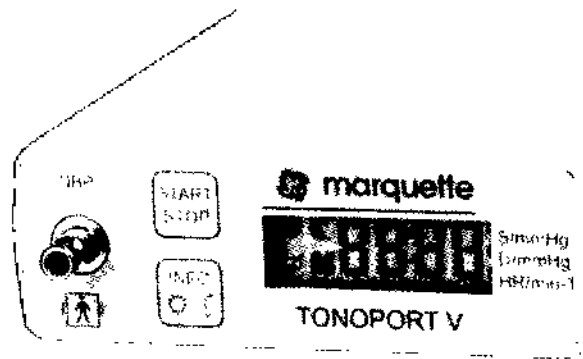
3 5 9 8



**Sumario de información básica de las instrucciones de uso**

**Disposición ANMAT N° 2318/02**

**Sistema de monitorización de presión arterial ambulatorio  
Tonoport V**



Merina Micucci  
Autorizada  
GE Healthcare Argentina S.A.

  
MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Sumario de información básica de las Instrucciones de uso

Disposición ANMAT N° 2318/02

Sistema de monitorización de presión arterial ambulatorio  
Tonoport V

1. Información del fabricante

**Elaborador:** PAR-Medizintechnik GmbH  
Sachsendamm 6 - 10829 Berlin - Alemania

**Importador:** G.E. Healthcare Argentina S.A.  
Echeverría 1262/1264 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

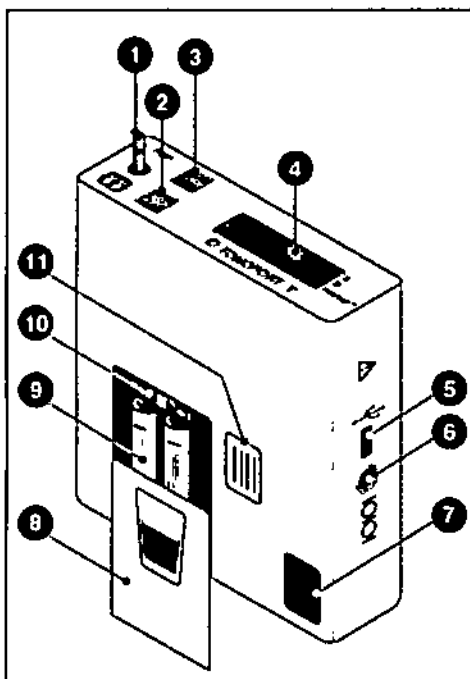
2. Información para identificar el Producto Médico

**MODELO:** Tonoport V

**PRODUCTO:** Sistema de monitorización de presión arterial ambulatorio

**MARCA:** General Electric

2.1.- Controles e indicadores



1. Conexión para el manguito de presión arterial

2. Botón pulsar para mostrar las lecturas de parámetros más recientes. Las lecturas aparecen en el siguiente orden:

- valor sistólico "S" (unidad mmHg o kPa indicada en la pantalla)
  - valor diastólico "D" (unidad mmHg o kPa indicada en la pantalla)
  - frecuencia del pulso "HR" (unidad min-1)
- Se usa el mismo botón
- Para cambiar entre la fase diurna y la fase nocturna, capítulo 4, apartado "Pasar manualmente de la fase diurna a la nocturna y viceversa", y
  - Para programar el monitor Holter (capítulo 3, "Configuración")

3. Botón : pulse para iniciar y parar una medición, y para confirmar las entradas.


- 4. Pantalla de cristal líquido (LCD)
- 5. Puerto para conexión a PC (USB)
- 6. Puerto para conexión a PC (RS232)

Marcelo Garofalo  
Co-Director Técnico  
G.E. Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

7. Marca de calibración
8. Tapa del compartimiento de las pilas
9. Pilas (recargables)
10. Interruptor de encendido y apagado (ON/OFF)
11. Placa

### Funciones del botón


Botón 	Mensaje en la pantalla	Función
Pulsar una vez	H 1	limpiar memoria
Pulsar dos veces	H 2	Ajustar fecha y hora
Pulsar tres veces	H 3	Seleccionar el protocolo de medición
Pulsar cuatro veces	H 4	Activar el modo de calibración
Pulsar cinco veces	H 5	Mostrar la versión del firmware
Pulsar seis veces	H 6	Seleccionar la fuente de energía
Pulsar siete veces	H 7	Activar o desactivar la alarma acústica
Pulsar ocho veces	H 8	Cambiar la unidad de presión entre mmHg y kPa

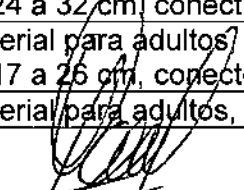
### Componentes del sistema de presión arterial Holter TONOPORT V

- Unidad de registro TONOPORT V
- Cable de conexión del TONOPORT V al PC (USB)
- Cable de conexión del TONOPORT V al PC (RS232)
- Unidad de carga de las pilas
- Pilas recargables de NiMH (4, tamaño AA)
- Estuche de transporte
- Correa para el estuche de transporte
- Manguito de presión arterial para adultos, estándar, ancho de 13 cm, para circunferencia de 24 a 32 cm, conector recto
- Manual del usuario de TONOPORT V
- CD CardioSoft
- CD de controladores USB

### Accesorios

2001589-041	Unidad de carga de las pilas
2001589-014	Pila recargable de NiMH (el aparato necesita dos)
737 000 08	Pila alcalina de 1,5 V (el aparato necesita dos)
2001589-015	Estuche de transporte
2001589-016	Correa para el estuche de transporte
2001589-040	Cable de conexión del TONOPORT V al PC (USB), longitud aproximada de 1,5 metros
2001589-011	Cable de conexión del TONOPORT V al PC (RS232), longitud aproximada de 1,2 metros
2001589-018	Manguito de presión arterial para adultos, estándar, ancho de 13 cm, para circunferencia de 24 a 32 cm, conector recto
2001589-017	Manguito de presión arterial para adultos, pequeño, ancho de 9 cm, para circunferencia de 17 a 26 cm, conector recto
2001589-019	Manguito de presión arterial para adultos, grande, ancho de 15 cm,

  
 Marcelo Garofalo  
 GE Healthcare Argentina SA

  
 MARCELO GAROFALO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA SA

	para circunferencia de 32 a 42 cm, conector recto
2001589-095	Manguito de presión arterial para adultos, extra-grande, ancho de 15 cm, para circunferencia de 38 a 46 cm, conector recto
2001589-093	CD de controladores USB

**3. Información para comprobar si el PM está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos**

#### Comprobación del rendimiento

Cuando el TONOPORT V está encendido, ejecuta una autocomprobación que incluye todos los símbolos y segmentos del piloto LCD.



A continuación, comprueba las pilas e indica la capacidad restante. Por ejemplo, "A 100" significa que las pilas recargables tienen una capacidad del 100%, es decir, están completamente cargadas. "b 50" significa que las pilas alcalinas tienen una capacidad de sólo el 50%, es decir, están medio descargadas.

La capacidad mínima de las pilas para una medición de 24 horas es del 90%. Si la capacidad es inferior al 90%, deben colocarse pilas nuevas o completamente cargadas.

Los monitores Holter que han pasado la autocomprobación y han finalizado la prueba de las pilas indicarán la siguiente información:


- La hora
- La fase de medición (día / noche)
- Si los datos están guardados en el monitor Holter (M) o no.

El monitor Holter también emitirá una alarma acústica si está activada.



#### Modo de calibración




(por ejemplo, para comprobar si hay fugas en el sistema neumático)

- Conecte un bulbo de goma entre el tubo de presión y el manguito, por medio de un adaptador en T.
- Enrolle el manguito y que quede apretado.
- Apague el aparato y vuelva a encenderlo unos segundos después.
- Espere que aparezca el tiempo en la pantalla.
- Pulse  cuatro veces: la pantalla indica "H 4".

Mercedes Mitucci  
 Gerente General  
 GE Healthcare Argentina SA

MARCELO GAROFALO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA SA



- Oprima : la pantalla indica un valor interno que debe estar entre 25 y 100. Si el valor medido está fuera de este intervalo, debe enviar el TONOPORT V para reparación.
- Pulse  de nuevo: la pantalla indica "0" (la pantalla indica ahora la presión en mmHg).
- Genere una presión de prueba de 200 mmHg y mida la disminución de la presión después de esperar por lo menos 30 segundos. (Las disminuciones de presión entre 3 y 5 mmHg son características; una disminución de presión > 6 mmHg indica una fuga y es necesario reparar el sistema.)
- Pulse  para salir del modo de calibración.

### Mantenimiento

#### Revisiones antes de cada uso

- Antes de cada uso, haga una inspección visual del aparato y de los cables por si están dañados.

Si detecta algún daño o fallo en el funcionamiento que pudiera representar algún peligro para el paciente o el usuario, deberá reparar el aparato antes de utilizarlo otra vez.

#### Inspecciones técnicas de seguridad

Los aparatos requieren mantenimiento periódico por razones de seguridad. Para garantizar la seguridad funcional y operativa de TONOPORT V, cada año se debe hacer una inspección técnica.

Estas inspecciones deben ser realizadas por personas con la capacitación y la experiencia adecuadas.

GE Healthcare puede realizar las inspecciones por medio de un contrato de servicio. Llame a su distribuidor local autorizado.

La naturaleza y el alcance de estas revisiones se explican en los capítulos correspondientes del Manual de Servicio.

Según pedido, GE Healthcare proporcionará un Manual de Servicio detallado.

El sistema no requiere ninguna otra revisión de mantenimiento periódica.

#### Inspecciones técnicas del sistema de medición

El sistema no invasivo del sistema de medición de la presión TONOPORT V deberá inspeccionarse cada dos años.

Estas inspecciones deben ser realizada por personas con la capacitación y la experiencia adecuadas.

GE Healthcare puede realizar las inspecciones por medio de un contrato de servicio. Llame a su distribuidor local autorizado.

La naturaleza y el alcance de estas revisiones se explican en los capítulos correspondientes del Manual de Servicio.

Según pedido, GE Healthcare proporcionará un Manual de Servicio detallado

Martina Micucci  
Coordinadora  
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

### **Limpieza, desinfección**

#### Superficie del equipo

##### Aviso

##### Peligro de descarga:

Desconecte el TONOPORT V del PC antes de la limpieza.

- Apague el TONOPORT V.
- Limpie el aparato con un paño suave y sin hilachas, con una solución de limpieza suave o lavavajillas a una concentración baja. Muchos limpiadores y desinfectantes de uso frecuente en los hospitales son adecuados. No deje que entre líquido en el aparato.

##### Precaución

##### Daño del equipo:

No desinfecte la superficie del equipo con desinfectantes basados en fenol ni con compuestos de peróxido.

##### Aviso

##### Peligro de descarga, daño del equipo:

Si se ha producido la entrada de líquidos en el equipo, éste debe ser inspeccionado por un técnico de servicio antes de su uso.

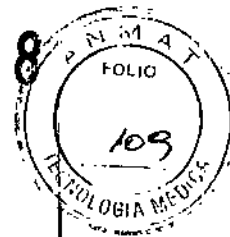
### **Limpieza de los manguitos**

- Utilice un paño húmedo para limpiar los manguitos si sólo están ligeramente sucios.
- Para eliminar la suciedad abundante, lave el manguito con agua con jabón o con un agente de limpieza adecuado que contenga un desinfectante (no lavar a máquina). Asegúrese de que no entre ningún líquido en la cámara del manguito ni en el tubo de presión (por esta razón, extraiga la cámara del manguito antes de la limpieza).
- Después de la limpieza, aclare bien el manguito con agua y déjelo secar a temperatura ambiente durante aproximadamente 15 horas.
- Los manguitos se pueden desinfectar con alcohol isopropílico al 70%, etanol al 70%, Microzid, Buraton líquido, Sporicidin o Cidex. Después de la desinfección, aclare bien el manguito con agua corriente y séquelo al aire.

### **Cables**

- Desconecte los cables del aparato antes de limpiarlos.
- Limpie el cable con un paño humedecido en agua con jabón. No sumerja los cables en líquidos.

MERILIA M...  
...nderada  
...HEALTHCARE ARGENTINA S.A



## 5. Tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el PM

Antes de usar TONOPORT V en un paciente:






1. Borre la memoria.
2. Si es necesario, compruebe que la hora y la fecha sean correctas.
3. Seleccione un protocolo de medición.
4. Active o desactive la alarma acústica.

### Nota

Si usa el TONOPORT V con CASE™ / CardioSoft, se recomienda realizar los tres primeros pasos en el PC.

### Borrar la memoria









El símbolo **M** en la pantalla indica que la memoria contiene datos de presión arterial. Si es necesario analizar estos datos, consulte más detalles sobre la evaluación de los datos en el capítulo 5, "Salida de datos". Si no necesita más los datos, elimínelos de la siguiente manera:

- Apague brevemente y vuelva a encender el TONOPORT V y espere que aparezca la hora.
- Pulse : la pantalla indica "H 1".
- Pulse : la pantalla indica "LLLL".
- 
- Para borrar los datos, pulse de nuevo : la pantalla indica "0000", y a continuación pulse  la hora (si no desea borrar la memoria, apague el monitor Holter en lugar de pulsar  )

### Hora y fecha

Generalmente, los monitores están ajustado a la hora y la fecha correctas antes de su entrega. Por lo tanto, sólo es necesario corregir la hora para cambiarla entre la hora estándar y la hora de verano.

### Ajuste de la fecha y la hora

- Apague brevemente y vuelva a encender el TONOPORT V y espere que aparezca la hora.
- Pulse dos veces  la pantalla indica "H 2".
- Pulse : la pantalla indica el año, por ejemplo, "2009".
- Si el año indicado es correcto, confírmelo mediante  o corríjalo mediante  confirme mediante 
  - La pantalla indica el mes, por ejemplo, "03".
- Si el mes indicado es correcto, confírmelo mediante  o corríjalo mediante  y confirme mediante 

Mercedes M...  
GE Healthcare

- De la misma manera, corrija el día, la hora y los minutos.
- Al final, la hora aparecerá de nuevo.

### Selección de la unidad de presión

- Apague brevemente y vuelva a encender el TONOPORT V y espere que aparezca la hora.
- Pulse ocho veces: la pantalla indica "H 8".
- Pulse : la pantalla indica "mmHg" o "kPa".
- Confirme la unidad de presión con o seleccione la otra unidad con y conf con .

### Protocolos de medición

Se puede elegir entre tres protocolos de medición distintos:

Protocolo	Fase diurna (de 7.00 h a 22.00 h)	Fase nocturna (de 22.00 h a 7 h)
P1	Cada 15 minutos	Cada 30 minutos
P2	Cada 20 minutos	Cada 40 minutos
P3	Cada 30 minutos	Cada 60 minutos

Presión máxima de inflado: fase diurna, 250 mmHg  
fase nocturna, 220 mmHg.

### Selección de un protocolo de medición

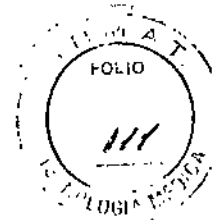
- Apague brevemente y vuelva a encender el TONOPORT V y espere que aparezca la hora.
- Pulse tres veces: la pantalla indica "H 3".
- Pulse : la pantalla indica "LLLL" (la selección de un protocolo borra automáticamente la memoria. Si no desea borrar la memoria, apague el monitor Holter.)
- Pulse : la pantalla indica "P1" (protocolo 1).
- Mediante , seleccione el protocolo 2 ó 3 o confirme el protocolo mostrado mediante .

### Activar o desactivar la alarma acústica

- Apague brevemente y vuelva a encender el TONOPORT V y espere que aparezca la hora.
- Pulse siete veces: la pantalla indica "H 7".
- Pulse : la pantalla indica "0000" cuando la alarma acústica está apagado, y "1111" cuando está encendida.
- Confirme el ajuste mediante , pulse para seleccionar el ajuste alternativo, y confirme mediante .

Marina Micucci  
Asesora  
GE Healthcare Argentina S.A

MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A



**6. Precauciones que deban adoptarse en caso de exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, etc.**

**Compatibilidad electromagnética (CEM)**

Los cambios o modificaciones de este sistema no aprobados explícitamente por GE Healthcare podrían causar problemas de compatibilidad electromagnética con este ó con otro equipo. Este sistema está ideado y ha sido comprobado para cumplir las normas aplicables sobre compatibilidad electromagnética. Es preciso instalarlo y ponerlo en servicio conforme a la información sobre compatibilidad electromagnética que se declara a continuación.

Aviso

El uso de teléfonos portátiles o de otros equipos emisores de radiofrecuencia en la proximidad del sistema puede causar un funcionamiento inesperado o adverso.

Aviso

El equipo o sistema no deberá utilizarse adyacente a otros equipos o apilado con los mismos. Si es necesario el uso del equipo adyacente o apilado a otros, debe verificarse el funcionamiento normal del equipo o sistema en la configuración en que se utiliza.

<b>Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas</b>		
El uso de TONOPORT V está indicado en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que el sistema TONOPORT V se utilice en un entorno de este tipo.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: Guía</b>
Emisiones de radiofrecuencia con arreglo a EN 55011/CISPR 11	Grupo 1	TONOPORT V utiliza energía de radiofrecuencia para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que causen interferencias con los equipos electrónicos próximos. El uso de TONOPORT V es adecuado en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de alimentación de bajo voltaje que suministra a los edificios usados con fines domésticos.
Emisiones de radiofrecuencia con arreglo a EN 55011/CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas con arreglo a EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	no se aplica	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones parpadeantes con arreglo a EN 61000-3-3/CEI 61000-3-3	no se aplica	

<b>Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
El uso de TONOPORT V está indicado en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que el sistema TONOPORT V se utilice en un entorno de este tipo			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba EN/CEI 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: Guía</b>
Descarga electrostática (DEE)	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV ± 8 kV	Los suelos deberán ser de madera.




... S.A.

MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

con arreglo a EN 61000-4-2/ CEI 61000-4-2			hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%.
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas con arreglo a EN 61000-4-4/ CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de suministro de alimentación $\pm 1$ kV para líneas de entrada / salida	no se aplica no se aplica	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad a las ondas de choque con arreglo a EN 61000-4-5 CEI 61000-4-5	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo común	no se aplica no se aplica	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad a las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro con arreglo a EN 61000-4-11/ CEI 61000-4-11.	< 5% UT (> 95% caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (> 95% caída en UT) durante 5 seg	no se aplica no se aplica no se aplica no se aplica	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema TONOPORT V requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red de alimentación, se recomienda alimentar el sistema con un suministro de energía.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) con arreglo a EN 61000-4-8/ CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deberán ser de las magnitudes características de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es el voltaje de la red de corriente alterna previo a la aplicación del nivel de prueba.			
Radiofrecuencia conducida con arreglo a EN 61000-4-6/ CEI 61000-4-6 Radiofrecuencia irradiada con arreglo a EN 61000-4-3/	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms  3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deberán utilizarse más cercanos a ninguna pieza del

Mónica Micuetti  
ApoDERADA  
GE Healthcare Argentina

CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

CEI 61000-4-3		<p>TONOPORT V, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada:</b></p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde <math>P</math> es la graduación máxima de alimentación de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las potencias de los campos desde los transmisores de radiofrecuencia fijos, según las determinaciones de un estudio electromagnético en el lugar a, deberán ser inferiores al grado de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia b. Pueden producirse interferencias en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo</p> 
---------------	--	---

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el intervalo más alto de frecuencia.

NOTA 2: Estas normas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión a partir de estructuras, objetos y personas.

a) Las potencias de los campos desde transmisores fijos, tales con estaciones de base para

radiotéfonos (celulares o inalámbricos) y radio móvil terrestre, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, deberá plantearse la realización de un estudio electromagnético en el lugar. Si la potencia de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el TONOPORT V es superior al grado de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable indicado más arriba, deberá observarse el funcionamiento normal del sistema TONOPORT V. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias unas medidas adicionales, como la reorientación o cambio de lugar del equipo.

b) Sobre la escala de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de los campos deberán ser inferiores a 3 V/m.

### Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y TONOPORT V

El uso de TONOPORT V está indicado en el entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia irradiadas están controladas. El cliente o el usuario del sistema TONOPORT V puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas mediante el mantenimiento de una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el sistema TONOPORT V, como se recomienda a continuación, conforme a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida graduada del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

En el caso de los transmisores graduados a una potencia máxima de salida no mencionada más arriba, puede calcularse la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la graduación de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del mismo.

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el intervalo más alto de frecuencia.

NOTA 2: Estas normas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión a partir de estructuras, objetos y personas.

### Autorizado por ANMAT PM-1407-245

Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

### Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Marta Micucci  
Autorizada  
GE Healthcare Argentina S.A.

MANUEL BAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-12615-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3598**, y de acuerdo con lo solicitado por GE Healthcare Argentina 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: Sistema de monitorización de presión arterial ambulatorio.
- Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-364 - Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Presión Arterial.
- Marca de (los) producto(s) médico(s): General Electric.
- Clase de Riesgo: Clase II.
- Indicación/es autorizada/s: Sistema holter diseñado para ser transportado por el paciente, para la determinación ambulatoria y no invasiva de la presión arterial. Registra y guarda los resultados a intervalos seleccionables, durante períodos de hasta treinta (30) horas. Puede utilizarse en pacientes adultos y niños (no neonatos).
- Modelo/s: Tonoport V.
- Período de vida útil: Siete (7) años.

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

Nombre del fabricante: PAR-Medizintechnik GmbH.

Lugar/es de elaboración: Sachsendamm 6, 10829 Berlin, Alemania.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-245, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3598



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

