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

DISPOSICIÓN Nº 3312

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1410/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Silvestrin Fabris 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN Nº 3312

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

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

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 Citizen, nombre descriptivo Tensiómetros Digitales y nombre técnico Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, Oscilométricos, de acuerdo a lo solicitado, por Silvestrin Fabris 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 12 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-97-24, 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.

DISPOSICIÓN Nº 3312

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

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

Expediente Nº 1-47-1410/12-9
DISPOSICIÓN Nº 3312

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3312.....

Nombre descriptivo: Tensiómetros Digitales

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

Marca del producto médico: Citizen

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: medición no invasiva de presión arterial y frecuencia cardiaca en adultos.

Modelo/s:

CH-605; CH-606; CH-607; CH-617; CH-618

Ciclo de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Health&Life (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 1428 Xiang Jiang Road, Suzhou New Distric, Jiang Su Province, China.

Nombre del fabricante: Citizen Systems Japan Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: 6-1-12 Tanashi-Cho, Nishitokio-Shi, Tokio, 188-8511, Japón.

Expediente Nº 1-47-1410/12-9

DISPOSICIÓN Nº 3312

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 3312

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1410/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3312, y de acuerdo a lo solicitado por Silvestrin Fabris 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: Tensiómetros Digitales

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

Marca del producto médico: Citizen

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: medición no invasiva de presión arterial y frecuencia cardiaca en adultos.

Modelo/s:

CH-605; CH-606; CH-607; CH-617; CH-618

Ciclo de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Health&Life (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 1428 Xiang Jiang Road, Suzhou New Distric, Jiang Su Province, China.

Nombre del fabricante: Citizen Systems Japan Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: 6-1-12 Tanashi-Cho, Nishitokio-Shi, Tokio, 188-8511, Japón.

//..

Se extiende a Silvestrin Fabris S.R.L. el Certificado PM-97-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....08 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3312

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

3312

SILFAB	Proyecto de Rótulo TENSIÓMETROS DIGITALES	CITIZEN

Importado y distribuido por:
Silvestrin Fabris SRL.
Avda. del Barco Centenera 3481 Cap.Fed.

Fabricado por:
HEALTH&LIFE (SUZHOU) CO., LTD., N°1428 Xiang Jiang Road, Suzhou New District, Jiang Su Province, CHINA

Exportador:
CITIZEN SYSTEMS JAPAN CO., LTD., 6-1-12 Tanashi-Cho, Nishitokyo-Shi, Tokyo, 188-8511, JAPON

CITIZEN TENSIÓMETRO DIGITAL

Modelo#_ _ _ _ _ S/N **xxxxxxxx** ----------

ALMACENAMIENTO
-20°C ~ +60°C
10% ~ 95%RH

CE 0086

Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

Condicion de Venta_____

Autorizado por la ANMAT PM - 97 - 24

ING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

Silvestrin Fabris S.R.L.
GERENTE

SILFAB	Instrucciones de Uso Anexo III-B TENSIÓMETROS DIGITALES	CITIZEN

A.N.M.A.T. FOLIO 5 REGISTRO DE ENTRADAS

Importado y distribuido por:
Silvestrin Fabris SRL.
Avda. del Barco Centenera 3481 Cap.Fed.

Fabricado por:
HEALTH&LIFE (SUZHOU) CO., LTD.,
N°1428 Xiang Jiang Road, Suzhou
New District, Jiang Su Province, China

Exportador:
CITIZEN SYSTEMS JAPAN CO., LTD.,
6-1-12 Tanashi-Cho, Nishitokyo-Shi,
Tokyo, 188-8511, JAPON

CITIZEN TENSIÓMETRO DIGITAL

ALMACENAMIENTO
-20°C ~ +60°C
10% ~ 95%RH

CE 0086

Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

Condicion de Venta_____

Autorizado por la ANMAT PM - 97 - 24

Precauciones

- ⇨ No guarde la unidad en un lugar expuesto a la luz directa del sol, altas temperaturas (superior a 60°C), bajas temperaturas (menos de -20°C), alta humedad relativa (mas de 95%), o en un lugar polvoriento,
- ⇨ NO deje el monitor de presión sanguínea expuesto a golpes o vibraciones, ni permita que se caiga.
- ⇨ Saque las pilas cuando no vaya a usar la unidad por un tiempo prolongado.
- ⇨ Nunca intente desarmar la unidad.
- ⇨ No doble innecesariamente la funda ni el tubo de goma.

3.2.; Uso Indicado

Los tensiómetros digitales Citizen son dispositivos diseñados y fabricados para efectuar la medición no invasiva de la tensión arterial y la frecuencia cardíaca en adultos. Esta medición puede ser realizada por la misma persona, sin necesidad de participación de personal con conocimientos en asistencia de salud.

Precauciones sobre el uso

- ⇨ Las personas con enfermedades cardíacas, hipertensión u otras enfermedades del sistema circulatorio deben consultar primero con el médico.
- ⇨ Si advierte una presión anormal del manguito inflable durante el uso o cualquier otra anormalidad, disminuya la presión desconectando inmediatamente el interruptor de alimentación o retire las pilas y consulte con el establecimiento donde adquirió el producto.
- ⇨ Si considera que el resultado de la medición es anormal o si experimenta malestares debido a la medición, suspenda el uso y consulte con el médico
- ⇨ La medición podría ser difícil de realizar en las personas con pulso extremadamente débil o irregular,
- ⇨ Algunas personas podrían experimentar congestión, tumefacción, etc.
- ⇨ No se podrán obtener resultados precisos en caso de mediciones repetidas de la presión sanguínea.

DR. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

Silvestrin Fabris S.R.L.
GERENTE

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 6
A.N.M.A.T.

Espere por lo menos 10 minutos entre las mediciones,

- ⇨ Los datos de la memoria se borran si retira las pilas para el reemplazo u otros fines. Por consiguiente, asegúrese de anotar previamente los datos necesarios.

3.4; 3.8; **INSTRUCCIONES DE USO**

Precauciones y Advertencias sobre la auto-medición de la presión sanguínea.

- ⇨ La automedición no es ningún tratamiento! Jamás cambie la dosis de medicamentos indicada por su médico.
- ⇨ Es importante que antes de efectuar la medición de la presión sanguínea, haya descansado entre 10 y 15 minutos, con la vejiga vacía.
- ⇨ Los ejercicios, los cigarrillos, las comidas y las bebidas antes de la medición podrían alterar los resultados.
- ⇨ La presión sanguínea varía continuamente durante el día.
- ⇨ Las mediciones deberán realizarse regularmente cada día, a la misma hora.
- ⇨ No se deje impresionar demasiado por los resultados de una sola medición. Mantenga un registro de las variaciones de presión sanguínea. Una serie de lecturas puede revelarle un historial.
- ⇨ El estrés emocional tiende a producir un aumento de la presión sanguínea.

Para una auto-medición apropiada de la presión sanguínea

- ⇨ Respire profundamente cinco o seis veces y relájese antes de tomarse la presión. Si usted está nervioso durante la medición, no podrá obtener una lectura correcta.
- ⇨ La presión sanguínea será alta cuando tenga alguna preocupación o esté nervioso, sufra de insomnio o de estreñimiento, o después de comer o hacer ejercicios.
- ⇨ La correcta colocación del manguito inflable es una de las tareas más importantes para obtener una medición adecuada de la presión sanguínea. Enrolle el manguito inflable alrededor del brazo v apriételo de manera que se pueda insertar un dedo entre la funda y el brazo
- ⇨ No mida la presión sanguínea después de beber o de bañarse.
- ⇨ Cuando sienta que necesita tranquilizarse, descanse antes de tomarse la presión sanguínea.
- ⇨ Mida la presión sanguínea a una temperatura ambiente de aproximadamente 20'C. NO mida la presión sanguínea en un ambiente muy frió (menos de 10°C) o muy caluroso (más de 40"C).
- ⇨ NO mida la presión sanguínea inmediatamente después de tomar café, té o de fumar.
- ⇨ Adopte una posición cómoda y relajada y permanezca quieto durante la medición. Mantenga el centro del manguito a la altura de su corazón, y NO mueva el brazo ni bable durante la medición.
- ⇨ NO repita las mediciones una y otra vez, ya que el flujo sanguíneo dejará de circular en su brazo y no podrá obtener una medición correcta.

Naturaleza y frecuencia de mantenimiento:

- ⇨ Este producto ha sido diseñado para brindarle muchos años de uso satisfactorio, sin embargo, para un óptimo rendimiento, se recomienda someterlo a una inspección una vez cada dos años.

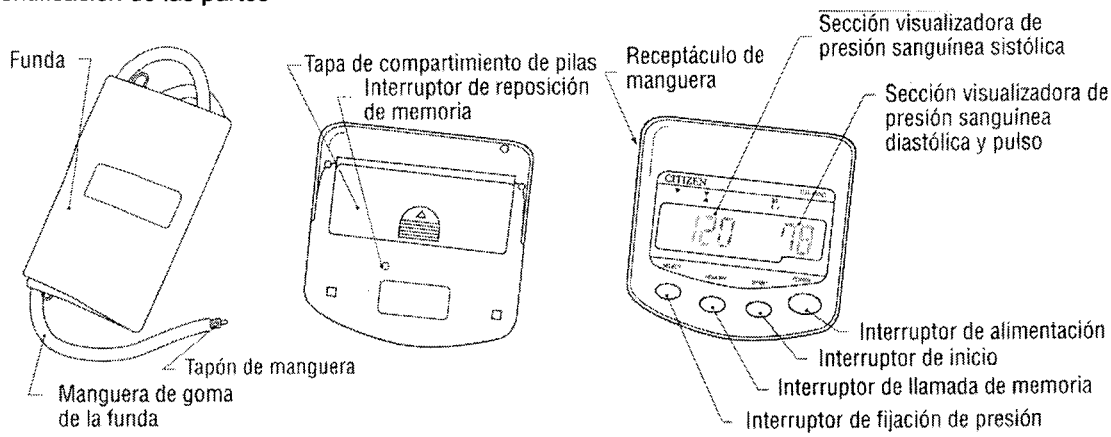
Mediciones

FONTANA
RESPONSABLE TECNICO

Silvestrin Fabris S.R.L.
GERENTE

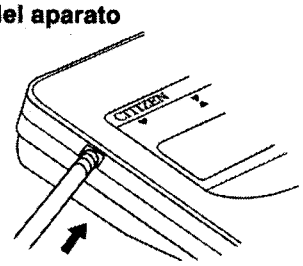
A.N.M.A.T. FOLIO 7

Identificación de las partes

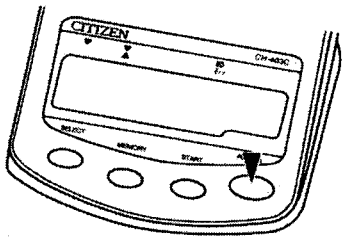


- ⇨ Cuando coloque el manguito inflable, posicione el tubo de goma del mismo sobre el lado interior de su brazo, encima de la arteria.
- ⇨ Si debe desinflar rápidamente el manguito inflable, presione el interruptor "POWER".
- ⇨ El manguito inflable suministrado es adecuado para una circunferencia del brazo de 22cm a 32cm.

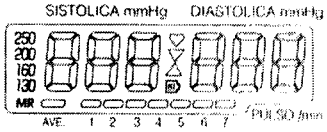
1. Encendido del aparato



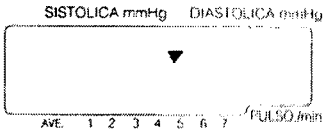
Inserte el tapón de manguera en el receptáculo de manguera del cuerpo principal de manera que quede firmemente conectado.



Presione el "Interruptor de alimentación" para encender el aparato.



Todas las marcas indicadoras aparecen durante aproximadamente 1 segundo y suena un pitido.



Después de desaparecer las marcas visualizadas, aparece la marca de desinflado "▼" durante aproximadamente 1 segundo (tres pitidos cortos le avisan que el aparato está listo para la medición). Luego, aparece el último valor de fijación de presión durante aproximadamente 3 segundos. Luego aparece "0" en el visualizador.

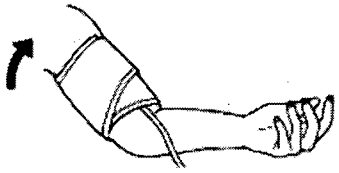
A. FONTANA
TECNICO

Silvestrin Fabris S.R.L.
GERENTE

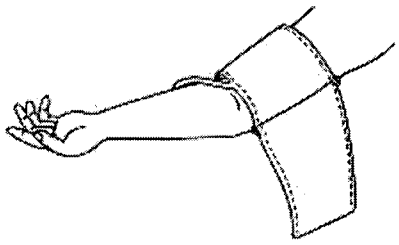
I.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

2. Conectando de la funda de brazo y postura durante la medición

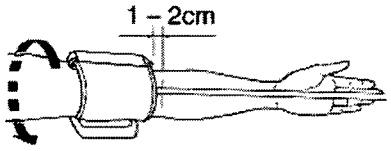
Afloje y abra la funda tal como se muestra en la figura.

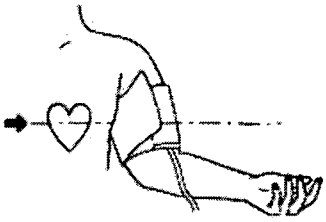


La funda debe enrollarse con cierto margen, de manera que pueda introducirse un dedo por debajo de la funda. Tenga en cuenta que el enrollamiento irregular de la funda impedirá hacer una medición exactamente.



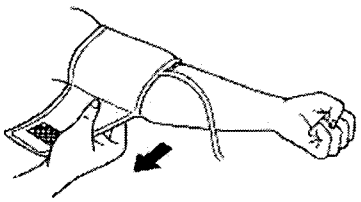
Enrolle la funda de brazo con adecuada tensión alrededor de su brazo superior izquierdo de una manera que el borde inferior de la funda quede a 1-2 cm (aprox. 1 pulg.) de la junta del codo.



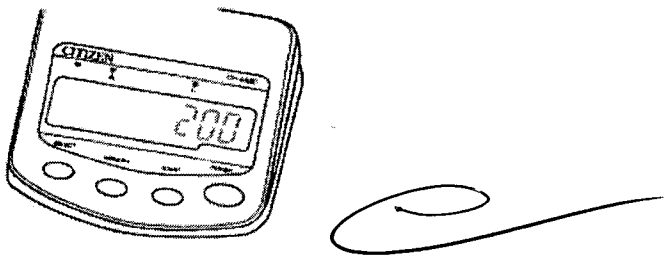


Apoye el codo sobre una mesa de manera que la sección del brazo superior quede a la altura del corazón. Deje su brazo inferior reposado sobre la mesa y permanezca calmado. Haga las mediciones estando sentado o reclinado.

- Para obtener una exacta medición, se recomienda enrollarse con la funda directamente sobre la piel. (Si la medición se hace por sobre la ropa, no se podría obtener una medición exacta).
  La manguera de funda debe quedar en el lado interior de su brazo, tal como se muestra en la figura.



3. Seleccione del valor de presión para la medición.



Presione el "Interruptor de Fijación de Presión" y fije el valor a aproximadamente 20~30mmHg más alto que su presión sanguínea sistólica normal.

Hay 4 posiciones de fijación; 130, 160, 200 y 250mmHg.

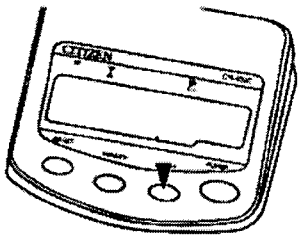
Después de presionar el "Interruptor de Fijación de Presión", se visualiza el valor de presión establecido a la izquierda y derecha del visualizador.

FONTANA
TÉCNICO

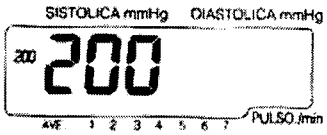
Silvestrin Fabris S.R.L.
GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

4. Para iniciar la medición

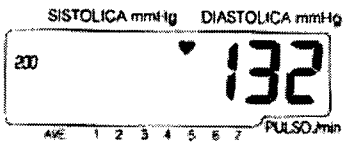


Presione el "Interruptor de inicio"
La funda de brazo se presuriza al presionar el "Interruptor de inicio".

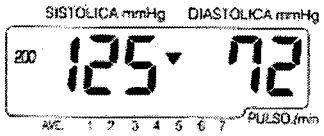


Cuando la presurización llega al valor establecido, se paraliza automáticamente el inflado de aire.

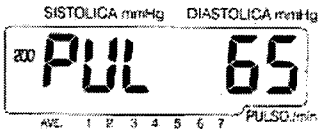
Cuando termina la presurización, el mecanismo de escape automático reducirá gradualmente la presión de la funda de brazo, y aparecerá la marca "♥" para indicar que la medición está en progreso.



Cuando se detecta un pulso, el valor de presión se mueve a la derecha del visualizador. En este momento, la marca "♥" parpadea y suena el zumbador.



Cuando se detecta el valor de presión diastólica, termina la medición y suena el zumbador.
Se visualiza la presión Sistólica a la izquierda y la Diastólica a la derecha del visualizador.



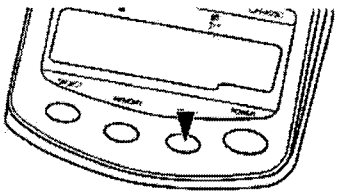
2 a 3 segundos después de terminar la medición, aparece la marca "♥" y la funda se desinflará inmediatamente.

2 a 3 segundos después, el valor de la presión sanguínea y el de pulso aparecen alternativamente en el visualizador.

5. Apague el aparato

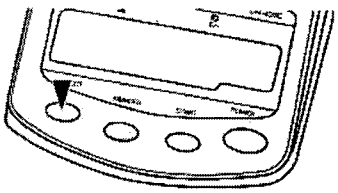
Presione el "Interruptor de alimentación" para apagar el aparato.

6. Mediciones subsiguientes



Cuando desea hacer otra medición, basta presionar otra vez el "Interruptor de inicio".

7. Cambio del valor de fijación de la presión



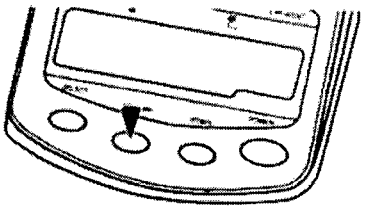
Cuando es necesario cambiar la fijación de la presión, presione el "Interruptor de fijación de presión" y seleccione el valor deseado.

FONTANA
RESPONSABLE TECNICO

silvestrin Fabris S.R.L.
GERENTE

MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T. FOLIO 10

8. Llamada de memoria

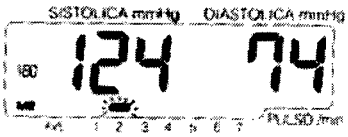


Este monitor de presión sanguínea permite visualizar el último valor medido.

- Presione el "Interruptor de llamada de memoria" para hacer visualizar la última presión sanguínea medida. Se visualizan las últimas presiones sanguíneas sistólica y diastólica medidas (El valor del pulso no se memoriza ni visualiza).

- Con el primer empuje del "Interruptor de llamada de memoria", se visualiza la presión sanguínea media y la marca " ▬ " parpadea para indicar que el valor visualizado es el promedio.

- Con el segundo empuje del "Interruptor de llamada de memoria", se visualiza el valor de presión sanguínea más reciente (el valor de la última medición). La marca " ▬ " se desplaza a la derecha (de "Ave." a "1") para ondicar que el valor indicado es el más reciente.



- Con el tercer empuje del "Interruptor de llamada de memoria", se visualiza el valor de presión sanguínea más anteriomente medida. La marca " ▬ " se desplaza a la derecha (de "1" a "2") para indicar que el valor indicado es de la medición anterior.

- Mediante el método mencionado arriba, puede usted llamar hasta 7 resultados de las mediciones anteriores, presionando el "Interruptor de llamada de memoria".

— La función de memoria opera durante aproximadamente 3 segundos o hasta que se presione otro interruptor. (Aun cuando el valor de la última medición esté visualizado, usted podrá iniciar la medición presionando el "Interruptor de inicio", cambiar el valor de fijación de la presión presionando el "Interruptor de fijación de presión" o apagar el aparato presionando el "Interruptor de alimentación").

— La función de llamada de memoria no actúa durante el inflado automático y en el momento de la medición de presión sanguínea.

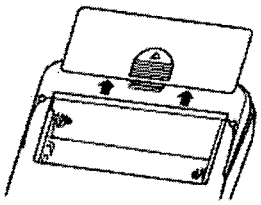
— El nuevo valor de presión sanguínea se almacena en la memoria al presionar el "Interruptor de alimentación" para apagar el aparato o al presionar el "Interruptor de inicio" para hacer una nueva medición.

9. Función de apagado automático

Si este aparato se deja en estado encendido después de la medición, el dispositivo de desconexión automática lo apaga después de aproximadamente 3 minutos. Para continuar la medición, encienda el aparato presionando el interruptor de alimentación.

10. Reemplazo de las pilas

Cuando las pilas están por agotarse, aparecerá la marca "BT" en el visualizador para indicar que las pilas requieren reemplazo.



Retire la tapa del compartimiento de pilas, deslizándola tal como se muestra en la figura y reemplace las cuatro pilas. Use pilas del tipo "AA" (R6P, LR6) o su equivalente en este monitor de presión sanguínea.

3.8.

Limpieza y desinfección

Método de limpieza del Manguito

A. FONTANA
RESPONSABLE TECNICO

Silvestrin Fabris S.R.L.
GERENTE

Después de limpiar el manguito inflable con un detergente neutro, enjuáguelo ligeramente con agua y déjelo secar al aire. Evite refregarlo con fuerza o lavarlo en una máquina lavadora pues se pueden producir fugas de aire. Asimismo, preste atención para no permitir la entrada de agua dentro del tubo de goma

Precauciones

- ⇨ No utilice nunca diluyente o bencina para limpiar el monitor de presión sanguínea, pues resultará dañado.
- ⇨ Cuando la unidad esté muy sucia, límpiela con un paño humedecido con alcohol esterilizante o detergente neutro. NO utilice bencinas ni diluyentes.

3.11;

Mensajes de error

MARCA VISUALIZADA	CONDICIÓN/CAUSA	ACCIÓN CORRECTIVA
	Ha comenzado la medición, pero la presión es insuficiente.	Cambie la fijación de presurización a un nivel más alto presionando el "Interruptor de fijación de presión" y mida otra vez. (La remedición automática se hará sólo 1 vez).
Err	Aparece esta marca cuando la presión sanguínea no puede medirse exactamente. (Se ha detectado algún ruido o se ha movido el brazo durante la medición).	Repita la medición.
PUL Err	Aparece esta marca cuando el pulso no puede medirse exactamente.	Descargue el aire de la funda, sujétese correctamente la funda y mídase nuevamente la presión.
	Aparece esta marca cuando las pilas están por agotarse.	Reemplace las pilas.
	Aparece esta marca al presionar el "Interruptor de llamada de memoria" cuando no hay nada en la memoria.	Haga una medición. El valor de la presión sanguínea se almacenará automáticamente.
- - - - - -	El aparato está fallando.	Consulte con la tienda donde ha comprado este aparato.

3.14. **Descarte del Dispositivo**

Protección del entorno ambiental:

- ⇨ Se ruega proteger el medio ambiente respetando los reglamentos sobre reciclaje nacionales y/o locales para descartar las pilas o cuando el producto llegue al fin de su vida útil.

A. FONTANA
RESPONSABLE TECNICO

Silvestro Fabris S.R.L.
GERENTE

3.16.

Precisión en la Medición

Método de medición:	Oscilométrico
Visualización;	Visualización digital
Exactitud:	Presión; ±3mmHg, Pulso; ±5%
Inflación:	Inflación automática por una bomba interna
Valares de medición en presurización;	4 etapas; 130,160, 200, 250mmHg
Deflación:	Automática velocidad constante de deflación sistema
Escape:	Escape rápido por válvula electromagnética
Voltaje estimado:	DC 6V ⎓ 4W (⎓ : Corriente directa)
Gama de temperatura/humedad:	+10-C - +40-C, 30% ~ 85%RH
Temperatura / humedad de almacenaje:	-20°C ~ +60°C, 10% ~ 95%RH
Accesorios:	Una funda de brazo, Pilas secas, un manual de instrucciones

A. FONTANA
TÉCNICO

Silvestrin Fabris S.R.L.
GERENTE