



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

DISPOSICIÓN N° 3079

BUENOS AIRES, 22 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22473-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Conmil S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **3079**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Welch Allyn, nombre descriptivo Esfigmomanómetros Aneroides y nombre técnico Esfigmomanómetros Aneroides, de acuerdo a lo solicitado, por Conmil S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 146 y 147, 10 a 17 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-1394-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº 3079

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-22473-12-7

DISPOSICIÓN Nº

3079

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

[Handwritten signature]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.F.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**3079**.....

Nombre descriptivo: Esfigmomanómetros Aneroides.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-156 - Esfigmomanómetros Aneroides.

Marca del producto médico: Welch Allyn.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Mide las presiones sistólicas y diastólicas producidas por el músculo cardíaco. Su uso será exclusivo en el ámbito médico asistencial

Modelo(s): 1) 5098-27 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS66 CON MANGUITO ADULTO, 2) 5098-28 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS66 CON MANGUITO ADULTO GRANDE, 3) 5098-29 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS66 CON MANGUITO NIÑO, 4) 5098-30 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS66 CON KIT MULTI MANGUITO, 5) 5098-33 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS66 CON MANGUITO ADULTO Y NIÑO CON IMPRESIÓN, 6) 5098-31 INDICADOR DS66 SOLAMENTE, 7) DS45-09 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS45, 8) DS45-09P ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS45, 9) DS45-10 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS45, 10) DS45-11 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS45, 11) DS45-11C ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS45, 12) DS45-11CBT ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS45, 13) DS45-12 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS45, 14) DS44-09 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS44, 15) DS44-09P ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS44, 16) DS44-10 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS44, 17) DS44-11 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS44, 18) DS44-11C ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS44, 19) DS44-11CBT ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS44, 20) DS44-12 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS44, 21) DS44-11V ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS44, 22) DS44-11CV ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS44, 23) DS48-11 ANEROIDE INTEGRADO DS48 CON MANGUITO ADULTO Y



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

ESTUCHE DE NYLON, 24) DS48-11CB ANEROIDE DE BOLSILLO DS48A CON MANGUITO DE BOLSILLO Y ESTUCHE DE NYLON, 25) DS58-11 ANEROIDE DE MANO DS58 CON MANGUITO ADULTO Y ESTUCHE DE NYLON, 26) DS58-MC ANEROIDE DE MANO DS58 KIT DE PRACTICA FAMILIAR, 27) DS58-PD ANEROIDE DE MANO DS58 KIT PEDIATRICO, 28) DS58-11CB ANEROIDE DE MANO DS58 CON MANGUITO ADULTO Y VEJIGA Y ESTUCHE DE NYLON, 29) DS58-MCCB ANEROIDE DE MANO DS58 KIT DE PRACTICA FAMILIAR, 30) DS44 MODELO DS44 INDICADOR SOLAMENTE, 31) DS44A MODELO DS44, INDICADOR CON ADAPTADOR INTEGRADO, 32) DS44-V PAQUETE CON VARIEDAD DE COLORES, 33) DS45 MODELO DS45, INDICADOR SOLAMENTE, 34) DS45A MODELO DS45, INDICADOR CON ADAPTADOR INTEGRADO, 35) DS48 DS48 ANEROIDE INTEGRADO SOLAMENTE, 36) DS48A DS48A ANEROIDE DE BOLSILLO SOLAMENTE, 37) DSS8 DS58 MANGO ANEROIDE SOLAMENTE, 38) 7670-01 ANEROIDE DE PARED 767 CON MANGUITO ADULTO, 39) 7670-01W ANEROIDE DE PARED 767 CON MANGUITO ADULTO, SOLAMENTE IWS, 40) 7670-02 MANOMETRO ANEROIDE DE PARED 767 SOLAMENTE CON TUBO DE 8', 41) 5091-38 INDICADOR DE PARED 509 CON MANGUITO ADULTO, 42) 5091-39 INDICADOR DE PARED 509 SOLAMENTE CON MANGUERA DE 8'.

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

Nombre del fabricante: 1) Welch Allyn Inc, 2) Welch Allyn de Mexico, 3) Welch Allyn, Gmbh & Co. Kg, 4) Welch Allyn Limited.

Lugar/es de elaboración: 1) 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153, Estados Unidos, 2) Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Canon del Padre, 22203 Tijuana, BC, México, 3) Zollerstrasse 2-4, 72417 Jungingen, Alemania, 4) IDA Business Park, Dublin Road, Navan, County de Meath Irlanda.

Expediente N° 1-47-22473-12-7

DISPOSICIÓN N°

3079

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

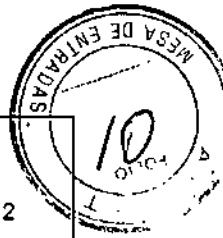


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**3079**.....

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



3079

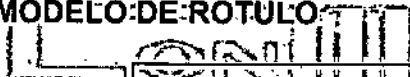

CONMIL S.R.L.
PM: 1394-15
EXP: 1-47-

PRESENTACIÓN ANMAT:
**ESFIGMOMANOMETROS
 ANEROIDES**

Código:
 Versión: 1
 Fecha: 29 nov. 12
 Pág.: 4 de 25



**ANEXO IIIB – INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E
 INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS**


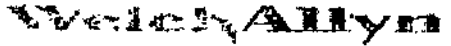
2. MODELO DE ROTULO

	
ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE	
AUTORIZADO POR LA ANMAT	
PM:1394-15	
Modelo: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	Lote: Fecha Fab:
Importado por Conmil SRL	Fabricado por Welch Allyn
Marcos Paz 1724 C.A.B.A – ARG	4341 State Street Road, Skaneateles
Tel: (54-11) 4567-2626 – www.conmil.com.ar	Falls, 13153 USA
VER MANUAL DEL USUARIO ANTES DEL USO	DT: Ing G Wain MP:5057
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

	
---	--

	
---	--

	
---	--

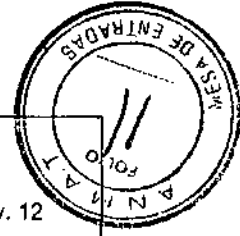
	
---	--

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO-GERENTE
 CUIT 20-66915333-0

Jose Luis Langus
 Responsable Legal Conmil SRL

Ing Gustavo Wain
 Responsable Técnico Conmil SRL
 MN 5057 COPITEC

3079



PM: 1394-15
EXP: 1-47-

PRESENTACIÓN ANMAT:
**ESFIGMOMANOMETROS
 ANEROIDES**

Código:
 Versión: 1
 Fecha: 29 nov. 12
 Pág.: 5 de 25

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Información contemplada en el rotulo

- Razón social del fabricante: Welch Allyn Inc;
- Dirección del fabricante: 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153 Estados Unidos de Norte América

- Razón social del importador: Conmil SRL
- Dirección del importador: Marcos Paz 1724, C.A.B.A - Argentina
- Nombre del producto medico: Esfigmomanómetro aneroide
- Modelo: Según corresponda
- Instrucciones especiales para la operación: Ver el manual del usuario

- Condiciones de almacenamiento y/o manipulación: Ver el manual del usuario
- Autorizado por la ANMAT PM:1394-15
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**
- Instrucciones especiales: Ver el manual del usuario
- Advertencias y precauciones: Ver el manual del usuario
- Responsable Técnico: Ing Gustavo Javier Wain MN5057 COPITEC

3.2. Requisitos de seguridad y eficacia

El equipo dispone de la aprobación por la FDA para su uso dentro de los EEUU como así también, la posibilidad de exportación. El equipo fue concebido siguiendo normas **ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009** relativas a esfigmomanómetros. El equipo se entrega con un manual del usuario que contempla la forma de uso segura, con sus advertencias.

3.3. Combinación segura con otros equipos

Los esfigmomanómetros pertenecientes a este registro se utilizan siempre en conjunción con un estetoscopio para poder escuchar la presencia o ausencia de latido. Se recomienda el uso de estetoscopios aprobados por la Autoridad Competente y que se encuentren homologados para su uso. El uso de estetoscopios de baja calidad o con deficiencias repercute en la obtención de una señal errónea de la presión sanguínea.

Dada la baja complejidad de esta familia de esfigmomanómetros y de que su naturaleza es netamente mecánica, no se puede interconectar con aparatos electrónicos de ninguna índole. No se contempla el uso de bombas externas para el insuflado ni de sistemas electrónicos de detección de latidos.

3.4. Información sobre la correcta instalación de los esfigmomanómetros

Antes del uso con pacientes se debe corroborar el estado de cada una de las partes constitutivas del esfigmomanómetro:

1. Manómetro:

Jose Luis Langus
 Responsable Legal Conmil SRL

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE
 CUIT 3066115333-0

Ing Gustavo Wain
 Responsable Técnico Conmil SRL
 MN 5057 COPITEC



PM: 1394-15

EXP: 1-47-

PRESENTACIÓN ANMAT:

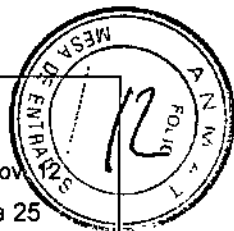
ESFIGMOMANOMETROS ANEROIDES

Código: 12

Versión: 1

Fecha: 29 nov

Pág.: 6 de 25



- Se debe corroborar la integridad del mismo. Se debe constatar que su estructura no presente golpes, rayaduras, quemaduras u otro signo de violencia. En este caso se recomienda que el aparato no sea usado hasta que sea corroborado por un profesional la bondad de su uso
- El usuario deber verificar que no salga liquido alguno de su interior. Caso afirmativo, se recomienda no utilizar el manómetro hasta que sea controlado por un profesional.

Es importante que cuando el equipo se encuentre en reposo, la aguja marque 0 (cero), caso contrario es un síntoma de que el aparato se encuentra descalibrado y se recomienda que no sea usado hasta que un profesional lo recalibre.

- Se deberá corroborar que los conectores de entrada no tengan fugas. Para ello, se debe armar el conjunto, proceder a la insuflación y verificar su estado.
- Se recomiendan controles periódicos por parte de personal calificado sobre el correcto funcionamiento del manómetro. Estos controles deben ser realizados de manera semanal en el caso de equipos con alto uso, y mensual si su uso no es tan frecuente.
- Se recomienda que el equipo sea remitido al importador de manera anual para un control más exhaustivo de la calibración. Según los datos proporcionados por el fabricante, la calibración debe ser realizada con un aparato de por lo menos 0.1mmHg de precisión.

2. Manguito o brazalete:

Antes del uso con pacientes se deberá corroborar el buen estado de los mangos, para ello se debe verificar su estado físico general. Que el mismo no presente roturas, quemaduras u otro indicador físico de que la parte haya sufrido malos tratos.

- Se debe utilizar el tamaño de manguito acorde al tamaño físico de la persona. El uso de manguitos de tamaños no indicados puede producir lecturas erróneas.
- Es recomendable que se verifique la estanquedad de los manguitos de manera semanal.

No utilizar manguitos de los cuales emane liquido alguno.

Los brazaletes descartables bajo ninguna circunstancia pueden ser reutilizados. El fabricante no contempla esta posibilidad ni proporciona método alguno de limpieza y esterilización del mismo.

- Los esfigmomanómetros Welch Allyn fueron concebidos para ser usados únicamente con sus insumos originales. El uso de manguitos de otra marca puede producir lecturas erróneas o falta de precisión. No se concibe que el uso de otros insumos produzcan algún daño al paciente, no se asegura la calidad de la medición.

3. Perita:

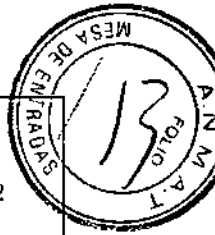
Antes del uso con pacientes se deber verificar el estado de la perita y su integridad.

- En el caso de que la misma presente defectos físicos se recomienda no usarla.
- Dentro de la perita se encuentra una válvula que permite el ingreso y egreso del aire. Se debe corroborar su eficacia antes del uso con pacientes. La vida útil de las válvulas dependerá de las condiciones de uso, es un consumible.

Jose Luis Langus
Responsable Legal Conmil SRL

Ing Gustavo Wain
Responsable Técnico Conmil SRL
MN 5057 COPITEC

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUI 20.66116332-0



	PRESENTACIÓN ANMAT:	Código:
	ESFIGMOMANOMETROS ANEROIDES	Versión: 1
		Fecha: 29 nov. 12 Pág.: 7 de 25

- El fabricante recomienda un cambio de peritas de manera anual (salvo que las mismas hayan sido reemplazadas antes por otro inconveniente).
- El uso de peritas no originales no puede desembocar en daño alguno hacia el paciente, solamente en la imprecisión de la lectura o en el incremento de las fugas de aire.

4. Tubuladuras y conectores:

- Verificar antes del uso el estado de tubuladuras y conectores. En el caso de que las mismas se encuentren en estado deficiente, se recomienda su reemplazo.
- Las tubuladuras y conectores se consideran consumibles, y su vida útil dependerá del uso y trato que se le dispensen. El fabricante recomienda el reemplazo de estas partes de manera anual.
- El uso de tubuladuras y conectores no originales puede desembocar en lecturas erróneas o en falta de precisión. Es por este motivo que se recomienda el reemplazo de estas partes por sus originales.

5. Consideraciones generales:

- Se recomienda el control del conjunto por lo menos de manera semanal
- Los controles deben ser realizados por profesionales que comprendan sobre tecnología medica y que dispongan de aparatos de contraste calibrados.
- El uso de partes no originales si bien no pueden ocasionar un daño directo al paciente, no es recomendado.
- La recalibración se realiza a través del tornillo de calibración. Se recomienda que la operatoria de la recalibración sea realizada por un profesional capacitado.
- La vida útil de los manómetros dependerá del trato. En virtud del ciclo de vida de cada producto, el fabricante la estima de la siguiente manera:
 - Platinum: Garantía de por vida
 - Gold: Garantía por 15 años
 - Silver: Garantía por 10 años
 - Bronze: Garantía por 5 años
- El ciclo de vida de los manguitos reusables depende de su trato y la forma de uso. Se estima que en un uso racional y utilizando los medios de limpieza recomendados en el manual, su duración es de aproximadamente unos 6 (seis) meses. El ciclo de vida de las peras también depende de su trato y la forma de uso. Con un uso racional y utilizando los medios de limpieza recomendados en el manual se estima en 1 (un) año.

3.5. Implantación del producto médico


El esfigmomanómetro aneroida no está concebido para ser implantado. Su uso es siempre externo.

3.6. Interferencia reciproca

Jose Luis Langus
Responsable Legal Conmil SRL

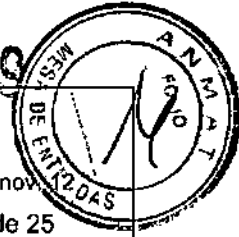
Ing Gustavo Wain
Responsable Técnico Conmil SRL
MM/5057 COPITEC

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE
CUIT 20-66115333-0


PM: 1394-15
EXP: 1-47-

PRESENTACIÓN ANMAT:
**ESFIGMOMANOMETROS
 ANEROIDES**

3078
 Código:
 Versión: 1
 Fecha: 29 nov
 Pág.: 8 de 25



Por su principio de funcionamiento no existe posibilidad de interferencia con otros equipos médicos circundantes ni puede interferir el entorno del paciente. No existen contraindicaciones para el uso.

3.7. Rotura del envase protector. Pérdida de esterilidad

Ningún componente del esfigmomanómetro es estéril ni requiere ser esterilizado por método alguno. El manómetro viene en una caja, en el caso que el usuario reciba la misma con daños, se recomienda verificar la integridad del manómetro y si fuere necesario, una corroboración de su calibración por personal calificado antes de su uso.

Los manguitos vienen en bolsas, las cuales, si tienen roturas no interfieren con la naturaleza de las mismas. Si se recomienda que el usuario verifique el estado de integridad de los manguitos antes del uso con pacientes.

3.8. Limpieza y esterilización

El esfigmomanómetro como un conjunto es un aparato reusable. En la actualidad la empresa Welch Allyn comercializa unos manguitos descartables, cuya ventaja es evitar la infección cruzada entre pacientes. En el caso de utilizar este tipo de manguitos, después de su uso debe ser desechado. No puede ser limpiado ni esterilizados por método alguno ya que el fabricante no contempla esta posibilidad.

3.8.1. Manómetro

El manómetro no es una parte aplicable al paciente. Se recomienda únicamente una limpieza con un paño embebido en un detergente neutro. Bajo ninguna circunstancia el manómetro puede ser sumergido en líquido alguno. Esto puede producir una pronta degradación de su sistema mecánico. En el caso que por error se haya sumergido el manómetro, se recomienda que la unidad sea remitida al importador para un control exhaustivo de la misma.

La descontaminación puede ser realizada con un paño embebido en alcohol al 70% únicamente.

3.8.2. Peritas

No se recomienda sumergir la perita en líquido alguno. En caso que esto sucediera puede producir una pronta degradación de sus partes mecánicas.

En el caso de que se necesite limpiar, se recomienda el uso de un trapo embebido en una solución acuosa con detergente neutro. En el caso de ser necesaria su descontaminación, debe ser usado alcohol al 70% únicamente.

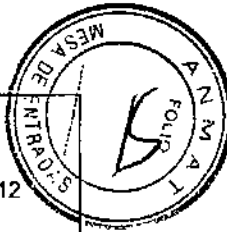
Bajo ninguna circunstancia las peritas pueden ser esterilizadas ya sea por autoclave o por oxido de etileno. En el primer caso, se puede producir un daño irreversible sobre la misma y en el segundo el daño es acumulativo, además se puede producir una acumulación del agente toxico en su interior. En ambos casos, se produce una degradación acelerada del insumo.

3.8.3. Manguitos

Jose Luis Langus
 Responsable Legal Conmil SRL

Ing. Gustavo Wain
 Responsable Técnico Conmil SRL
 MN 5057 COPITEC

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE
 CUIT 20-56115333-0



	PRESENTACIÓN ANMAT:	Código:
	ESFIGMOMANOMETROS ANEROIDES	Versión: 1
		Fecha: 29 nov. 12
PM: 1394-15		Pág.: 9 de 25
EXP: 1-47-		

Los manguitos se comercializan en dos modalidades: **Descartables** y **Reusables**.

- Los manguitos descartables una vez utilizados con el paciente deben ser eliminados según los procedimientos propios de cada centro de salud como un residuo patológico.
- Bajo ninguna circunstancia los manguitos descartables deben ser vueltos a utilizar con pacientes o para cualquier otro fin.
- Los manguitos reusables pueden ser sometidos a dos procesos, de limpieza o de desinfección suave, quedando a criterio de la institución de salud que método es el más adecuado, según sus protocolos específicos de tratamiento de las infecciones.
- En el caso que la institución tenga protocolos muy estrictos al respecto, se recomienda el uso de manguitos descartables frente a los reusables.
- No utilice vapor ni calor para esterilizar el manguito o los tubos. Bajo ninguna circunstancia los manguitos deben ser esterilizados por autoclave.
- No se recomienda el uso de óxido de etileno ya que este gas es muy corrosivo y acortará de manera catastrófica el rendimiento del equipo. Se puede producir una acumulación del agente tóxico en su interior.
- Bajo ninguna circunstancia se recomienda el uso de esterilizadores de peróxido de hidrógeno para la esterilización de los manguitos.

Limpieza de manguitos reutilizables

Según el manual del usuario, existen varios procedimientos válidos para la limpieza de los manguitos reutilizables.

- Como primera medida, se debe colocar un capuchón sobre el puerto de ingreso de aire (accesorio 5082- 159) en el manguito. De esta manera se evitará que ingrese líquido o algún agente limpiador dentro del manguito.
- Las soluciones limpiadoras recomendadas son las siguientes:
 - Solución de detergente suave y agua (solución 1:9).
 - Solución de algún tipo de limpiador abrasivo líquido al 0,5% y agua.
 - Alcohol isopropílico al 70%.
- Pulverice abundante solución de detergente (o alcohol) sobre el manguito y use un cepillo estéril para distribuir la solución de detergente (o alcohol) en toda la superficie del manguito durante cinco minutos.
- Enjuague de forma profusa y continua con agua destilada durante cinco minutos.
- Independientemente del método usado, una vez utilizado, dejar secar al aire ambiente.
- Una vez seco, retirar el capuchón del puerto de ingreso de aire.

3.8.4. Desinfección

Antes de efectuar la desinfección, los manguitos debieron haber sido lavados siguiendo los pasos anteriores. Es inadmisibles que el usuario realice este paso sin previamente haber lavado bien el manguito y sus partes.

Jose Luis Langus
Responsable Legal Conmil SRL

Ing Gustavo Wain
Responsable Técnico Conmil SRL
MN 6057 COPITEC

	PRESENTACIÓN ANMAT:	Código:
	ESFIGMOMANOMETROS ANEROIDES	Versión: 1
		Fecha: 29 nov. 12 Pág.: 10 de 25

- Preparar detergente enzimático según las instrucciones del fabricante del mismo.
- Pulverice el detergente enzimático sobre el manguito y use un cepillo estéril para distribuir la solución en todo el manguito durante cinco minutos.
- Enjuagar de forma continua con agua destilada durante cinco minutos. Retire el agua excedente con un paño estéril y deje que el manguito se seque al aire.

3.9. Procedimientos adicionales antes del uso

Es práctica-habitual que antes del uso se deba armar el conjunto con el manguito específico según el tamaño del paciente. Para el armado se deberá tener en cuenta que todas sus partes encajen perfectamente, para evitar la fuga de aire.

3.10. Emisión de radiaciones

Los esfigmomanómetros aneroides no emiten ningún tipo de radiación.

3.11. Cambios en el funcionamiento

Los esfigmomanómetros aneroides solo tienen una función.

Durante el uso continuo, el profesional de la salud debe verificar la deflexión de la aguja del manómetro durante el insuflado. Si en el caso de aumentar el inflado, la aguja no incrementa su medición, o si durante su desinflado la aguja no baja, se recomienda no usar el equipo hasta que sea controlado por un técnico competente.

Durante el inflado con la perita se debe verificar que el manguito incremente su volumen, caso contrario, verificar el funcionamiento general en búsqueda de fugas.

3.12. Precauciones en relación al medio ambiente

Los esfigmomanómetros aneroides son equipos netamente mecánicos, por lo que no ven alterados sus condiciones por cuestiones electromagnéticas.

- No se recomienda el uso del manómetro en proximidad de resonadores magnéticos u otras fuentes de campos magnéticos intensos, ya que se puede interferir con las partes internas de la medición.
- No se recomienda dejar el manguito o la pera en proximidad de fuentes de calor, ya que se pueden alterar sus condiciones físicas.
- No se recomienda dejar el manómetro en un lugar donde la luz solar lo impacte directamente, ya que las variaciones internas de temperatura puede alterar su calibración.
- Para cada modelo objeto de esta familia, se brinda en el ANEXO IIC el tiempo máximo que soporta malos tratos antes de alterar su calibración.

3.13. Eliminación del esfigmomanómetro

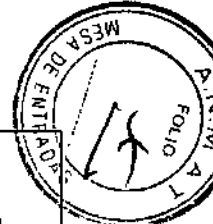
Dada su naturaleza, no se requieren condiciones especiales para la eliminación del producto. En su interior no existen componentes electrónicos ni elemento alguno que sea tóxico al medio ambiente.

Jose Luis Langus
Responsable Legal Conmil SRL

Ing Gustavo Wain
Responsable Técnico Conmil SRL
MN 5057 COPITEC

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 3066115333-0

3079



CONMIL S.R.L.
PM: 1394-15
EXP: 1-47-

PRESENTACIÓN ANMAT:
**ESFIGMOMANOMETROS
 ANEROIDES**

Código:
 Versión: 1
 Fecha: 29 nov. 12
 Pág.: 11 de 25

Los manguitos descartables deben ser eliminados como un residuo patológico, según la rutina propia del centro de salud.

3.14. Precisión del esfigmomanómetro

La precisión del equipo es de $\pm 3\text{mmHg}$.

La presión máxima de medida es de 300mmHg.

La calibración debe ser realizada con otro equipo con una precisión de por lo menos 0.1mmHg.

CONMIL S.R.L.

WelchAllyn

CONMIL S.R.L.

WelchAllyn

CONMIL S.R.L.

WelchAllyn

CONMIL S.R.L.

WelchAllyn

CONMIL S.R.L.

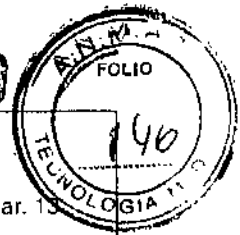
WelchAllyn

Jose Luis Langus
 Responsable Legal Conmil SRL

Ing Gustavo Wain
 Responsable Técnico Conmil SRL
 MN 5057 COPITEC

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 DIRECTOR GERENTE
 CUIT 30-66115433-0

3079



PM: 1394-15
EXP: 1-47-

PRESENTACIÓN ANMAT:
**ESFIGMOMANOMETROS
 ANEROIDES**

Código:
 Versión: 1
 Fecha: 21 mar. 13
 Pág.: 5 de 26

ANEXO IIIB – INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. MODELO DE ROTULO

ESFIGMOMANOMETRO ANEROIDE	AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-15
Modelo: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	Lote: Fecha Fab:
Importado por Conmil SRL Marcos Paz 1724 C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626 – www.conmil.com.ar	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
VER MANUAL DEL USUARIO ANTES DEL USO	DT: Ing G Wain MP:5057
Fabricado por Welch Allyn Inc: 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153 Estados Unidos de Norte America; Welch Allyn de Mexico: Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Cañón del Padre, 22203 Tijuana, BC, México; Welch Allyn, GMBH & Co. KG: Zollerstrasse 2-4, 72417 Jungingen, Alemania; Welch Allyn Limited: IDA Business Park, Dublin Road, Navan, Condado de Meath, Irlanda	

Allyn

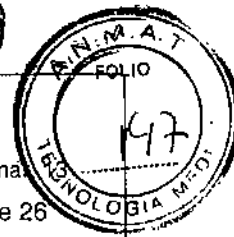
Allyn

Allyn

Allyn

Jose Luis Langus
 Responsable Legal Conmil SRL
CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE

Ing. Gustavo Wain
 Responsable Técnico Conmil SRL
MN 5057BONITEC WAIN
 M.P. 5057 - U.B.A.



PM. 1394-15
EXP: 1-47-

PRESENTACIÓN ANMAT:
**ESFIGMOMANOMETROS
ANEROIDES**

Código:
Versión: 1
Fecha: 21 marzo 2011
Pág.: 6 de 26

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Información contemplada en el rotulo

- Razón social del fabricante: Welch Allyn Inc;
- Dirección del fabricante: Welch Allyn Inc: 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153 Estados Unidos de Norte America; Welch Allyn de Mexico: Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Cañón del Padre, 22203 Tijuana, BC, México; Welch Allyn, GMBH & Co. KG: Zollerstrasse 2-4, 72417 Jungingen, Alemania; Welch Allyn Limited: IDA Business Park, Dublin Road, Navan, Condado de Meath, Irlanda
- Razón social del importador: Conmil SRL
- Dirección del importador: Marcos Paz 1724 C.A.B.A – Argentina
- Nombre del producto medico: Esfigmomanómetro aneroide
- Modelo: Según corresponda
- Instrucciones especiales para la operación: Ver el manual del usuario
- Condiciones de almacenamiento y/o manipulación: Ver el manual del usuario
- Autorizado por la ANMAT PM:1394-15
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**
- Instrucciones especiales: Ver el manual del usuario
- Advertencias y precauciones: Ver el manual del usuario
- Responsable Técnico: Ing Gustavo Javier Wain MN5057 COPITEC

Allyn

Allyn

3.2. Requisitos de seguridad y eficacia

El equipo dispone de la aprobación por la FDA para su uso dentro de los EEUU como, así también, la posibilidad de exportación. El equipo fue concebido siguiendo normas **ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009** relativas a esfigmomanómetros. El equipo se entrega con un manual del usuario que contempla la forma de uso segura, con sus advertencias.

3.3. Combinación segura con otros equipos

Los esfigmomanómetros pertenecientes a este registro se utilizan siempre en conjunción con un estetoscopio para poder escuchar la presencia o ausencia de latido. Se recomienda el uso de estetoscopios aprobados por la Autoridad Competente y que se encuentren homologados para su uso. El uso de estetoscopios de baja calidad o con deficiencias repercute en la obtención de una señal errónea de la presión sanguínea. Dada la baja complejidad de esta familia de esfigmomanómetros y de que su naturaleza es netamente mecánica, no se puede interconectar con aparatos electrónicos de ninguna índole. No se contempla el uso de bombas externas para el insuflado ni de sistemas electrónicos de detección de latidos.

3.4. Información sobre la correcta instalación de los esfigmomanómetros **Allyn**

Antes del uso con pacientes se debe corroborar el estado de cada una de las partes constitutivas del esfigmomanómetro:

1. Manómetro

José Luis Langus
Responsable Legal Conmil SBI

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE

Ing Gustavo Wain
Responsable Técnico Conmil SRL

MN 5057 COPITEC
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22473-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3079, y de acuerdo a lo solicitado por Conmil S.R.L., 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: Esfigmomanómetros Aneroides.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-156 - Esfigmomanómetros Aneroides.

Marca del producto médico: Welch Allyn.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Mide las presiones sistólicas y diastólicas producidas por el músculo cardíaco. Su uso será exclusivo en el ámbito médico asistencial.

Modelo(s): 1) 5098-27 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS66 CON MANGUITO ADULTO, 2) 5098-28 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS66 CON MANGUITO ADULTO GRANDE, 3) 5098-29 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS66 CON MANGUITO NIÑO, 4) 5098-30 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS66 CON KIT MULTI MANGUITO, 5) 5098-33 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS66 CON MANGUITO ADULTO Y NIÑO CON IMPRESIÓN, 6) 5098-31 INDICADOR DS66 SOLAMENTE, 7) DS45-09 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS45, 8) DS45-09P ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS45, 9) DS45-10 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS45, 10) DS45-11 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS45, 11) DS45-11C ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS45, 12) DS45-11CBT ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS45, 13) DS45-12 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS45, 14) DS44-09 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS44, 15) DS44-09P ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS44, 16) DS44-10 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO

..//

DS44, 17) DS44-11 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS44, 18) DS44-11C ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS44, 19) DS44-11CBT ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS44, 20) DS44-12 ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS44, 21) DS44-11V ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS44, 22) DS44-11CV ESFIG. ANEROIDE INTEGRADO DS44, 23) DS48-11 ANEROIDE INTEGRADO DS48 CON MANGUITO ADULTO Y ESTUCHE DE NYLON, 24) DS48-11CB ANEROIDE DE BOLSILLO DS48A CON MANGUITO DE BOLSILLO Y ESTUCHE DE NYLON, 25) DS58-11 ANEROIDE DE MANO DS58 CON MANGUITO ADULTO Y ESTUCHE DE NYLON, 26) DS58-MC ANEROIDE DE MANO DS58 KIT DE PRACTICA FAMILIAR, 27) DS58-PD ANEROIDE DE MANO DS58 KIT PEDIATRICO, 28) DS58-11CB ANEROIDE DE MANO DS58 CON MANGUITO ADULTO Y VEJIGA Y ESTUCHE DE NYLON, 29) DS58-MCCB ANEROIDE DE MANO DS58 KIT DE PRACTICA FAMILIAR, 30) DS44 MODELO DS44 INDICADOR SOLAMENTE, 31) DS44A MODELO DS44, INDICADOR CON ADAPTADOR INTEGRADO, 32) DS44-V PAQUETE CON VARIEDAD DE COLORES, 33) DS45 MODELO DS45, INDICADOR SOLAMENTE, 34) DS45A MODELO DS45, INDICADOR CON ADAPTADOR INTEGRADO, 35) DS48 DS48 ANEROIDE INTEGRADO SOLAMENTE, 36) DS48A DS48A ANEROIDE DE BOLSILLO SOLAMENTE, 37) DSS8 DS58 MANGO ANEROIDE SOLAMENTE, 38) 7670-01 ANEROIDE DE PARED 767 CON MANGUITO ADULTO, 39) 7670-01W ANEROIDE DE PARED 767 CON MANGUITO ADULTO, SOLAMENTE IWS, 40) 7670-02 MANOMETRO ANEROIDE DE PARED 767 SOLAMENTE CON TUBO DE 8', 41) 5091-38 INDICADOR DE PARED 509 CON MANGUITO ADULTO, 42) 5091-39 INDICADOR DE PARED 509 SOLAMENTE CON MANGUERA DE 8'.

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

Nombre del fabricante: 1) Welch Allyn Inc, 2) Welch Allyn de México, 3) Welch Allyn, GmbH & Co. Kg, 4) Welch Allyn Limited.

Lugar/es de elaboración: 1) 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153, Estados Unidos, 2) Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Canon del Padre, 22203 Tijuana, BC, México, 3) Zollerstrasse 2-4, 72417 Jungingen, Alemania, 4) IDA Business Park, Dublin Road, Navan, County de Meath Irlanda.





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

..//

Se extiende a Conmil S.R.L. el Certificado PM 1394-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 MAY 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3079

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