



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

DISPOSICIÓN Nº **5 0 3 9**

BUENOS AIRES, **0 5 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001315-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA MARTORANI 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
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **5 0 3 9**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Microlife, nombre descriptivo Tensiómetros electrónicos digitales y nombre técnico Esfigmomanómetros, Electrónicos, de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA MARTORANI 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 41 y 42 a 52 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-444, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

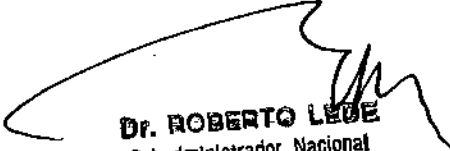
DISPOSICIÓN Nº **5 0 3 9**

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

Expediente Nº 1-47-3110-001315-15-6

DISPOSICIÓN Nº **5 0 3 9**

LCB


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



5039

05 MAY 2016

PROYECTO de ROTULO

Nombre del Fabricante:

- 1.- Microlife AG,
- 2.- Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.

Dirección:

- 1.- Espenstrasse 139, 9443 Widnau, SUIZA

Lugar de elaboración:

- 2.- Ta Laneg Industrial Zone, Long Hwa Chen, Bao An Shing, Shenzhen. CHINA

Importador: Droguería Martorani S.A.

Dirección: Av. del Campo 1180/82 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nombre Descriptivo: Tensiómetros electrónicos digitales. Accesorios - marca Microlife®

Modelo: WATCH BP OFFICE ABI (ERP TWIN 200 ABI)

Presentación: envase x1 juego (kit)

Lote/serie No:

Condiciones de almacenamiento: Temperatura de conservación/humedad: -20°C a 55°C

Temperatura operativa/humedad: 10 a 40°C. Humedad relativa máxima: 15%-90%

Serie No.:

Precauciones y Advertencias

- Proteger el aparato del agua, la humedad, la luz solar directa y del calor y frío extremos.
- Evitar la proximidad a campos electromagnéticos, como los producidos por teléfonos móviles.
- Proteger el aparato contra impactos y caídas. No abra nunca el dispositivo.

Nombre del responsable técnico: Cristina Hnatyszyn - Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT: PM 928 - 444

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E

LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente



Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires

Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

*Site: www.martorani.com

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

5 0 3 9



INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del Fabricante:

- 1.- Microlife AG,
- 2.- Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.

Dirección:

- 1.- Espenstrasse 139, 9443 Widnau, SUIZA

Lugar de elaboración:

- 2.- Ta Laneg Industrial Zone, Long Hwa Chen, Bao An Shing, Shenzhen.CHINA

Importador: Droguería Martorani S.A.

Dirección: Av. del Campo 1180/82 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nombre Descriptivo: Tensiómetros electrónicos digitales. Accesorios - marca Microlife®

Modelo: WATCH BP OFFICE ABI (ERP TWIN 200 ABI)

Presentación: envase x1 juego (kit)

Advertencias, Precauciones:

- Proteger el aparato del agua, la humedad, la luz solar directa y del calor y frío extremos.
- Evitar la proximidad a campos electromagnéticos, como los producidos por teléfonos móviles.
- Proteger el aparato contra impactos y caídas. No abra nunca el dispositivo.

Nombre del responsable técnico: Cristina Hnatyszyn - Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT: PM 928 - 444

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso previsto: El dispositivo es de uso profesional y está diseñado para la medición automatizada de la presión arterial.

Modo de uso

Manguitos seleccionables para el brazo y el tobillo.



M (tamaño mediano) para el brazo
22 a 32 cm
Con tubo de aire de 130 cm

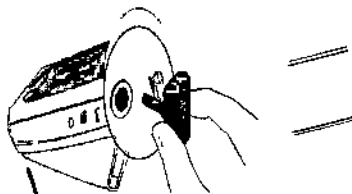


L (tamaño grande) para el brazo
32 a 42 cm
Con tubo de aire de 130 cm



M (tamaño mediano) para el tobillo
22 a 32 cm
Con tubo de aire de 200 cm

Conecte el brazalete al dispositivo insertando el conector del brazalete en la entrada de la conexión para brazalete.



Cristina Hnatyszyn

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.



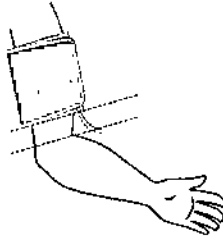
Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com

Leon Maria Metz Brea
LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S.A.
Presidente

Cuidados de uso: Debe ser utilizado para el uso previsto.

Ajuste adecuado del brazalete

- 1) Coloque el brazalete en el brazo izquierdo(o derecho), de tal forma que el tubo de aire y la flecha de señalización de arteria apunten hacia el antebrazo.
- 2) Posicione el brazalete en el brazo. Comprue que el extremo inferior del brazalete se encuentre aproximadamente 2 a 3 cm encima del codo.

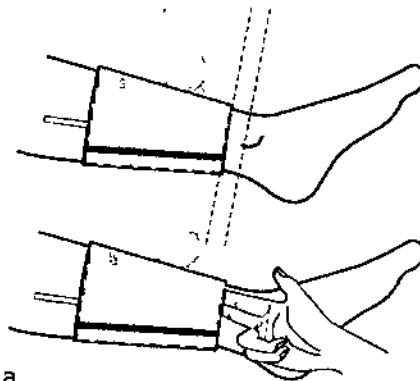


- 3) Ajuste y fije el brazalete alrededor del brazo.
- 4) Deje un pequeño espacio libre entre el brazo del paciente y el brazalete. Se deben poder introducir 2 dedos entre el brazo y el brazalete. El brazo debe estar libre de ropa que apriete. Quite cualquier prenda que cubra o apriete el brazo en el que tome la medición
- 5) Un ajuste incorrecto del brazalete puede dar lugar a lecturas incorrectas de la presión arterial. Use un brazalete de otro tamaño si la marca de ajuste al final del brazalete no coincide con el área especificada por las tiras de intervalo de ajuste.
- 6) Aplique los mismos pasos en el otro brazo si se requiere una medición en los dos brazos.

Ajuste de tobillera en el Modo ABI

El paciente debe permanecer en posición horizontal.

Coloque la tobillera en la pierna. Compruebe que la tobillera quede situada aproximadamente 2 a 3 cm encima del tobillo y fíjese en que la marca de arteria se encuentre sobre la arteria tibial posterior



Ajuste y fije la tobillera alrededor de la pierna.

Deje un pequeño espacio libre entre la pierna del paciente y la tobillera. Se deben poder introducir 2 dedos entre la pierna y la tobillera.

Modos de operación

Seleccionar un modo de operación El dispositivo WatchBP Office ABI incluye tres modos de operación: el modo «ABI» (índice tobillo-brazo) «ROUTINE» (rutina), y el modo«SCREEN» (controlar diferencia entre brazos).

Usar el selector de modo para seleccionar el modo deseado.

LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente

Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

5 0 3 0

Modo «ABI» Seleccione el modo «ABI» para la medición de la presión arterial con índice tobillo-brazo. Seleccione el lado con el valor de presión arterial más alto conforme al resultado de medición del modo «SCREEN».

Modo «ROUTINE»

El modo «ROUTINE» para realizar una doble medición automática en el brazo preferente para una medición rápida y precisa en consulta.

Doble medición automática

En el modo «ROUTINE», el dispositivo WatchBP Office ABI toma automáticamente dos mediciones consecutivas en intervalos de 15 segundos por defecto. A partir de las lecturas de estas dos mediciones es calculado un promedio que constituye la lectura de la presión arterial en la visita de rutina.

Modo «SCREEN»

Seleccione el modo «SCREEN» para llevar a cabo mediciones triples totalmente automáticas en ambos brazos de acuerdo con los protocolos de medición de la presión arterial recomendados por la SEH/AHA para la primera consulta de un paciente.

Mediciones simultáneas en ambos brazos



En el modo «SCREEN», el dispositivo WatchBP Office ABI mide la presión arterial del paciente en ambos brazos simultáneamente, lo que ayuda a determinar el brazo con el valor de presión arterial más alto y revelar otros potenciales riesgos cardiovasculares.

Medición triple automática

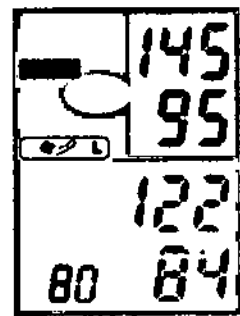
En el modo «SCREEN», el dispositivo WatchBP Office ABI toma automáticamente tres mediciones consecutivas en intervalos fijos de un minuto*.

A partir de los resultados de estas tres mediciones es calculado entonces un promedio para concluir la medición de la presión arterial.

Determinación del brazo apropiado e indicación de la diferencia entre brazos:

Si la diferencia entre las lecturas de presión arterial en los dos brazos es superior a 20 mm Hg para el valor sistólico o de 10 mm Hg para el diastólico, el dispositivo indica el brazo con el valor de presión arterial más alto mostrando L (Izquierda) o R (derecha) y el icono de diferencia entre brazos "IAD". El icono "IAD" y las lecturas del brazo más alto parpadean.

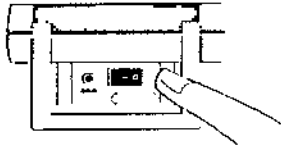
LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente



KRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Modo «SCREEN»



1) Conectar la corriente - Encienda el dispositivo pulsando el interruptor de Encendido/Apagado en la parte posterior del dispositivo colocándolo en la posición de encendido (ON).

2) Colocar el brazalete - Ajuste correctamente un brazalete a cada brazo del paciente



3) Cambiar al modo «SCREEN»- Sitúe el selector de modo en el modo «SCREEN»

4) Inflado por fuzzy logic - El dispositivo ajustará la presión de inflado mediante tecnología fuzzy logic.

5) Iniciar las mediciones - Presione el botón Start/ Stop para iniciar la secuencia de mediciones.

* Antes de la primera medición se produce una cuenta atrás de 60 segundos.

6) Tres mediciones consecutivas - El tensiómetro tomará tres mediciones consecutivas con intervalos de un minuto entre cada medición

7) Ver el promedio de medición - Una vez finalizada la medición triple se visualizará únicamente el promedio de las lecturas.

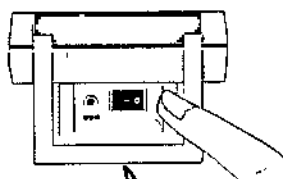
* Una vez finalizadas las mediciones, la lectura de presión arterial que corresponda al brazo con los resultados constantemente más elevados parpadeará durante 5 segundos. Si no existe ninguna diferencia significativa (20mmHg para el valor sistólico y/o 10 mmHg para el valor diastólico) entre los dos brazos, no parpadeará ninguna lectura.

8) Ver todas las mediciones - Se puede acceder a los resultados de las tres mediciones individuales presionando el botón M. Presione el botón M una vez para consultar la primera medición. Vuelva a presionar el botón M para ver las otras mediciones.

* WatchBP Office memoriza solamente las últimas dos mediciones realizadas en el modo «ROUTINE» y las últimas tres mediciones realizadas en el modo «SCREEN»

Modo «ROUTINE»

1) Conectar la corriente - Encienda el dispositivo pulsando el interruptor de Encendido/Apagado en la parte posterior del dispositivo colocándolo en la posición de encendido (ON).



LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S. A.
Presidente

Ursula
JUSTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M N. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Drogueria Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com

- 2) Colocar el brazalete - Ajuste un brazalete correctamente al brazo de medición preferente



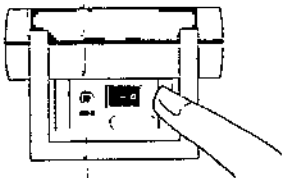
- 3) Cambiar al modo «ROUTINE» Sitúe el selector de modo en el modo «ROUTINE»
- 4) Seleccionar el brazalete para el inflado - Prepare el dispositivo para inflar sólo el brazalete del brazo que se ha de medir (izquierdo o derecho). Mantenga presionado el botón M durante 3 segundos
- 5) Presione el botón M para cambiar entre los brazaletes izquierdo(L) y derecho(R). Presione el botón Start/Stop para guardar el ajuste.
- 6) Iniciar las mediciones - Presione el botón Start/Stop para iniciar la secuencia de mediciones.
- 7) Dos mediciones consecutivas - El dispositivo tomará dos mediciones consecutivas con intervalos de 15 segundos por defecto entre cada una de ellas.
- 8) Visualización de los valores de medición - El promedio de medición se visualiza una vez finalizadas las dos mediciones consecutivas. Los valores MAP y PP se visualizarán 10 segundos después de la visualización del valor promedio

Nota - Se puede acceder a los resultados de las dos mediciones individuales presionando el botón M. Presione el botón M, una vez para consultar la primera medición. Vuelva a presionar el botón M para ver las otras mediciones.

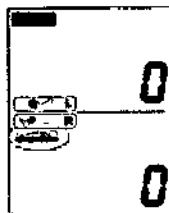
- *WatchBP Office ABI memoriza solamente las últimas dos mediciones realizadas en el modo «ROUTINE» y las últimas tres mediciones realizadas en el modo«SCREEN»
- *Al apagar WatchBP Office ABI los valores se pierden

Modo «ABI»

- 1) Conectar la corriente - Encienda el dispositivo pulsando el interruptor de Encendido/Apagado en la parte posterior del dispositivo colocándolo en la posición de encendido (ON).



- 2) Cambiar al modo «ABI» - Sitúe el selector de modo en el modo «ABI»



LEON MARIA METZ BREÁ
Droguería Martorani S. A.
Presidente

Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

5039

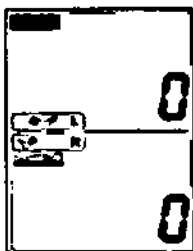
El paciente debe colocarse en posición horizontal.

- 4) Ajustar los manguitos* - Fije correctamente el brazalete al brazo y la tobillera a la pierna del lado de medición preferente del cuerpo. El lado preferente se determina en el modo «SCREEN»
- 3) Compruebe que el brazalete esté conectado al enchufe izquierdo para manguito y que la tobillera esté conectada al enchufe derecho para manguito.



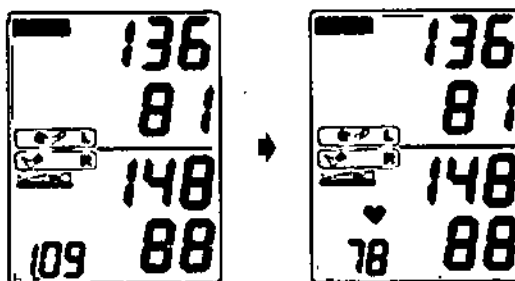
Iniciar las mediciones - Presione el botón

Start/Stop para iniciar la medición.



Visualización de los valores de medición- El valor de medición se visualiza una vez finalizada la medición.

Primero se visualizan el índice de tobillo-brazo y el valor de presión arterial; y después, el índice de tobillo-brazo se sustituye por el valor de pulso durante 3 segundos.



Funciones especiales

Ocultar valores de medición

El dispositivo WatchBP Office ABI incluye una función Hide (Ocultar) Activar la función «Hide» (Ocultar) - Presione el botón M; parpadeará L (Izquierda) ó R (derecha);

LM
LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente


Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com

CH
CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

503



mantenga presionado el botón M durante otros 7 segundos hasta que



parpadee On u Off.

Seleccionar ON u OFF - Vuelva a presionar el botón M para activar (ON) o desactivar (OFF) la función Ocultar.

Confirmar - Presione Start/Stop para confirmar el ajuste.

*Hide

*se visualizarán la cuenta atrás entre cada medición y el



ícono Hide (Ocultar). "Hide" (Ocultar) está activada ("ON") y no se puede desactivar ("OFF").

* Esta característica está disponible únicamente en el modo Routine

Presión arterial media (MAP)

El dispositivo WatchBP Office ABI mide la presión arterial media (MAP) real del paciente. Cada medición incluye un solo valor MAP. La medición promedio visualiza el valor MAP promedio. En el modo Memoria, el valor MAP se visualiza junto con la presión sistólica y diastólica una vez cada 5 segundos.

Presión del pulso (PP)

El dispositivo WatchBP Office ABI proporciona la presión del pulso (PP) del paciente: presión del pulso = presión sistólica - presión diastólica. Cada medición incluye el cálculo de un solo valor PP. La medición de promedio visualiza el valor PP promedio. En el modo Memoria, el valor PP se visualiza junto con la presión sistólica/diastólica una vez cada 5 segundos.

* La Presión Arterial Media MAP se determina en este dispositivo a partir del pico máximo de la curva envolvente oscilométrica.

Nota: Aparición del indicador de fibrilación auricular para la detección precoz WatchBP

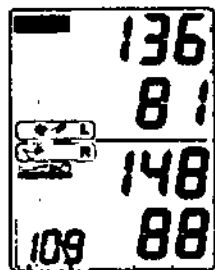
Office ABI está diseñado para detectar la fibrilación auricular asintomática durante las mediciones de presión arterial en el modo «SCREEN». Si dos de tres mediciones en el modo «SCREEN» detectan fibrilación auricular, se visualiza el símbolo Afib (FA).

ABI - Índice Tobillo-Brazo

Para determinar el ABI (índice tobillo-brazo) es necesario medir los valores de presión arterial sistólica del brazo y la pierna de una persona.

El índice tobillo-brazo (ABI) se calcula entonces usando el cociente de la presión arterial medida en la pierna y la presión sistólica medida en el brazo.

E



LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente



Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

Un bajo índice tobillo-brazo (ABI) es indicativo de una enfermedad vascular sistémica y debería situar al paciente en la categoría de alto riesgo.

Detalles del funcionamiento

- En el modo «ROUTINE» solamente, la secuencia de medición puede pararse en cualquier momento pulsando el botón Start/Stop. El dispositivo entra en stand-by (espera) y se cancelan las mediciones pendientes. Los datos de la presión arterial medida pueden verse pulsando el botón M.
- La cuenta atrás de 60 segundos antes de la medición en el modo «SCREEN» y de 15 segundos en el modo «ROUTINE» puede saltarse pulsando el botón Start/Stop. Una vez pulsado el botón Start/Stop, el tensiómetro comenzará inmediatamente con la siguiente medición.
- El tensiómetro puede ponerse en el modo Stand by (espera) presionando el botón Start/Stop una vez finalizadas las mediciones. El dispositivo cambiará automáticamente al modo Stand by después de un tiempo de inactividad de cinco minutos.

Ajuste de los intervalos de medición:

en el modo «ROUTINE»

- Los intervalos de medición por defecto son de 15 segundos. El intervalo puede ajustarse en 15, 30, 45 ó 60 segundos.

- 1) Manteniendo presionado el botón Start/Stop durante 3 segundos.
- 2) Presionar el botón M para ajustar el intervalo de medición y, a continuación, presione el botón Start/Stop para confirmar. El tensiómetro volverá al modo stand by (espera).

• **Ver Mediciones:**

Modos «ROUTINE» y «SCREEN»

- 1) Conmutar el selector de modo - El botón M puede presionarse en el modo «ROUTINE» o en el de «SCREEN» para recuperar el último registro de lecturas de las mediciones.
- 2) Ver el promedio de todas las mediciones
 - En primer lugar, se visualiza una "A", seguida por un promedio de todas las mediciones tomadas en la última secuencia de mediciones.



LEON MARIA MET BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente

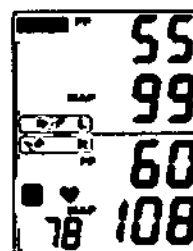
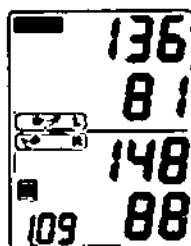
Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

- 3) Ver los valores MAP y PP - Diez segundos después de la visualización del promedio de la presión arterial, el dispositivo visualizará los valores de la presión del pulso (PP) y de la presión arterial media (MAP).
- 4) Ver mediciones individuales - Presione el botón M una vez más para visualizar mediciones individuales. En la pantalla parpadeará un número "3" indicando la tercera medición.
- 5) Los valores de la tercera medición (Incluyendo los valores PP y MAP) se mostrarán en la pantalla en el orden citado en el paso 3.
- 6) Presione el botón M para recuperar los valores de la segunda y la primera medición del último juego de mediciones realizadas.

Modo «ABI»

- 1) Conmutar el selector de modo - Sitúe el selector en el modo «ABI» y después pulse el botón M para recuperar los últimos registros de lecturas de las mediciones.
- 2) Ver el índice de tobillo-brazo (ABI)
Se visualizarán primero el ícono del índice ABI y los valores de presión arterial.
- 3) Ver los valores MAP y PP - Diez segundos después de la visualización del índice de tobillo- brazo (ABI), se visualizarán los valores de la presión del pulso (PP) y la presión arterial media (MAP).



Batería recargable

WatchBP Office ABI incluye un pack de batería Ni-MH recargable, incorporado, que proporciona hasta 400~500 ciclos de medición. La batería puede recargarse entre los usos, con el adaptador de corriente suministrado.

Uso de un adaptador de corriente

Para recargar el dispositivo, se deberá usar únicamente el adaptador Microlife, incluido en el estuche.

- 1) Enchufe el cable del adaptador en la toma de corriente del dispositivo.
- 2) Inserte la clavija del adaptador en una caja de enchufe. Mientras esté conectado el adaptador de corriente, no se consume corriente de la batería.

- * Un indicador de recarga de color naranja significa que la recarga está en curso.
- * Un indicador de recarga de color verde significa que la recarga ha finalizado.

Mensajes de error

Si se produce un error durante la medición:

- se interrumpe la medición y se visualiza un mensaje de error «Er».
- Si los resultados parecen inusuales leer detenidamente el Instructivo de uso.

LEON MARÍA METZ BREA
Presidente

Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERÍA MARTORANI S.A.

Error	Descripción	Posible causa y respuesta
«Er1»	Señal demasiado débil	Las señales del pulso en el brazalete son demasiado débiles. Vuelva a colocar el brazalete y repita la medición.
«Er2»	Señal de error	Durante la medición se han detectado señales de error por el brazalete, causadas, por ejemplo, por un movimiento o por la contracción de un músculo. Repita la medición manteniendo el brazo quieto.

«Er3»	No hay presión en el brazalete	No se puede generar una presión adecuada en el brazalete. Se puede haber producido una fuga. Cambie la batería si fuese necesario. Repita la medición.
«Er5»	Resultado anormal	Las señales de medición son imprecisas y, por ello, no se puede visualizar ningún resultado. Lea la lista de chequeo para realizar mediciones fiables y repita la medición.

«HI»	Pulso o presión de brazalete demasiado alto	La presión en el brazalete es demasiado alta (superior a 300 mmHg) O BIEN el pulso es demasiado alto (más de 200 latidos por minuto). Relájese durante 5 minutos y repita la medición.
«LO»	Pulso demasiado bajo	El pulso es demasiado bajo (menos de 40 latidos por minuto). Repita la medición.

LEON MARIA METZ BREA
 Droguería Martorani S. A.
 Presidente



Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 *Site: www.martorani.com

CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA M.N. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

Cuidados de uso

- Proteger el dispositivo de la humedad y el agua, radiación solar directa y temperaturas extremas.
- Proteger el dispositivo contra impactos y caídas.
- Evitar la proximidad de campos electromagnéticos y telefonía celular. No abra nunca el dispositivo.
- Limpie el dispositivo únicamente con un paño suave y seco.

Limpieza del brazalete

La funda del brazalete no se puede lavar ni se debe planchar.

Eliminación

- Una vez usado, este dispositivo se deberá manejar de conformidad con los procedimientos y requisitos locales aplicables a los residuos sanitarios.

Especificaciones**Temperatura operativa:**

• 10 a 40 °C / 50 a 104 °F
15-90% de humedad relativa

máxima

Temperatura de conservación

• -20 a +55 °C (-4 a 131 °F)
• 15-90% de humedad relativa máxima

Peso: • 1100g (incluyendo pack batería recargable)

Dimensiones: • 200x 125 x 90 mm

Procedimiento de medición:

• Oscilométrico, según Korotkoff

Rango de medición:

• 30 - 280 mmHg – presión arterial
• 40 - 200 latidos por minuto – pulso

Indicación de**presión de brazalete:**

• Rango: 0 - 299 mmHg
• Resolución: 1 mmHg
• Precisión estática: presión dentro de ± 3 mmHg
O 2% de lectura > 200 mmHg
• Precisión del Pulso: ± 5 % del valor medido

Fuente de corriente:

Pack de batería recargable
4.8V C4000 mAh
Adaptador de corriente c.a. 7.5V, 2A

Referencia a normas:

• El dispositivo cumple con los requisitos del estándar para tensiómetros no invasivos
Cumple Directivas UE 93/42/EEC dispositivos Clase IIa
EN 1060-1/3/4,
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-2-30,
ANSI/AAMI SP10
Compatibilidad electromagnética
El dispositivo satisface las estipulaciones del estándar
IEC 60601-1-2
Cumple Directivas UE 93/42/EEC dispositivos Clase IIa

No. de Referencia

No. de Serie

Fabricante

LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente



Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com

STINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001315-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.039**, y de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA MARTORANI 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: Tensiómetros electrónicos digitales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-157-Esfigmomanómetros, Electrónicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microlife.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: medición automatizada de la presión arterial.

Modelo/s: WatchBP Office ABI (ERP TWIN 200ABI);

Período de vida útil: calibrar cada 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1:

Microlife AG;

Fabricante nro. 2:

ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.;

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1:

Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Suiza.

Fabricante nro. 2:

Ta Laneg Industrial Zone, Long Hwa Chen, Bao An Shing, Shenzhen, China.

Se extiende a DROGUERIA MARTORANI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-444, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 0 3 9



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