



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

1309

BUENOS AIRES, 12 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2621-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TENACTA 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

1309

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 el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101/15 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 ASPEN, nombre descriptivo TENSIOMETRO DIGITAL AUTOMATICOS y nombre técnico ESFIGMOMANOMETROS, ELECTRICOS, AUTOMATICOS, OSCILOMETRICOS, de acuerdo con lo solicitado por TENACTA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 29 respectivamente.

S. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1303

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1124-32, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 N° 1-47-3110-2621-15-9

DISPOSICIÓN N°

eat

1309


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

ASPEN

Rótulo

1309

12 FEB. 2016



Tensiómetro Digital Automático

Modelo: KD-5031, KD-5962

(según corresponda)

Fabricado por:

ANDON HEALTH CO. LTD

3 JINPING RD. YA' AN ST., NANKAI, TIANJIN CHINA (300190)

Importado por:

TENACTA S.A

GIRARDOT 1449, C.A.B.A, Argentina

LOT: _____

SN: _____

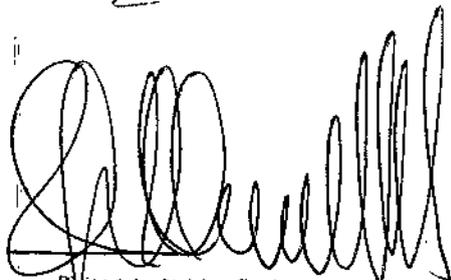


Ver instrucciones de Uso

Condición de Venta: Venta libre

Director Técnico: Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio

 **Autorizado por la ANMAT PM- 1124-32**



TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO



TENACTA S.A.
Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT N° 6118

ASPEN

Instrucciones de Uso

1309



Tensiómetro digital automático

Modelo: KD-5031, KD-5962
(según corresponda)

Fabricado por:
ANDON HEALTH CO. LTD
3 JINPING RD. YA'AN ST., NANKAI, TIANJIN CHINA (300190)

Importado por:
TENACTA S.A
Girardot 1449, Capital Federal, República Argentina

Condición de Venta: Venta libre

Director Técnico: Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio

Autorizado por la ANMAT PM- 1124-32

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

INTRODUCCIÓN

Fluctuación normal de la presión arterial

Toda actividad física, la excitación, el estrés, comer, beber, fumar, la postura corporal y muchas otras actividades o factores (incluida la medición de la presión arterial) influirán en el valor de la presión arterial. Debido a esto, es muy poco común obtener lecturas múltiples idénticas de la presión arterial.

La presión arterial fluctúa continuamente - noche y día. El valor más alto habitualmente aparece durante el día y el más bajo a la medianoche. Normalmente, el valor comienza a aumentar a alrededor de las 3.00 a.m. y alcanza su nivel más alto durante el día mientras la mayoría de las personas están despiertas y activas.

Atento a la información precedente, se recomienda medir la presión arterial todos los días a la misma hora aproximadamente.

Mediciones demasiado frecuentes pueden ocasionar un daño debido a la interferencia con el flujo sanguíneo. Relájese siempre durante un mínimo de 1 a 1,5 minutos entre mediciones para permitir la recuperación de la circulación de la

3

TENACTA S.A.
Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT N° 6118

ASPEN

sangre en su brazo. Es poco común obtener lecturas idénticas de la presión arterial cada vez que se mide la presión.

Contenido e indicadores de la pantalla

20:00 18.00
 120.0
 80.0
 88 188
 kPa mmHg
 presión sistólica
 presión diastólica
 pulso

- ♥ irregular: símbolo de frecuencia cardíaca (latidos del corazón) irregular
- 🔋: pilas con baja carga
- ⬇️: desinflado del aire remanente
- 👤: Es necesario efectuar una nueva medición

brazaletes
 conexión del tubo del brazaletes
 tubo de goma
 pantalla LCD
 botón de memoria
 botón de encendido
 indicador de clasificación de nivel de presión arterial

Modelo KD-5031

00 20:00 18.00
 120.0
 80.0
 88 188
 kPa mmHg
 Presión sistólica
 Presión diastólica
 Pulsaciones

- ♥ irregular: Símbolo de frecuencia cardíaca irregular
- 🔋: Símbolo de baja batería
- ⬇️: La presión en el brazaletes es inestable o se mantiene la presión remanente
- 👤: Señal de error infle nuevamente

Brazaletes
 Conector del Tubo de aire
 Tubo de aire
 LCD
 Botón de Memoria
 Botón de inicio
 Indicación de clasificación De nivel de presión arterial
 Llave de pantalla táctil (Botón de bloqueo)

Modelo KD-5962

TENACTA S.A.
 Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
 Director Técnico
 MAT Nº 6118

TENACTA S.A.
 PABLO NÜESCH
 APODERADO



Uso previsto

El esfigmomanómetro (tensiómetro) electrónico totalmente automático fue diseñado para ser utilizado por profesionales médicos o en el hogar y es un sistema de medición no invasivo de la presión arterial destinado para medir las presiones arteriales diastólica y sistólica y el pulso de un individuo adulto mediante el uso de una técnica no invasiva en la cual se envuelve el brazo con un brazalete.

Contraindicaciones



No es apropiado que las personas con arritmia grave utilicen este tensiómetro electrónico.

Descripción del producto

Sobre la base de la metodología oscilométrica y un sensor de presión integrado de silicio, la presión arterial y el pulso pueden medirse automáticamente y de manera no invasiva. La pantalla LCD muestra la presión arterial y el pulso. Las mediciones más recientes 3x30 (modelo KD-5031), 1x60 (KD-5962) podrán guardarse en la memoria con indicación de fecha y hora. El tensiómetro también puede mostrar la lectura promedio de las últimas tres mediciones.

Explicación de los símbolos en la unidad



Símbolo correspondiente a "DEBE LEERSE LA GUÍA DE FUNCIONAMIENTO"



Símbolo correspondiente a "ADVERTENCIA"



Símbolo para "PARTES APLICADAS TIPO BF" (El brazalete es parte aplicada tipo BF)



Símbolo para "PROTECCIÓN AMBIENTAL - Los desechos eléctricos no deberían eliminarse junto con los residuos hogareños. Recíclelos si existen instalaciones apropiadas para ello. Solicite asesoramiento sobre cómo reciclarlos a las autoridades locales o al vendedor de su zona"



Símbolo para "FABRICANTE"



Símbolo para "FECHA DE FABRICACIÓN"



Símbolo para "Polaridad del conector de tensión continua D.C.:"

LOT Símbolo para "NÚMERO DE LOTE"

SN Símbolo para "NÚMERO DE SERIE"

TENACTA S.A.
 Ing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
 Director Técnico
 MAT N° 6118

TENACTA S.A.
 PABLO NÜESCH
 GERENTE



Símbolo para "MANTENER EN LUGAR SECO"

ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: Tensiómetro digital automático
2. Modelo: KD-5031, KD-5962
3. Clasificación: Pilas internas, parte aplicable tipo BF, IPX0, no AP o APG. Funcionamiento continuo.
4. Tamaño del equipo aprox. Modelo KD-5031: 165mmx96mmx65mm (6 1/2" x 3 25/32" x 2 9/16").
5. Tamaño del equipo aprox. Modelo KD-5962: 142mmx98mmx51mm (5 19/32" x 3 27/32" x 2")
6. Circunferencia del brazalete Modelo KD-5031, KD-5962: 22cm-30cm (8 21/32"-11 13/16"), 30cm-42cm (11 13/16"-16 17/32") (opcional), 42cm-48cm (16 17/32"-18 29/32") (opcional).
7. Peso aproximado Modelo KD-5031: 300 g (10 19/32 onzas) (excluidas las baterías y el brazalete).
8. Peso aproximado Modelo KD-5962: 314 g (15 1/16 onzas) (excluidas las baterías).
9. Método de medición: Oscilométrico, inflado y medición automáticos.
10. Capacidad de la memoria Modelo KD-5031: 3 x 30 veces con indicación de hora y fecha.
11. Capacidad de la Memoria Modelo KD-5962: 60 veces con indicación de fecha y hora
12. Fuente de alimentación Modelo KD-5031, KD-5962: CC: 6V $\overline{\text{---}}$ 600mA, pilas: 4 x 1,5 V $\overline{\text{---}}$ TAMAÑO AA
13. Rango de lectura:
 - Presión del brazalete: 0-300mmHg
 - Presión Sistólica: 60-260mmHg
 - Presión Diastólica: 40-199mmHg
 - Frecuencia cardíaca (pulso): 40-180 pulsaciones por minuto
14. Precisión:
 - Presión: ± 3 mmHg
 - Pulsaciones: $\pm 5\%$
15. Vida útil de las baterías Modelo KD-5031: aproximadamente 540 usos
16. Vida útil de las baterías Modelo KD-5962: aproximadamente 180 usos
17. Lista de todos los componentes del sistema de medición de presión, Incluidos los accesorios: bomba, válvula, pantalla LDC, brazalete, sensor

AVISOS, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Lea toda la información en la guía de funcionamiento y cualquier otra información impresa en la caja antes de poner en funcionamiento la unidad.
2. Permanezca quieto, tranquilo y en reposo durante 5 minutos antes de la medición de la presión arterial.
3. El brazalete debe ser colocado a la altura de su corazón.
4. Durante la medición, no hable ni mueva su cuerpo y brazo.
5. Cada medición debe ser efectuada en el mismo brazo.
6. Relájese siempre por lo menos durante 1 minuto o 1 minuto y medio entre mediciones para que se restablezca la circulación sanguínea en su brazo. El inflado excesivo o prolongado (presión del brazalete que exceda los 300 mmHg o mantenida por encima de los 15 mmHg durante más de 3 minutos) de la bomba (cámara de aire) puede causar un equimoma en el brazo.

TENACTA S.A.
Bla. Ing. Ana Cecilia Vinzlo Maggio
Director Técnico
MAT Nº 6118

TENACTA S.A.
CALLE AÑES
APODERADO



ASPEN

1309

7. Consulte con su médico si tiene alguna duda sobre los siguientes casos:
 - 1) La aplicación del brazalete sobre una herida o en caso de enfermedad inflamatoria;
 - 2) La aplicación del brazalete en un brazo con acceso o tratamiento intravascular o donde haya una derivación arteriovenosa (A-V);
 - 3) La aplicación del brazalete en el brazo del mismo lado donde se realizó una mastectomía;
 - 4) Se utiliza simultáneamente con otros equipos médicos de monitoreo en el mismo brazo;
 - 5) Es necesario controlar la circulación sanguínea del usuario.
8. Este tensiómetro electrónico está diseñado para adultos y nunca debería ser utilizado en bebés o niños pequeños. Consulte con su médico u otro profesional de la salud antes de utilizarlo en niños más grandes.
9. No use este aparato en un vehículo en movimiento, ya que esto puede tener como resultado una medición errónea.
10. Las mediciones de la presión arterial determinadas por este tensiómetro son equivalentes a las obtenidas por un observador capacitado que utiliza el método de auscultación con estetoscopio/brazalete dentro de los límites prescritos por el American National Standard Institute (Instituto Nacional Estadounidense de Estándares) para esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.
11. Para obtener información sobre potenciales interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el tensiómetro de presión arterial y otros dispositivos y recomendaciones para evitar dichas interferencias, remítase a la sección titulada INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.
12. Si durante la medición de la presión arterial se detectan latidos cardíacos irregulares (IHB) causados por arritmias comunes, aparecerá en la pantalla el símbolo . En este estado, los esfigmomanómetros electrónicos realizan su función, pero los resultados pueden no ser precisos. Se recomienda la consulta con un médico para obtener una evaluación correcta.

Hay 2 situaciones en las que la indicación de IHB aparecerá en la pantalla:

- 1) El coeficiente de variación (CV) del período del pulso $>25\%$.
 - 2) La diferencia del período del pulso adyacente $\geq 0,14s$, y el número de dicho pulso es superior al 53 por ciento del número total de pulsos [sic].
13. No utilice otro brazalete que el provisto por el fabricante, de lo contrario podría verse afectada la biocompatibilidad, y pueden producirse errores de medición.
 14. El tensiómetro podría no cumplir con las especificaciones de funcionamiento o podría causar riesgos para la seguridad, si se lo guarda o usa fuera de los rangos de temperatura y humedad indicados en las especificaciones.
 15. No comparta el brazalete con otra persona que tenga una infección, para evitar la infección cruzada.
 16. Este equipo ha sido probado, y se determinó que cumple con los límites establecidos para un dispositivo digital Clase B, conforme a la sección 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no es instalado y utilizado de conformidad con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las radiocomunicaciones. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzca interferencia en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse si se apaga y enciende el equipo, se le recomienda al usuario tratar de corregir las interferencias por medio de una o más de las siguientes medidas:
 - Reorientar o reubicar la antena receptora.
 - Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.

Ing. Aniceta Vinzio Magglio
Director Técnico
MAT Nº 6118

TENACTA S.A

PABLO NÜESCH
APODERADO

ASPEN

1309



KD-5962)	disminuye excesivamente rápido durante la medición.	insertado en el tensiómetro.
	Pulso irregular (arritmia) (KD-5962)	La utilización de este equipo es inapropiada para personas con arritmia severa.
	El brazalete/pulsera no ha sido correctamente colocado o el tubo de goma se encuentra doblado u obstruido.	Mida nuevamente revisando el método de colocación del brazalete/pulsera.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

1. No deje caer este tensiómetro, ni lo someta a un fuerte impacto.
2. Evite las altas temperaturas y la solarización. No sumerja este tensiómetro en el agua ya que esto puede ocasionarle daños al aparato.
3. Si se guarda este tensiómetro en un lugar muy frío, aclimátelo a temperatura ambiente antes de usarlo.
4. No intente desarmar el tensiómetro.
5. Si no usa el tensiómetro durante mucho tiempo, quítele las pilas.
6. Se recomienda controlar el funcionamiento del aparato cada 2 años o después de su reparación. Póngase en contacto con el centro de servicio técnico.
7. Limpie el tensiómetro con un paño seco y suave o con un paño suave mojado con agua, alcohol desinfectante diluido o detergente diluido y bien escurrido.
8. Ningún componente del tensiómetro puede ser reparado o mantenido por el usuario. Pueden proveerse los diagramas de circuito, las listas de componentes y partes, las descripciones, las instrucciones de calibración y toda otra información que ayude al personal técnico calificado del usuario a reparar las partes del equipo designadas para reparación.
9. El tensiómetro puede mantener las características de seguridad y funcionamiento durante un mínimo de 10.000 mediciones o tres años, y la integridad del brazalete se mantiene luego de 1000 ciclos de apertura/cierre.
10. Se recomienda desinfectar el brazalete 2 veces por semana si fuera necesario (si se usa, por ejemplo, en un hospital o en una clínica). Limpie el lado interno (el lado que está en contacto con la piel) del brazalete con un paño suave escurrido luego de mojarlo con alcohol etílico (75-90%) y luego seque el brazalete aireándolo.

REQUISITOS AMBIENTALES

Temperatura ambiente para el funcionamiento KD-5031:
5°C~40°C(41F ~104F)
Temperatura ambiente para el funcionamiento del modelo KD-5962:
10°C~40°C(50F ~104F)
Humedad ambiente para el funcionamiento: ≤90%RH
Temperatura ambiente de almacenamiento y transporte: -20°C~55°C (-
4F ~131F)
Humedad ambiente de almacenamiento y transporte: ≤90%RH
Presión ambiental: 80kPa-105kPa

TENACTA S.A.
Ej. Ing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT N° 6118

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

ASPEN

	Pulso irregular (arritmia)	La utilización de este equipo es inapropiada para personas con arritmia severa.
--	----------------------------	---

14. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (2)

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
La pantalla muestra el símbolo	Baterías descargadas.	Cambie las baterías
La pantalla muestra "Er 0" (Modelo KD5031)	El sistema neumático de presión es inestable antes de la medición.	No se mueva y mida nuevamente
La pantalla muestra "Er 1" (Modelo KD5031)	Falla para detectar la presión sistólica	
La pantalla muestra "Er 2" (Modelo KD5031)	Falla para detectar la presión diastólica	
La pantalla muestra "Er 3" (Modelo KD5031)	El sistema neumático está bloqueado o muy apretado durante la medición.	Coloque la pulsera /brazalete y pruebe nuevamente
La pantalla muestra "Er 4" (Modelo KD5031)	El sistema neumático tiene fugas de aire o la muñeca /brazalete está muy floja durante el inflado.	
La pantalla muestra "Er 5" (Modelo KD5031)	La pulsera / brazalete está por encima de 300mmHg	Mida nuevamente luego de unos 5 minutos. Si la falla subsiste comuníquese con el distribuidor local o el servicio técnico autorizado
La pantalla muestra "Er 6" (Modelo KD5031)	La pulsera se ha inflado durante 3 minutos por encima de 15 mmHg	
La pantalla muestra "Er 7" (Modelo KD5031)	Error en la memoria EEPROM	
La pantalla muestra "Er 8" (Modelo KD5031)	Error en la verificación de los parámetros del dispositivo	
La pantalla muestra "Er 9" (Modelo KD5031)	Error de autoverificación de MCU (unidad de control de la máquina)	
La pantalla muestra "Er A" (Modelo KD5031)	Error en el sensor de presión	
No hay respuesta al pulsar botones o al colocar las baterías.	Operación incorrecta o fuerte campo electromagnético de interferencia.	
En el modo reloj no hay respuesta cuando se pulsa un botón	La llave de pantalla táctil se encuentra en posición OFF	Coloque la llave de pantalla táctil en posición ON y pruebe nuevamente.
La pantalla muestra la indicación "EE" (Modelo	El brazo o el tensiómetro se han movido durante la medición	Mida nuevamente tratando de no moverse ni mover el tensiómetro.
	El brazalete/pulsera no se infla correctamente o	Asegúrese que el tubo de goma está correctamente

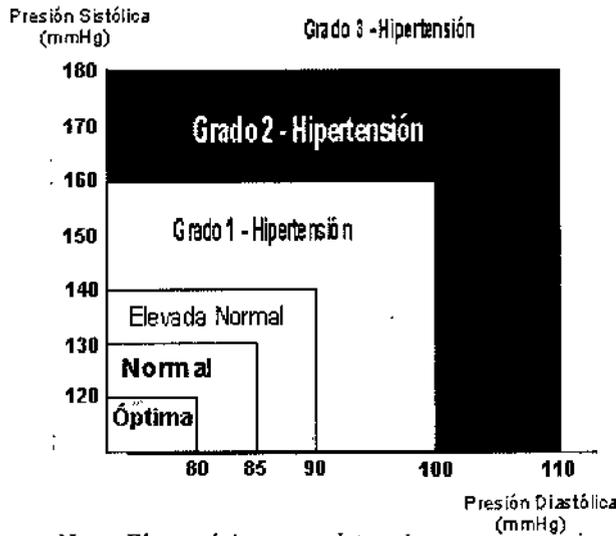
TENACTA S.A.
 Ana Cecilia Vinzio Maggio
 Director Técnico
 MAT. N° 6118



ASPEN

OMS: Definiciones y clasificación de los niveles de presión sanguínea.

Clasificación de los Niveles de presión Arterial en Adultos



CLASIFICACIÓN DE LA PRESIÓN SANGÜÍNEA	Presión Sistólica mmHg	Presión Diastólica mmHg	COLOR del INDICADOR
Óptima	<120	<80	VERDE
Normal	120-129	80-84	VERDE
Elevada Normal	130-139	85-89	VERDE
Grado 1 - Hipertensión	140-159	90-99	AMARILLO
Grado 2 - Hipertensión	160-179	100-109	NARANJA
Grado 3 - Hipertensión	≥ 180	≥ 110	ROJO

Nota: El propósito no es determinar una urgencia ni un diagnóstico basados en el esquema de colores. Los colores indican simplemente diferentes niveles de presión arterial.

12. DESCRIPCIÓN DE LA ALARMA TÉCNICA

Si la presión arterial determinada (sistólica o diastólica) está fuera del rango establecido consignado en la sección ESPECIFICACIONES el equipo mostrará rápidamente 'HI' o 'Lo' como alarma técnica en la pantalla LCD. En este caso, debería consultar con un médico, o bien verificar si manejó incorrectamente el equipo. El estado de alarma técnica (fuera del rango establecido) fue preestablecido en la fábrica y no puede ser ajustado o inactivado. Este estado de alarma tiene asignada una baja prioridad de acuerdo con la norma IEC 60601-1-8.

La alarma técnica no se bloquea y no necesita reiniciarse. La señal que aparece en la pantalla LCD desaparecerá automáticamente luego de aproximadamente 8 segundos.

13. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (1)

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El Display muestra resultados anormales	Modelo KD-5031, KD-5962: La posición del brazalete no fue correcta o el brazalete no fue correctamente ajustado	Mida nuevamente revisando el método de colocación de la pulsera/brazalete.
	La postura del cuerpo es incorrecta durante la medición.	Mida nuevamente luego de revisar el método de postura del cuerpo.
	La persona habla, mueve el brazo o el cuerpo, está enojada, excitada o nerviosa durante la medición	Mida nuevamente estando calmo sin hablar ni moverse durante la medición.

TENACTA S.A.
Ing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT Nº 6118

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
Ingeniero J.C.

ASPEN

Modelo KD-5962

- a. Encienda el tensiómetro por medio de la llave de pantalla táctil. (Posición en ON).
- b. Mientras el equipo está en el Modo Reloj, pulse la tecla "MEM" para ver los resultados guardados. También se indicará la fecha y hora, mas el símbolo de pulso irregular si existiera y el indicador de clasificación de nivel de presión que destellará simultáneamente. Debe pulsar "MEM" en forma repetida para ver el resto de los resultados medidos previamente.



- c. Si la función de voz está activada el equipo los anuncia en forma audible a cada uno de los resultados almacenados de la memoria.
- d. Luego de indicar los resultados guardados el tensiómetro se apagará automáticamente, si durante unos 2 minutos no se lo opera. Usted podría apagarlo manualmente si pulsa el botón "START".

10. BORRAR LAS MEDICIONES DE LA MEMORIA

Cuando mostrando cualquier resultado usted mantiene el botón "MEM" pulsado por espacio de unos tres segundos se borrarán todos los resultados almacenados en el grupo de memorias que se ha elegido luego de tres "beeps". El diplay mostrará línea de segmentos. Para para el Modelo KD-5031 la pantalla mostrará la Figura 10-1 y luego regresará al modo "sin resultado", remítase a la figura 10-2. Ver Figura 10-3 para modelo KD-5962.



Figura 10-1

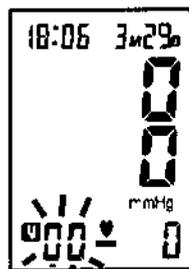


Figura 10-2

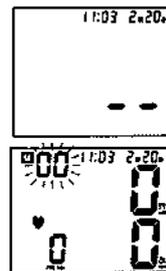


Figura 10-3

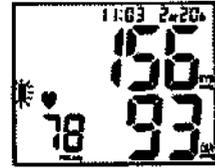
11. EVALUACIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL ALTA PARA ADULTOS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido las siguientes directrices para evaluar la presión arterial alta (independientemente de la edad o el sexo). Tenga en cuenta que deben tenerse en cuenta otros factores (por ejemplo, diabetes, obesidad, hábito de fumar, etc.). Consulte con su médico para obtener una evaluación precisa y nunca modifique usted mismo su tratamiento.

TENACTA S.A.
BIOING. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT Nº 6118

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
GERENTE

- c. Si el tensiómetro tuviera almacenadas mediciones anteriores, el display le indicará momentáneamente la más reciente. Si no existieran mediciones anteriores el display le indicará cero.
- d. Si la función de voz está encendida (habilitada) el equipo enunciará consejos para la medición.
- e. El tensiómetro inflará suficientemente el brazalete para obtener la medición. Luego irá liberando la presión de aire para terminar de medir. Finalmente la pantalla le indicará la presión arterial y el pulso. El indicador de clasificación de nivel de presión y el de pulso irregular si existiera también comenzarían a destellar. Estando habilitada la función de voz se escuchará el resultado.
- f. Luego de la medición el tensiómetro se apagará automáticamente si por espacio de 1 minuto no se lo utiliza. También usted podría apagarlo si quisiera pulsando el botón "START".
- g. Durante la medición también podría apagarlo si pulsa el botón "START" en forma manual.



Nota: Consulte a un profesional de la salud para la interpretación de las mediciones de la presión.

9. VISUALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS GUARDADOS

Modelo KD-5031

- a. Mientras el tensiómetro está en el Modo Reloj, pulse la tecla "MEM" para ver los resultados guardados. El "banco" de memoria parpadeará y se mostrarán los resultados de este "banco". Remítase a la figura 9-1. Pulse el botón "START" para pasar al otro "banco". Para confirmar su selección pulse el botón "MEM". El "banco" actual puede también confirmarse automáticamente luego de que la unidad no esté funcionando durante 5 segundos.
- b. Luego de seleccionar el "banco" de memoria, la pantalla LCD mostrará el valor promedio de los últimos tres resultados de este "banco". Remítase a la figura 9-2. Si no hay ningún resultado guardado, la pantalla LCD mostrará la figura 9-3.

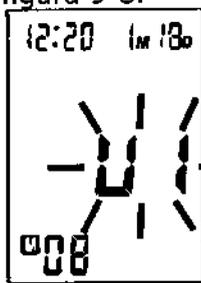


Figura 9-1

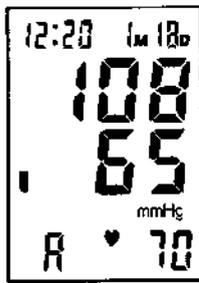


Figura 9-2

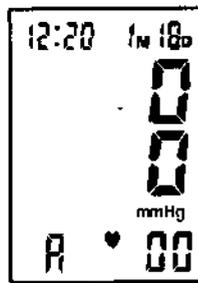


Figura 9-3

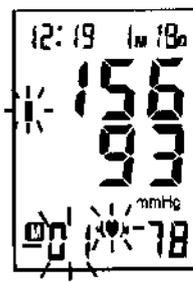


Figura 9-4

- c. Dos segundos después, se mostrará el resultado más reciente con la fecha y la hora. Remítase a la figura 9-4. El símbolo de latidos cardíacos irregulares (si los hubiera) y el indicador de clasificación de la presión arterial parpadearán al mismo tiempo. Pulse el botón "MEM" nuevamente para revisar el próximo resultado. De este modo, los resultados medidos anteriormente en el "banco" actual podrán aparecer en la pantalla.
- d. Al mostrar los resultados guardados, el tensiómetro se apagará automáticamente luego de no estar en funcionamiento durante 1 minuto. Puede también pulsar el botón "START" para apagar el tensiómetro manualmente.

Σ

TENACTA S.A.
 Bióloga Ana Cecilia Venzio Maggic
 Director Técnico
 MAT Nº 6118

TENACTA S.A.
 PABLO NÜESCH

ASPEN

- b. El "banco" de memoria actual (U1 o U2 o U3) parpadeará. Remítase a la figura 8-2. Pulse el botón "MEM" para pasar al otro "banco". Para confirmar su selección pulse el botón "START". El "banco" actual puede quedar confirmado también automáticamente si la unidad no está en funcionamiento durante 5 segundos.
- c. Luego de seleccionar el "banco" de memoria, aparecerá en la pantalla el último resultado con la fecha y la hora. Remítase a la figura 8-3. La pantalla LCD mostrará la figura 8-4 con la fecha y la hora actuales si no se almacenó ninguna memoria en el "banco" seleccionado.
- d. El tensiómetro luego "comienza a buscar presión cero" [sic]. Remítase a la figura 8-5.

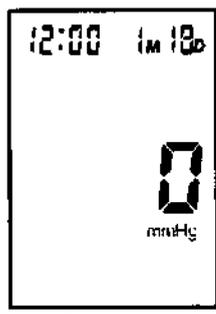


Figura 8-5

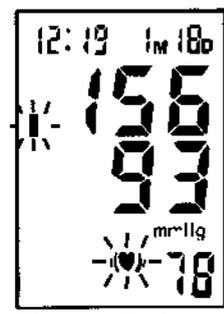


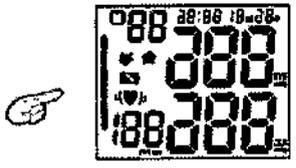
Figura 8-6

- e. El tensiómetro infla el brazalete hasta que se haya llegado a la presión suficiente para una medición. Luego el tensiómetro libera aire lentamente del brazalete y lleva a cabo la medición. Finalmente, se calculará la presión arterial y la frecuencia cardíaca, las cuales aparecerán en la pantalla LCD. El símbolo de latidos cardíacos irregulares (si los hubiera) parpadeará. Remítase a la figura 8-6. El resultado será almacenado automáticamente en el "banco" de memoria actual.
- f. Luego de la medición, el tensiómetro se apagará automáticamente luego de no estar en funcionamiento durante 1 minuto. Alternativamente, puede pulsar el botón "START" para apagar el tensiómetro manualmente.
- g. Durante la medición, puede pulsar el botón "START" para apagar el tensiómetro manualmente.

Nota: Consulte a un profesional de la salud para la interpretación de las mediciones de la presión.

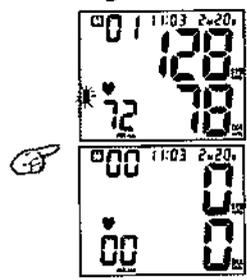
Modelo KD-5962

- a. Encienda el tensiómetro por medio de la llave de pantalla táctil. (posición ON).



- b. Luego de colocar el brazalete y con su cuerpo en posición confortable, pulse el botón "START". Se oye un "bip" y se muestran todos los caracteres de la pantalla para una auto-prueba. Usted puede chequear el funcionamiento de la pantalla de acuerdo a la figura de la derecha. Póngase en contacto con el centro de servicio técnico si falta un segmento en dicho display.

[Handwritten signature]
ENACTA S.A.
 Bioing. Pno Cecilia Vinzio Magglo
 Director Técnico
 MAT Nº 6118



[Handwritten signature]
ENACTA S.A.
 PABLO NÜESCH
 APODERADO

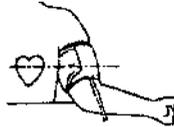
ASPEN

3. No mueva el brazo, el cuerpo o el tensiómetro, y no mueva el tubo de goma durante la medición.
4. Permanezca tranquilo y calmo durante 5 minutos antes de la medición de la presión arterial.
5. Mantenga el brazalete limpio. Si se ensucia, retírelo del tensiómetro y límpielo a mano con un detergente suave; luego enjuáguelo bien con agua fría. Nunca seque el brazalete en una secadora de ropa ni lo planche. Se recomienda limpiar el brazalete cada 200 usos.

7. POSICIÓN DEL CUERPO DURANTE LA MEDICIÓN

Medición sentado confortablemente

- a. Siéntese con los pies apoyados en el piso y no se cruce de piernas.
- b. Coloque la palma de la mano hacia arriba sobre una superficie plana, tal como una mesa o escritorio.
- c. El medio del brazalete debería quedar a la misma altura de la aurícula derecha del corazón



Medición cuando está acostado Modelo KD-5031, KD-5962

- a. Acuéstese boca arriba.
- b. Coloque el brazo extendido junto a su cuerpo con la palma hacia arriba.
- c. Debe colocarse el brazalete a la misma altura del corazón.



8. LECTURA DE LA PRESIÓN ARTERIAL

Modelo KD-5031

- a. Luego de colocar el brazalete y con su cuerpo en posición confortable, pulse el botón "START". Se oye un "bip" y se muestran todos los caracteres de la pantalla para una autoprueba. Remítase a la figura 8-1. Póngase en contacto con el centro de servicio técnico si falta un segmento.

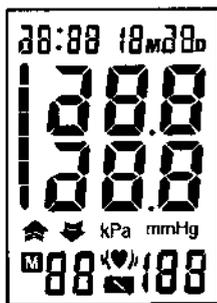


Figura 8-1

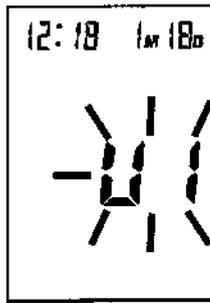


Figura 8-2

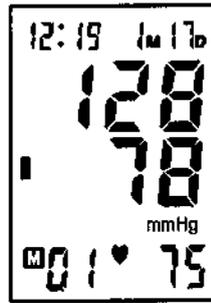


Figura 8-3

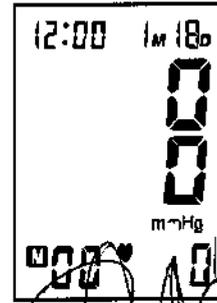


Figura 8-4

FENACTA S.A.
Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT Nº 6118

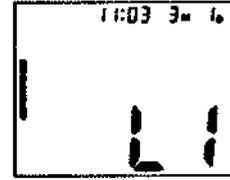
FENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO

ASPEN

idioma) en forma sucesiva. "L0" representa el cierre de la función lengua, "L1" representa el idioma 1, "L2" representa el idioma 2, ..., "Ln" representa el idioma n, y así sucesivamente. Usted puede elegir el idioma soltando el "MEM" cuando la pantalla indica el código elegido.

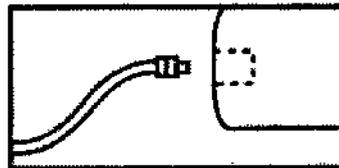
- c. Si el número correspondiente al idioma es solo uno, en la pantalla LCD parpadeará "ON" and "--" circularmente. Aquí "ON" representa el inicio de la función voz y "--" representa el cierre de la función voz.
- d. Ajuste del volumen de voz: Una vez elegido el idioma, y manteniendo pulsado "MEM" nuevamente aparecerá una barra sobre la izquierda del display. Cuanto más elevada es la barra, mayor será el volumen. Suelte el botón "MEM" al volumen elegido para confirmarlo.



5. CONECTANDO BRAZALETE AL TENSIÓMETRO

Modelo KD-5031, KD-5962

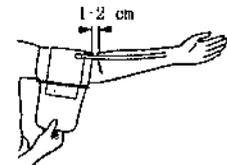
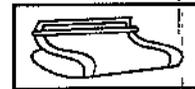
Coloque el conector del tubo del brazalete en el enchufe hembra que se encuentra en el lado izquierdo del tensiómetro. Asegúrese de que el conector quede completamente insertado para evitar fugas de aire durante las mediciones de la presión arterial.



- ⚠ Evite la compresión o restricción del tubo de conexión durante la medición, lo cual puede causar error de inflado o un daño debido a la continua presión del brazalete.

6. COLOCACIÓN DEL BRAZALETE

- a. Tire del extremo del brazalete a través de la presilla de metal (el brazalete ya viene en la caja de este modo) hacia fuera (de su cuerpo). Ajústelo y ciérrelo con el Velcro.
- b. Coloque el brazalete alrededor del brazo (sin que ninguna prenda lo cubra u oprima) 1-2 cm por encima del codo.
- c. Sentado, coloque la palma hacia arriba sobre una superficie plana, tal como un escritorio o una mesa. Coloque el tubo de aire en el medio del brazo en línea con el dedo medio.
- d. El brazalete debe quedar ajustado confortablemente, no demasiado apretado.
- e. Debe poder insertar un dedo entre su brazo y el brazalete.



Observaciones:

1. Remítase al rango de circunferencia del brazalete en "ESPECIFICACIONES" para asegurarse de que está utilizando el brazalete apropiado.
2. Mídase la presión siempre en el mismo brazo.


 TENACTA S.Á.
 No: Cecilia Vinzio Maggio
 Director Técnico
 MAT N° 6118

ASPEN

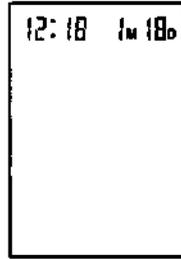


Figura 2-1

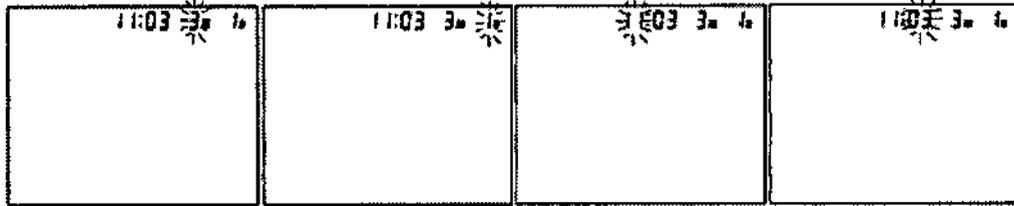


Figura 2-2

Figura 2-3

Figura 2-4

Figura 2-5

- b. Mientras el equipo se encuentra en el modo reloj presione ambos comandos "START" y "MEM" simultáneamente, y luego los suelta; la indicación del mes destellará primero. Ver la Fig 2-2. Presione el botón "START" de forma repetida, y destellarán sucesivamente el día la hora y los minutos (Ver figuras 2-3, 2-4 y 2-5). Mientras un número destella presione "MEM" para incrementar dicho número. Si mantiene pulsado el botón "MEM", el número se incrementa más rápidamente.
- c. Usted podrá apagar el equipo presionando "START" cuando la indicación de minutos destella de manera que la fecha y hora quedan confirmadas.
- d. El equipo se apagará automáticamente luego de 1 minuto de no operar ningún comando
- e. Cada vez que cambie las baterías deberá reajustar la fecha y hora nuevamente.

3. LLAVE DE PANTALLA TÁCTIL (Modelo KD-5962)

Su tensiómetro está equipado con la opción de pantalla táctil. Tenga cuidado de no tocar la pantalla por error. Mantenga la llave de pantalla táctil en la posición de apagado (OFF/ I) cuando el tensiómetro está fuera de uso para evitar operarlo en forma no intencional. Manténgala en la posición de encendido (ON/ O) para operar el equipo



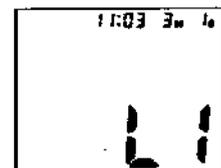
[Handwritten signature]

TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO

4. AJUSTE DEL IDIOMA DE VOZ (Modelo KD-5962)

- a. Encienda el equipo con la llave de pantalla táctil en la posición ON.
- b. Ajuste del idioma de voz: En la posición de modo reloj, usted puede seleccionar el lenguaje o idioma de voz manteniendo pulsado el botón "MEM". Destellará sucesivamente en el display "L0", "L1", "L2" ... "Ln" (donde n el número correspondiente al



[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

TENACTA S.A.
Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT Nº 6118

130



ASPEN

Conectar el equipo a un tomacorriente en un circuito diferente de aquel al cual está conectado el receptor.

Solicitar ayuda al vendedor del equipo o a un técnico capacitado en radio y televisión.

17. Este tensiómetro de presión arterial ha sido verificado mediante el método de auscultación. Se recomienda leer el anexo B de la norma ANSI/AAMI SP-10:2002+ A1:2003+ A2:2006 para obtener detalles sobre el método de verificación si lo necesita.

18. Para este tensiómetro es adecuado el adaptador médico de CA cuya potencia de salida sea CC 6,0V 600mA y que cumpla con las normas IEC 60601-1/EN 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/UL 60601-1-2. Observe que el tamaño del enchufe (conector) hembra del tensiómetro es el siguiente: orificio $\Phi 5,5\text{mm}$, clavija central: $\Phi 2,0\text{mm}$. Preste atención a la polaridad.

PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN Y USO:

1. COLOCACIÓN DE LAS PILAS

- Abra la tapa del compartimento de las pilas en la parte trasera del tensiómetro.
- Coloque 4 pilas tamaño "AA" para el modelo KD-5031, KD-5962. Preste atención a la polaridad correcta.
- Cierre la tapa del compartimento de las pilas.
- Cuando la pantalla LCD muestra el símbolo de pilas , sustituya todas las pilas y coloque pilas nuevas.
- Las pilas recargables no son apropiadas para este tensiómetro.
- Retire las pilas si no va a utilizar el tensiómetro durante un mes o más para evitar el daño que pueda ocasionar la pérdida de ácido de las pilas.

 Evite el contacto del fluido de las pilas con los ojos. En caso de que dicho fluido penetrara en sus ojos, lávese inmediatamente con abundante agua limpia y recurra a un médico.

g. Si usa el adaptador de CA, asegúrese de que el tensiómetro esté desconectado o sin pilas. Coloque el enchufe conector del adaptador en el tomacorriente.

Al desconectar el adaptador de CA:

- Retire el adaptador de CA del tomacorriente eléctrico.
- Retire el enchufe del adaptador de CA del enchufe hembra del tensiómetro.

 No enchufe el cable de alimentación en el tomacorriente eléctrico ni lo desenchufe con las manos húmedas.

 No sobrecargue los tomacorrientes. Enchufe el dispositivo en el tomacorriente que tenga el voltaje apropiado.

 Si el adaptador de CA presenta anomalías, cambie el adaptador.

 No retire el adaptador cuando esté utilizando el tensiómetro.

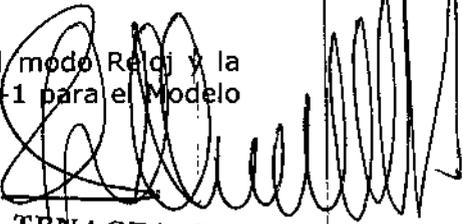
 No use ningún otro tipo de adaptador de CA ya que puede dañar el tensiómetro.

2. AJUSTE DEL RELOJ Y DE LA FECHA

- Cuando se coloquen las baterías el equipo entrará en el modo Reloj y la pantalla indicará hora y fecha. Vea las figuras  , figura 2-1 para el Modelo KD-5031 y figura 2-2 para el Modelo KD-5962

TEINACTA S.A.
Bioling. Ana Cecilia Vinzio Mageo
Director Técnico
MAT Nº 6118

6


TEINACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO



DESECHO

El tensiómetro, las pilas y el brazalete deben ser desechados de acuerdo con las reglamentaciones locales al finalizar su vida útil.

Símbolo para "PROTECCIÓN AMBIENTAL - Los desechos eléctricos no deberían eliminarse junto con los residuos hogareños. Recíclelos si existen instalaciones apropiadas para ello. Solicite asesoramiento sobre cómo reciclarlos a las autoridades locales o al vendedor de su zona"

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1
Para todos los Equipos ME (Médicos Eléctricos) y Sistemas ME

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El tensiómetro KD5031/KD-5962 ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del KD5031/KD-5962 debería asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El tensiómetro KD5031/KD-5962 utiliza energía de RF solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase B	Para el modelo KD-5031/KD-5962
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2
Para todos los Equipos ME (Médicos Eléctricos) y Sistemas ME

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El tensiómetro KD-5031 ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del KD-5031 debería asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía

Bioing. TENACTA S.A.
Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT Nº 6118

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
CORRESPONDO

ASPEN

1130

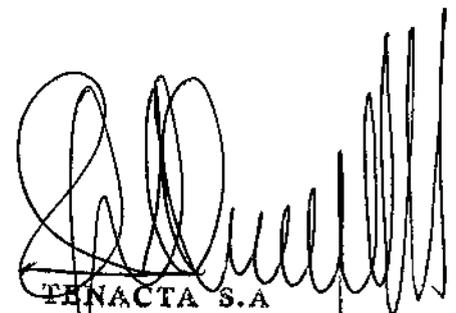


Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deberían ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser del 30% por lo menos.
Ráfagas/ Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/potencia de salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la red eléctrica debería ser la correspondiente a un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debería ser la correspondiente a un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión (voltaje) en líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % caída de UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída de UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída de UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída de UT) para 5 s	<5 % UT (>95 % caída de UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % caída de UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída de UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída de UT) para 5 s	La calidad de la red eléctrica debería ser la correspondiente a un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del KD-5031 necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda conectar el KD-5031 a una fuente de energía ininterrumpible o a una batería.
Campos magnéticos de frecuencias eléctricas (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencias eléctricas deberían ser los característicos de un lugar típico en un típico entorno comercial u hospitalario.

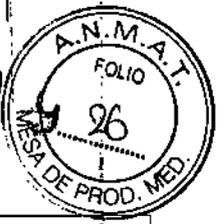
NOTA: UT es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.

E

Bionig An. S.A.
Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT. Nº 6118


TENACTA S.A.
PABLO NUÑEZ
APODERADO

030



**ASPEN
Tabla 3**

Para Equipos ME y Sistemas ME que no sean de soporte vital

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El tensiómetro KD-5031 ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del KD-5031 debería asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deberían ser utilizados a una distancia del KD-5031, incluidos los cables, inferior a la recomendada, la cual se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia recomendada:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (watts) (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencias. b Pueden producirse interferencias en las cercanías del equipo marcadas con el siguiente símbolo: ((:))</p>

NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta.
 NOTA 2 - Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

a - Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonía (celular/inalámbrica), radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debería considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el equipo KD-5031 excede el nivel de cumplimiento aplicable indicado precedentemente, debería verificarse si el tensiómetro KD-5031 tiene un funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el KD-5031.
 b - Por encima de la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3V/m.

E
 TENACTA S.A.
 Ing. Ana Cecilia Vinzio Maggic
 Director Técnico
 MAT N° 6118

[Handwritten Signature]
 TENACTA S.A.
 PABLO NÜESCH
 APODERADO

ASPEN

Tabla 4
Para todos los equipos electromédicos y sistemas electromédicos

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El tensiómetro KD-5962 ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del KD-5962 debería asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deberían ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser del 30% por lo menos.
Campos magnéticos de frecuencias eléctricas (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencias eléctricas deberían ser los característicos de un lugar típico en un típico entorno comercial u hospitalario.
NOTA: UT es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo			

Tabla 5
Para Equipos electromédicos y Sistemas electromédicos que no sean soporte de vida

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El tensiómetro KD-5962 ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del KD-5962 debería asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deberían ser utilizados a una distancia del KD-5031, incluidos los cables, inferior a la recomendada, la cual se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

TENACTA S.A.
 Ing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
 Director Técnico
 MAT N° 6118

TENACTA S.A.
 PABLO NÜESCH
 APODERADO



ASPEN

		<p>Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (watts) (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético^a deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencias.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las cercanías del equipo marcadas con ((-)) el siguiente símbolo: ((-))</p>
--	--	---

NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta.
 NOTA 2 - Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

a - Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonía (celular/inalámbrica), radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debería considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el equipo KD-5962 excede el nivel de cumplimiento aplicable indicado precedentemente, debería verificarse si el tensiómetro KD-5962 tiene un funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el KD-5962.

b - Por encima de la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3V/m.

Tabla 6
Para Equipos electromédicos y Sistemas electromédicos que no sean soporte de vida

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el tensiómetro KD-5031/KD-5962		
<p>El equipo KD-5031/KD-5962 está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del equipo KD-5031/KD-5962 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y la unidad KD-5031/KD-5962 tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.</p>		
Máxima potencia de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m	
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$

TENACTA S.A.
 Ana Cecilia Vinzio Maggio
 Director Técnico
 MAT Nº 6118

TENACTA S.A.
 PABLO NÜESCH
 APODERADO

13 U y



ASPEN

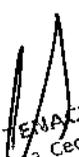
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

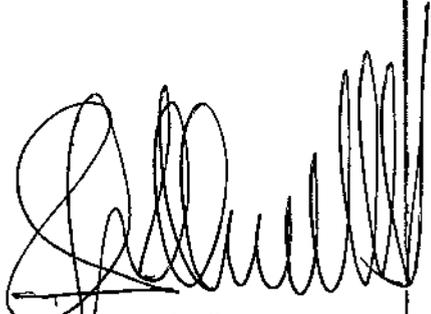
Para los transmisores cuya máxima potencia de salida nominal no esté indicada precedentemente, la distancia recomendada (d) en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para la banda de frecuencias más alta.

NOTA 2 - Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

E

Bioing. 
TENACTA S.A.
 Cecilia Vinzio Maggio
 Director Técnico
 MAT N° 6118


TENACTA S.A.
 PABLO NÜESCH
 APODERADO



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2621-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1309**, y de acuerdo con lo solicitado por TENACTA 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: Tensiómetro Digital Automático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-326 – Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, Oscilométricos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esfigmomanómetro (tensiómetro) electrónico automático de brazo, diseñado para medir presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y pulso, en el brazo de individuos adultos.

Modelo/s: KD-5031; KD-5962.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del Fabricante: Andon Health Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3 Jinping Rd. Ya'An St., Nankai, Tianjin, China (300190).

Se extiende a TENACTA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1124-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 FEB. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1309

E
H

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