



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

DISPOSICIÓN Nº **6467**

BUENOS AIRES, **23 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-681-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Alvear 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 el Departamento de Registro.

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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

6 4 6 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 OMRON, nombre descriptivo Monitor de Presión Arterial y nombre técnico Medidores de Presión, Digitales, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Alvear 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 97 a 98 y 99 a 112 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-2078-5, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 6 7**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-681-13-0

DISPOSICIÓN Nº

6 4 6 7

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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°**6467**.....

Nombre descriptivo: Monitor de Presión Arterial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-711 – Medidores de Presión, Digitales.

Marca del producto médico: OMRON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión arterial a través del método oscilométrico.

Modelo(s): HEM-6111; HEM-7114; HEM-6052-E7; HEM-6200; HEM-7220; HEM-7200; HEM-4030-E.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: 1) Omron Healthcare Co., Ltd.

2) Omron Dalian Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 53 Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japón.

2) N° 3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China.

Expediente N° 1-47-681-13-0

DISPOSICIÓN N°

6467

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*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 Nº
.....**6467**.....

C

[Firma]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Información contenida en los rótulos:

6467

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

- ❖ LABORATORIOS ALVEAR S.A.
- ❖ Av. JUJUY 1197 piso 2° dpto. D. C.A.B.A.

➤ Fabricado por:

- ❖ 1- OMRON DALIAN CO, LTD.
 - N° 3 SONJ⁶ JIANG ROAD, ECONOMIC AND TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE ,DALIAN 116600. CHINA.
- ❖ 2- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
 - 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002. JAPAN

2.2. Descripción del producto.

Monitor de Presión Arterial

Marca: OMRON

Modelos: HEM-6111; HEM-7114; HEM-6052-E7; HEM-6200; HEM-7220; HEM-7200; HEM-4030-E.

Constan de:

HEM-6111/HEM-6200/HEM-6052-E7: Unidad principal, estuche de almacenamiento, guía rápida, libro de registro y manual de instrucción.

HEM-7114/HEM-7200: Unidad principal, banda para el brazo con tubo de aire, guía rápida, libro de registro y manual de instrucción.

HEM-4030-E: Unidad principal, brazalete, tubo de aire, pera de insuflación, guía rápida, libro de registro, manual de instrucción y estuche.

HEM-7220: Monitor, Brazalete, 4 pilas alcalinas "AA", Estuche, Manual de instrucciones, Guía rápida, Libro de registro.

2.3. No aplica

2.4. N° de serie.

2.5. No aplica

2.6. No aplica

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

Representante legal
Firma y sello

LABORATORIOS ALVEAR S. A.



PRESIDENTE

NORBERTO M. GAITAN

Director Técnico
Firma y sello


Dr. MARIANO KOBER
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852

Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 60 °C
Humedad de almacenamiento: 10 a 95% RH
Presión de aire: 700 - 1060 hPa

6467

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.9. Advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. No aplica

2.11. Director Técnico: Farm. Mariano Montero. M.N. Nro.11852

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2078-5

2.13. Condición de venta

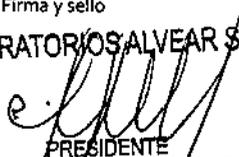
- "VENTA LIBRE"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **Laboratorios Alvear S.A.**
Domicilio: Av. JUJUY 1197 piso 2° dpto. D. C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Mariano Montero. M.N. Nro.11852
Autorizado por la ANMAT PM 2078-5
"VENTA LIBRE"

Representante legal
Firma y sello

LABORATORIOS ALVEAR S.A.


PRESIDENTE
NORBERTO M. GAITAN

Director Técnico
Firma y sello


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

1- OMRON DALIAN CO, LTD.
Nº 3 SONJIANG ROAD, ECONOMIC AND TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE ,DALIAN
116600, CHINA.

2- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002. JAPAN

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

LABORATORIOS ALVEAR
Dirección: Av. JUJUY 1197 piso 2º dpto. D. C.A.B.A.
Teléfono: (5411) 4942-2698
Fax: (5411) 4308-4474
E-mail: ngaitan@laboratoriosalvear.com

Descripción del producto.

Monitor de Presión Arterial

Marca: OMRON
Modelos: HEM-6111; HEM-7114; HEM-6052-E7; HEM-6200; HEM-7220; HEM-7200; HEM-4030-E.

Constan de:

HEM-6111/HEM-6200/HEM-6052-E7: Unidad principal, estuche de almacenamiento, guía rápida, libro de registro y manual de instrucción.

HEM-7114/HEM-7200: Unidad principal, banda para el brazo con tubo de aire, guía rápida, libro de registro y manual de instrucción.

HEM-4030-E: Unidad principal, brazaletes, tubo de aire, pera de insuflación, guía rápida, libro de registro, manual de instrucción y estuche.

HEM-7220: Monitor, Brazaletes, 4 pilas alcalinas "AA", Estuche, Manual de instrucciones, Guía rápida, Libro de registro.

Consulte a su médico para obtener información específica acerca de su presión arterial. El autodiagnóstico y la automedicación realizados sobre la base de los resultados de la medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico ó profesional autorizado.

Condición de venta: Venta libre

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 60 °C

Humedad de almacenamiento: 10 a 95% RH

Representante legal
Firma y sello

LABORATORIOS ALVEAR S.A.

PRÉSIDENTE

NORBERTO M. GAITAN

Director Técnico
Firma y sello

Dr. MARCELO WELSH
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852

Presión de aire: 700 - 1060 hPa

6467

Director técnico: Farm.. Mariano Montero MN: 11.852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2078-05

3.2. Las **prestaciones** contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

El producto medico está sujeto a la jurisdicción de la FDA, la misma certifica que dicho producto puede ser comercializado y legalmente exportado.

La planta en la cual el producto es fabricado está sujeta a las inspecciones periódicas de la FDA.

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales.

Las normas que certifican este producto se encuentran detalladas en los requisitos de seguridad y eficacia desarrollados en el informe técnico.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico 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;

Retire las pilas si no piensa utilizar la unidad durante tres meses o un período de tiempo más prolongado.

Los cambios o modificaciones que no hayan sido aprobados por Omron Healthcare dejarán sin efecto la garantía del usuario. No desarme ni trate de reparar la unidad ni los componentes.

Almacenar la unidad en un lugar limpio, seco y seguro. No exponga la unidad a la luz solar directa, a temperaturas extremas altas o bajas o humedad.

No someta la unidad a golpes fuertes.

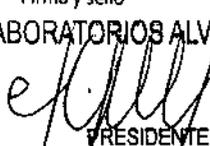
El producto debe ser transportado en su embalaje original, sellado y sin señales de violación.

Mantenimiento

Para proteger la unidad de dañarse/de sufrir daños, siga estas instrucciones:

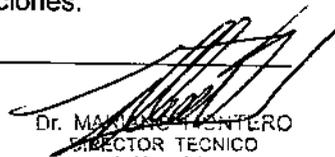
Representante legal
Firma y sello

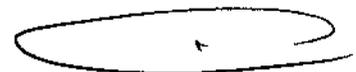
LABORATORIOS ALVEAR S. A.


PRESIDENTE

NORBERTO M. GAITAN

Director Técnico
Firma y sello


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



- No someter la unidad principal, el brazalete ni la perilla de insuflación a temperaturas extremas, humedad o luz directa del sol.
- No doblar el brazalete ni los tubos de forma ajustada.
- No inflar el brazalete más de 299mmHg.
- No desarmar la unidad.
- No someter la unidad a golpes fuertes o vibraciones (por ejemplo, dejar caer la unidad al piso).
- No usar líquidos volátiles para limpiar la unidad principal. La unidad se debe limpiar con un paño seco y suave.
- Usar un paño suave y humedecido y jabón para limpiar el brazalete.
- No lavar el brazalete ni lo sumerja en agua.
- No utilizar disolventes ni otros solventes similares para limpiar el brazalete.
- No realizar reparaciones de ningún tipo usted mismo. Si la unidad tiene algún defecto, consulte al vendedor o distribuidor local autorizado por OMRON.

6467

Calibración

- Se ha probado la precisión de este monitor de presión arterial y está diseñado para tener una larga vida útil.
- Generalmente, se recomienda que se realicen inspecciones en la unidad cada dos años para asegurar el funcionamiento correcto y la precisión. Consulte al vendedor o distribuidor local autorizado por OMRON.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No aplica

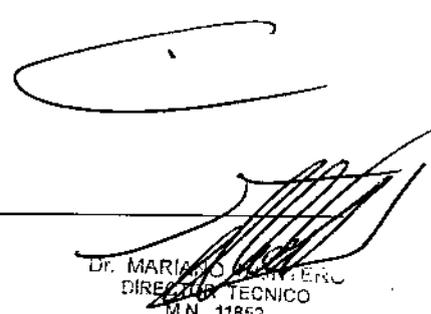
LABORATORIOS ALVEAR S. A.


PRESIDENTE

NORBERTO M. GAITAN

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello


Dr. MARIANO ZANETTI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852

3.8. 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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Limpieza

No use líquidos volátiles para limpiar la unidad principal.
La unidad se debe limpiar con un paño seco y suave.

- Use un paño suave y humedecido y jabón para limpiar el brazaletes.
- No lave el brazaletes ni lo sumerja en agua.
- No utilice disolventes ni otros solventes similares para limpiar el brazaletes.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Procedimiento adicional antes del uso del dispositivo médico

Colocación de las pilas

- Quite la tapa del compartimento de las pilas
- Colocar las pilas de modo que las polaridades positiva(+) y negativa(-) concuerden con las polaridades que se indican en el compartimento de las pilas.
- Volver a colocar la tapa del compartimento de las pilas.
- Configurar fecha y hora (modelos: HEM-6052-E7, HEM-6200, HEM-7200, HEM-7220)

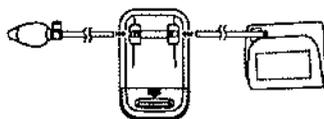
Notas:

- Si en la pantalla aparece el símbolo de pilas bajas (🔋), apagar la unidad y reemplazar todas las pilas al mismo tiempo.
- Los valores de la medición continúan almacenados en la memoria incluso después del cambio de pilas.

Para desechar las pilas usadas, se deben seguir normas nacionales para tal fin.

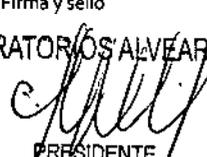
- Modelo HEM-4030-E, HEM-7200, HEM-7114

-Coloque los tubos de aire en el enchufe de aire (según modelo).

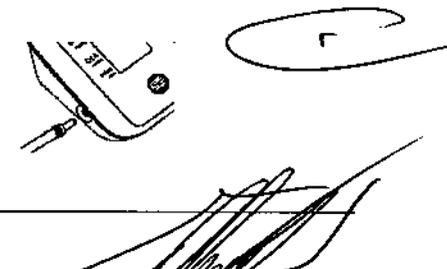


Representante legal
Firma y sello

LABORATORIOS ALVEAR S. A.


PRESIDENTE
NORBERTO M. GAITAN

Director Técnico
Firma y sello


Dr. MARIANA MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852

HEM-4030

HEM-7200

HEM-7114

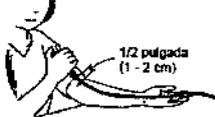
-Colocar el brazo a través del bucle del brazalete.



-Colocar el brazo correctamente



-La parte inferior del brazalete debe quedar a 1-2 cm por encima del codo



- Modelo HEM-6052-E7, HEM-6111 y HEM-6200:

Puede tomar una medición tanto en la muñeca izquierda como en la muñeca derecha. Si hay diferencias sustanciales entre un brazo y otro, consultar al médico qué brazo debe usar.

-Colocar el brazalete alrededor de la muñeca de manera que quede cómodamente ajustado a ella.



-Subir la manga de manera que la unidad cubra la piel desnuda.

-No lo colocar sobre la vestimenta. El brazalete no debe cubrir la parte saliente del hueso (cúbito) en el lado extremo de la misma.

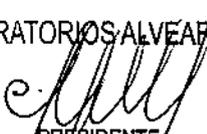


- Modelo HEM-7220:

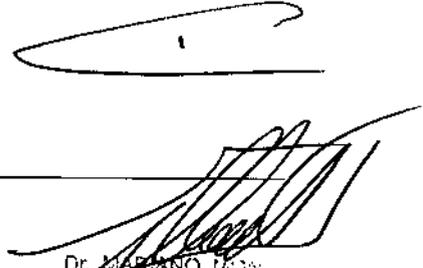
-El enchufe debe estar correctamente conectado a la unidad principal

Representante legal
Firma y sello

LABORATORIOS ALVEAR S.A.


PRESIDENTE
NORBERTO M. GAITAN

Director Técnico
Firma y sello


Dr. MARIANO MON
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



6467

-No tener vestimenta ajustada en el brazo izquierdo



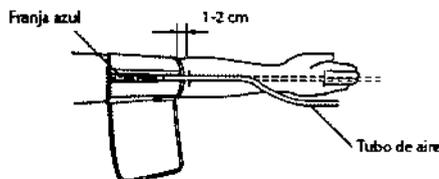
-Sostener firmemente con la mano derecha la sujeción de dedo en el brazalete



-Voltear hacia arriba la palma de la mano izquierda



-La franja azul del brazalete debe quedar en la parte interna del brazo y alineada con el dedo medio. El tubo de aire baja por la parte interna del brazo. La parte inferior del brazalete debe quedar a 1-2 cm por encima del codo.



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

En el manual de instrucciones de uso que viene acompañando al equipo, se encuentran detallados una serie de errores que pueden sucederse, los cuales son visualizados en el visor a través de símbolos. Así mismo se declaran las precauciones, correcciones y o soluciones que pueden ser llevadas a cabo.

Representante legal
Firma y sello

LABORATORIOS ALVEAR S.A.


PRESIDENTE

NORBERTO M. GUITAN

Director Técnico
Firma y sello


Dr. MARIANO MONTIEL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852

Modelo 4030-E.

- Iconos y mensajes de error. Resolución de problemas

8407

Indicador de error	Causa	Solución
	La presión sistólica es superior a 135 mmHg o la presión diastólica es superior a 85 mmHg.	Investigaciones recientes sugiere que los valores a continuación se pueden utilizar como guía de hipertensión para las mediciones tomadas en el hogar
	Las pilas están casi agotadas.	Debe reemplazarlas por unas nuevas antes de que se acaben. Consulte la sección 2.1.
	Las pilas están agotadas	Debe reemplazarlas por unas nuevas de inmediato. Consulte la sección 2.1.
EE	El brazalete no se infla completamente.	Lea y repita los pasos de la sección 3.3.
E	Movimiento durante la medición.	
EE	El brazalete está demasiado inflado.	
025	Error en el dispositivo.	Comuníquese con el distribuidor de OMRON. Consulte el Capítulo 6.
	La presión es demasiado baja.	Presione la perilla de inflación para inflar el brazalete hasta que desaparezca el símbolo de reinflado. O desinfe el brazalete y repita la medición después de controlar que haya aparecido el símbolo del corazón

Problema	Causa	Solución
La lectura es demasiado alta (o baja).	El brazalete no está colocado correctamente	Coloque el brazalete correctamente. Consulte la sección 3.1.
	Movimiento durante la medición.	Manténgase quieto y no hable durante la medición. Consulte la sección 3.3.
	La vestimenta interfiere con el brazalete.	Quítese la vestimenta que interfiere con el brazalete. Consulte la sección 3.2
La presión del brazalete no sube.	El tubo de aire no está conectado correctamente a la unidad principal.	Asegúrese de que el tubo de aire esté correctamente conectado al compresor. Consulte la sección 3.1.
	El brazalete pierde aire.	Cambie el brazalete por uno nuevo. Consulte el Capítulo 5
No puede realizar mediciones o las lecturas son demasiado altas o bajas.	El brazalete no se infló lo suficiente.	Infle el brazalete de 30 a 40 mmHg más que el resultado de la medición previa. Consulte la sección 3.3
	Presión del botón de liberación de aire durante la inflación	Tenga cuidado de no presionar el botón de liberación de aire durante la medición.
La unidad pierde energía durante la medición	Las pilas están agotadas	Coloque pilas nuevas. Consulte la sección 2.1.
No pasa nada cuando presiona los botones.	Las pilas están agotadas.	Coloque pilas nuevas. Consulte la sección 2.1.
	Las pilas se colocaron de forma incorrecta.	Coloque las pilas con la polaridad correcta (+/-). Consulte la sección 2.1.
Otros problemas	<ul style="list-style-type: none"> • Presione el botón ON/OFF (Encendido/Apagado) y repita la medición. • Si el problema continúa, pruebe con reemplazar las pilas. • Si el problema sigue sin poder solucionarse, comuníquese con su distribuidor o punto de venta minorista de OMRON. 	

Modelo 6052-E7.

- Control de errores y problemas

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

LABORATORIOS ALVEAR S.A.

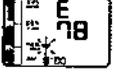
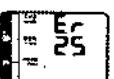
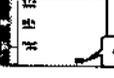
PRESIDENTE

NORBERTO M. GAITAN

Dr. MARIANO MURIEL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852

6767

Síntoma	CAUSA	CORRECCION
No aparece nada en la pantalla cuando se presiona el botón START/STOP (Iniciar/Detener.)	Las pilas están descargadas.	Reemplácelas con pilas nuevas
	Las pilas fueron colocadas incorrectamente	Coloque las pilas con la polaridad correcta (+) [-].
No puede realizar mediciones o las lecturas son demasiado altas.	El brazalete de muñeca no se encuentra al nivel del corazón.	Tomé la medición mientras se encuentra en la postura correcta. Consulte la sección 3.2.
	La configuración de medición en la muñeca no es correcta	Asegúrese que la configuración es correcta para la muñeca en la que se está tomando la medición. Consulte la sección 3.2.
	El brazalete no está bien sujetado a la muñeca.	Coloque el brazalete correctamente. Consulte la sección 3.1.
	Sus brazos y hombros están tensos.	Relájese e intente tomar nuevamente la medición.
	Movimiento o habla durante la medición.	Quédese quieto y no hable durante la medición.
No hay presión pero aún así aparece una lectura cuando se presiona el botón START/STOP (Iniciar/Detener.)	Se encuentra en el modo memoria.	Apague la unidad una vez y vuelva a tomar la medición.
La presión arterial es diferente cada vez que la toma. La lectura es demasiado baja (o alta).	Las lecturas de la presión arterial varían constantemente con el horario de la medición y el estado nervioso. Respire profundamente para relajarse antes de una medición.	

Símbolo de error	CAUSA	CORRECCION
	El brazalete está demasiado inflado.	Presione el botón START/STOP (Iniciar/Detener.) una vez para apagar el monitor. Siéntese quieto, reinicie la medición y no hable mientras ésta se realiza.
	Movimiento durante la medición.	Lea y repita los pasos de la sección 3.2. Asegúrese que la configuración es correcta para la muñeca en la que se está tomando la medición.
	La postura ha cambiado durante la medición.	Lea y repita los pasos de la sección 3.1.
	El brazalete de muñeca no está firmemente sujetado.	No cambie la identificación de usuario durante la medición.
	Este símbolo indica la detección de pulsos irregulares o débiles, pero el resultado puede ser considerado confiable.	Retire el monitor. Espere de 2 a 3 minutos y luego tome otra medición. Repita los pasos en la sección 3.2. Si este error sigue apareciendo, consulte con su médico.
	Aparece una señal de error (Er)	Consulte a su distribuidor o punto de venta minorista de OMRON.
	La energía de la pila está baja.	Cambie las pilas por dos pilas alcalinas nuevas tipo "AAA" (LR03)

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

LABORATORIOS ALVEAR S. A.

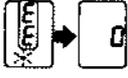

PRESIDENTE
NORBERTO M. GAITAN


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852

Modelo 6111

6467

• Mensajes de error

Indicador de error	Causa	Solución
	El brazalete está demasiado inflado.	Repita la medición. Quédese quieto y no se mueva durante la medición. (Consulte "3.3 Cómo tomar una medición").
	Movimiento durante la medición. El brazalete de muñeca no está ajustado.	Lea y repátese pesos de la sección "3.1 Colocación del brazalete de muñeca".
	Una marca de error (E7) con un código número indica que el dispositivo presenta una falla en el equipo.	Consulte a su distribuidor o punto de venta minorista de OMRON.
 Parpadea o aparece de manera continua	La energía de la pila está baja	Cambie las pilas por dos pilas alcalinas nuevas tipo "AAA" (LR03)

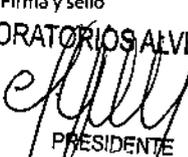
• Solución de problemas

Problema	Causa	Solución
La lectura es demasiado baja (o alta)	¿Está sosteniendo el brazalete de muñeca a nivel del corazón?	Tomar una medición mientras se encuentra en la postura correcta. (Consulte "3.2 Postura correcta").
	¿Está el brazalete bien ajustado alrededor de la muñeca?	Envuelva el brazalete correctamente. (Consulte "3.1 Colocación del brazalete de muñeca").
	¿Sus brazos y hombros están tensos?	Relájese e intente tomar nuevamente la medición. (Consulte "3.3 Cómo tomar una medición").
	Movimiento o habla durante la medición	Quédese quieto y no hable durante la medición. (Consulte "3.3 Cómo tomar una medición").
La presión del brazalete de muñeca no aumenta.	El brazalete de muñeca está perdiendo aire.	Consulte a su distribuidor o punto de venta minorista de OMRON.
El brazalete de muñeca se desinfla demasiado pronto.	El brazalete de muñeca está flojo.	Coloque el brazalete correctamente de manera que esté bien sujeto alrededor de la muñeca. (Consulte "3.1 Colocación del brazalete de muñeca").
La presión arterial varía todo el tiempo. La lectura es demasiado baja (o alta).		Las lecturas de la presión arterial varían constantemente con el horario de la medición y el estado nervioso. Respire profundamente para relajarse antes de una medición.
La unidad pierde potencia durante la medición.	Las pilas están agotadas.	Coloque pilas nuevas.
No pasa nada cuando presiona los botones.	Las pilas están agotadas.	Coloque pilas nuevas.
	Las pilas están colocadas de forma incorrecta.	Coloque las pilas con la polaridad (+/-) correcta.
Otros problemas	<ul style="list-style-type: none"> Presione el botón START/STOP (Iniciar/Detener) y repita la medición. Si el problema continúa, pruebe con reemplazar las pilas. Si el problema sigue sin poder solucionarse, comuníquese con su distribuidor o punto de venta minorista de OMRON. 	



Representante legal
Firma y sello

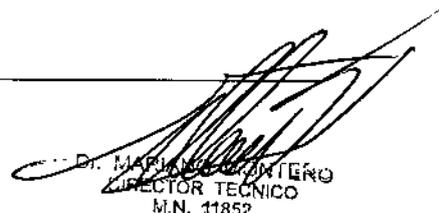
LABORATORIOS ALVEAR S. A.



PRESIDENTE

NORBERTO M. GAITAN

Director Técnico
Firma y sello



Dr. MARIANO CRANTIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852

Modelo 6200

6467

- Iconos y mensajes de error y solución de problemas

Indicador de error	Causa	Solución
	Se detectan pulsos irregulares o débiles.	Quite el brazalete de muñeca. Espere 2 a 3 minutos y tome otra medición. Repita los pasos de la sección 3.3. Si este error sigue apareciendo, comuníquese con su médico.
	Movimiento durante la medición.	Lea y repita los pasos de la sección 3.3.
	Las pilas están casi agotadas.	Debe reemplazarlas por unas nuevas antes de que se acaben. Consulte la sección 2.1.
	Las pilas están agotadas.	Debe reemplazarlas por unas nuevas de inmediato. Consulte la sección 2.1.
	El brazalete se infla demasiado.	Lea y repita los pasos de la sección 3.3.
	Movimiento durante la medición.	Lea y repita los pasos de la sección 3.3.
	Una marca de error (Er) con un código/número indica que el dispositivo presenta una falla en el equipo.	Consulte a su tienda minorista o distribuidor de OMRON.
	Problema	Causa
		Solución
La lectura es demasiado baja (o alta).	El brazalete de muñeca no se encuentra al nivel del corazón. El brazalete está bien sujetado alrededor de la muñeca Sus brazos y hombros están tensos. Movimiento o habla durante la medición.	Tome una medición mientras se encuentra en la postura correcta. Consulte la sección 3.2. Envuelva el brazalete correctamente. Consulte la sección 3.1. Relájese e intente tomar nuevamente la medición. Consulte la sección 3.3. Manténgase quieto y no hable durante la medición. Consulte la sección 3.3.
La presión del brazalete de muñeca no aumenta	El brazalete de muñeca pierde aire.	Consulte a su distribuidor o punto de venta minorista de OMRON.
El brazalete de muñeca se desinfla demasiado rápido.	El brazalete de muñeca está flojo	Coloque el brazalete correctamente de manera que esté bien envuelto alrededor de la muñeca. Consulte la sección 3.1.
La presión arterial es diferente cada vez que la toma. La lectura es demasiado baja (o alta)		Las lecturas de la presión arterial varían constantemente según la hora del día y según lo relajado que se encuentre. Respire profundamente varias veces e intente permanecer relajado antes de tomar una medición.
La unidad pierde potencia durante la medición.	Las pilas están agotadas	Coloque pilas nuevas.
No pasa nada cuando presiona los botones.	Las pilas están agotadas Las pilas están colocadas de forma incorrecta.	Coloque pilas nuevas. Coloque las pilas con la polaridad correcta (+/-).
Otros problemas.		• Presione el botón START/STOP (Iniciar/Detener) y repita la medición. • Si el problema continúa, pruebe con reemplazar las pilas. Si el problema sigue sin poder solucionarse, comuníquese con su distribuidor o punto de venta minorista de OMRON.

Modelo 7114

- Indicadores de error

Representante legal
Firma y sello

LABORATORIOS ALVEAR S. A.


PRESIDENTE

NORBERTO M. GAITAN

Director Técnico
Firma y sello



Dr. MANUEL J. MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852

SÍMBOLO	CAUSA	CORRECCIÓN
E	El monitor no pudo detectar el pulso.	Tome otra medición y quédese quieto hasta que se complete la medición.
EE	El brazalete no está lo suficientemente inflado. El brazalete no está colocado correctamente.	Quite el brazalete del brazo. Lea "Cómo tomar una medición".
E E	El brazalete está demasiado inflado.	Espere 2 ó 3 minutos. Tome otra medición.
	Las pilas están agotadas.	Cambie las cuatro pilas. Consulte "Colocación de las pilas".
E Er 25	Error en el dispositivo.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

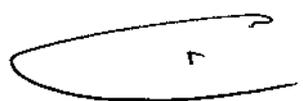
6467

• Consejos para la solución de problemas

PROBLEMA	CAUSAS Y SOLUCIONES
No hay alimentación eléctrica. No aparece ningún símbolo en la pantalla de la unidad.	Cambie las cuatro pilas por pilas nuevas. Verifique si las polaridades de las pilas están correctamente colocadas.
Los valores de medición parecen ser demasiado altos o demasiado bajos.	La presión arterial varía constantemente. Muchos factores, incluyendo el estrés, la hora del día, la forma en que se coloca el brazalete, pueden afectar su presión arterial. Repase las secciones "Antes de tomar una medición" y "Cómo tomar una medición".

Modelo 7200

• Iconos y mensajes de error. Resolución de problemas

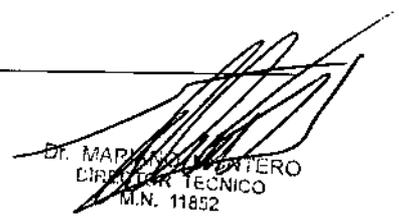


Representante legal
Firma y sello
LABORATORIOS ALVEAR S. A.



NORBERTO M. GAITAN

Director Técnico
Firma y sello



DR. MARTÍN MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852

Indicador de error	Causa	Corrección	Problema	Causa	Corrección
	Se detectan pulsos irregulares o débiles	Quite el brazalete. Espere entre 2 y 3 minutos y luego realice otra medición. Repita los pasos de la sección 3.3. Si este error continúa apareciendo, comuníquese con su médico.	La lectura es extremadamente baja (o alta)	El brazalete no está colocado correctamente	Coloque el brazalete en forma correcta. Consulte la sección 3.1.
	Movimiento durante la medición	Lea y repita los pasos de la sección 3.3.		El paciente se movió o habló durante la medición.	Permanezca quieto y no hable durante la medición. Consulte la sección 3.3.
	El brazalete no está colocado correctamente.	Coloque el brazalete en forma correcta. Consulte la sección 3.1.		La vestimenta interfiere con el brazalete.	Quite toda prenda que interfiera con el brazalete. Consulte la sección 3.2.
	Luz	Debe reemplazarlas por unas nuevas antes de que se agoten. Consulte la sección 2.1.	La presión del brazalete no se eleva.	El tubo de aire no está conectado firmemente a la unidad principal.	Asegúrese de que el tubo de aire esté conectado de modo que quede firme. Consulte la sección 3.1.
	Las pilas están descargadas	Debe reemplazarlas por unas nuevas de inmediato. Consulte la sección 2.1.		El brazalete tiene una fuga de aire.	Reemplace el brazalete por uno nuevo.
EE	El brazalete no tiene suficiente aire	Lea y repita los pasos que se enumeran en la sección 3.3.	El brazalete se desinfla con demasiada rapidez.	El brazalete está suelto.	Colóquelo correctamente para que quede firme alrededor del brazo. Consulte la sección 3.1.
E	Movimiento durante la medición	Repita la medición. Permanezca quieto y no hable durante la medición. Consulte la sección 3.3.	No se puede realizar la medición o las lecturas son demasiado bajas o altas.	El brazalete no se ha inflado lo suficiente.	Infla el brazalete para que esté entre 30 y 40 mmHg por encima del resultado de su medición anterior. Consulte la sección 3.3.
	El conector del tubo de aire no está conectado	Introduzca el conector del tubo de aire de modo que quede firme. Consulte la sección 3.1.			
	El brazalete no está colocado correctamente	Coloque el brazalete en forma correcta. Consulte la sección 3.1.	No sucede nada al presionar los botones	Las pilas están descargadas.	Reemplace las pilas por unas nuevas. Consulte la sección 2.1.
	La vestimenta interfiere con el brazalete.	Quite toda prenda que interfiera con el brazalete. Consulte la sección 3.1.		Las pilas se han colocado incorrectamente.	Coloque las pilas con la polaridad (+/-) correcta. Consulte la sección 2.1.
	El brazalete tiene una fuga de aire.	Reemplace el brazalete por uno nuevo.		Otros problemas.	<ul style="list-style-type: none"> • Presione el botón de inicio START/STOP y repita la medición. • Si el problema continúa, intente reemplazar las pilas por unas nuevas. Si esto aún no soluciona el problema, comuníquese con su tienda minorista o distribuidor de OMRON.
EE	El brazalete se infló manualmente por encima de los 299 mmHg.	No infla el brazalete por encima de los 299 mmHg. Consulte la sección 3.3.			
E25	Error de la unidad.	Comuníquese con su tienda minorista o distribuidor de OMRON			

6467

Modelo 7220

- **Indicadores de error y consejos para la solución de problemas**

CONSEJOS PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSAS Y SOLUCIONES
No hay alimentación eléctrica.	Cambie las cuatro pilas por pilas nuevas.
No aparece ningún símbolo en la pantalla de la unidad.	Verifique si las polaridades de las pilas están correctamente colocadas.
Los valores de medición parecen ser demasiado altos o demasiado bajos.	La presión arterial varía constantemente. Muchos factores, incluyendo el estrés, la hora del día, la forma en que se coloca el brazalete, pueden afectar su presión arterial. Repase las secciones "Antes de tomar una medición" y "Cómo tomar una medición".



Representante legal
Firma y sello

LABORATORIOS ALVEAR S.A.

PRESIDENTE

NORBERTO M. GAITAN

Director Técnico
Firma y sello

DR. MANUEL MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852

6467

SÍMBOLO	CAUSA	CORRECCIÓN
E1	El conector del tubo de aire no está conectado.	Introduzca el conector de modo que quede firme. Consulte "Colocación del brazalete".
	El brazalete no está colocado correctamente.	Coloque el brazalete en forma correcta. Consulte "Colocación del brazalete".
	El brazalete tiene una fuga de aire.	Reemplace el brazalete por uno nuevo.
E2	El brazalete está inflado de más o de menos.	Repita la medición. Permanezca quieto y no hable durante la medición. Consulte "Cómo tomar una medición". Si aparece "E2" repetidamente infla manualmente el brazalete hasta que quede de 30 a 40 mmHg por encima del resultado de la medición anterior. Consulte "Cómo tomar una medición".
	El brazalete se infla manualmente por encima de los 299 mmHg.	No infla el brazalete por encima de los 299 mmHg. Consulte "Cómo tomar una medición".
E3	Movimiento durante la medición.	Repita la medición. Permanezca quieto y no hable durante la medición. Consulte "Cómo tomar una medición".
E4	La vestimenta interfiere con el brazalete.	Quite todo prenda que interfiera con el brazalete. Consulte "Colocación del brazalete".
E5	Error en el dispositivo.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
	El brazalete no está colocado correctamente.	Consulte "Colocación del brazalete".
	Las pilas están agotadas.	Cambie las cuatro pilas. Consulte "Colocación de las pilas".

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

- No utilice teléfonos celulares u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad. Esto puede causar el funcionamiento incorrecto de la unidad.
- No haga funcionar la unidad en un vehículo en movimiento (automóvil, avión).

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

La eliminación de este producto y de pilas usadas debe realizarse de acuerdo con las normas nacionales para la eliminación de productos electrónicos.

Representante legal
Firma y sello

LABORATORIOS ALVEAR S.A.

PRESIDENTE

NORBERTO M. GAITAN

Director Técnico
Firma y sello

Dr. MARCELO GONZALEZ
GERENTE TÉCNICO
M.N. 11852

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

El producto posee un rango de medición de:

- Presión: 0 a 299mmHg.
- Pulso: 40 a 180/min.

La precisión es:

- Presión: +/- 3mm Hg o 2% de la lectura.
- Pulso: +/- 5% de la lectura.

Representante legal
Firma y sello

LABORATORIOS ALVEAR S.A.


PRESIDENTE

NORBERTO M. GAITAN

Director Técnico
Firma y sello


DR. MARÍA JOSÉ ROMERO
LECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-681-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6467**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Alvear 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: Monitor de Presión Arterial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-711 – Medidores de Presión, Digitales.

Marca del producto médico: OMRON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión arterial a través del método oscilométrico.

Modelo(s): HEM-6111; HEM-7114; HEM-6052-E7; HEM-6200; HEM-7220; HEM-7200; HEM-4030-E.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: 1) Omron Healthcare Co., Ltd.

2) Omron Dalian Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japón.

2) Nº 3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian

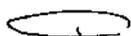
//..

//..

116600, China.

Se extiende a Laboratorios Alvear S.A. el Certificado PM-2078-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6767


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.