



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

DISPOSICIÓN N°

2626

BUENOS AIRES, **6 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-587-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería R.N.Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1490-17, denominado: Esfigmomanómetro Electrónico, marca MELIPAL BOKANG.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

E A



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

DISPOSICIÓN Nº **2626**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1490-17, correspondiente al producto médico denominado: Esfigmomanómetro Electrónico, marca MELIPAL BOKANG, propiedad de la firma Droguería R.N.Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma, obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 759 de fecha 06 de Febrero de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1490-17, denominado: Esfigmomanómetro Electrónico, marca MELIPAL BOKANG.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1490-17.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso

E
1



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

DISPOSICIÓN Nº

2626

autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-587-17-3

DISPOSICIÓN Nº

PB

2626

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

E



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2628**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1490-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Droguería R.N.Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Esfigmomanómetro Electrónico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MELIPAL BOKANG

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 759 de fecha 06 de Febrero de 2012

Tramitado por expediente N°: 1-47-1360-10-2

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de Febrero de 2017	06 de Febrero de 2022
Modelo/s	BK6001 BK6021 BK6002	BK6001 BK6021 BK6002



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
ANMAT

	BK6022 BK6023 BK1016 BK1018	BK6022 BK6023 BK1016 BK1018 BK1016B BK1018B	
Marca	Bokang	Melipal Bokang	
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 759/12	A fojas 21 y 22	
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 759/12	A fojas 23 a 43	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Droguería R.N.Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1490-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **16 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-587-17-3

DISPOSICIÓN N°

2626

DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT

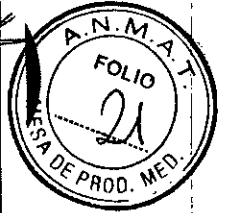
Droguería
R.N. LEDESMA
Equipos de cirugía - Ortopedia
Material descartable

de Emiliano Rubén Ledesma
Salta 2332 - (1754) San Justo
Tel./Fax: 4651-1099 / 9118
e-mail: rnledesma@rnledesma.com.ar

262 €



16 MAR 2017



ANEXO III.B (Disposición 2318/2002)

2- RÓTULOS

2.1 Razón social y dirección del fabricante:

Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

Dirección:

Haining Road Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, P.R. China.

Importador: Droguería RN Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma
Salta 2332, San Justo (1754). Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Marca: MELIPAL, BOKANG.

2.2 Identificación y contenido del producto
Tensiómetro Electrónico (Modelo según corresponda).
Contenido: 1 (uno).

2.3 Si corresponde, la palabra "ESTÉRIL"
No corresponde.

2.4 Código de lote
LOTE: Según corresponda.

2.5 Fecha de fabricación y plazo de validez
No corresponde.

2.6 Indicación de un solo uso, si corresponde
No corresponde.

2.7 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación
Ver instrucciones de uso.

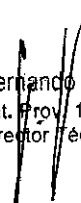
2.8 Instrucciones de uso
Ver Instrucciones de uso.

2.9 Advertencias/ Precauciones
Ver instrucciones de uso.

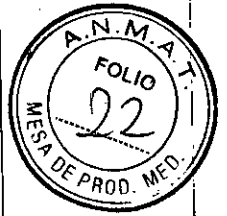
2.10 Método de esterilización
No corresponde.


EMILIANO RUBÉN LEDESMA

CUIT 20 28911132-9


Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

2626



2.11 Nombre del responsable técnico
Director técnico: Farm. Hernando Gianninoto. MP: 19.003
2.12 Número de registro del producto médico
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM 1490-17

Condición de venta: Venta libre

EMILIANO RUBEN LEDESMA

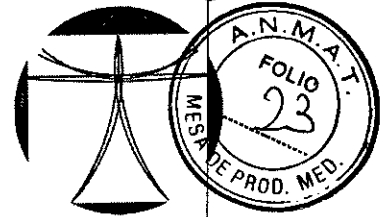
CUIT 20 78911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Proy. 19003
Director Técnico

Droguería
R.N. LEDESMA
Equipos de cirugía - Ortopedia
Material descartable

de Emiliano Rubén Ledesma
Salta 2332 - (1754) San Justo
Tel./Fax: 4651-1099 / 9118
e-mail: rnledesma@rnledesma.com.ar

2626



ANEXO III.B (Disposición 2318/2002)

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo)

Razón social y dirección del fabricante:

Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

Dirección:

Haining Road Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, P.R. China.

Importador: Droguería RN Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma
Salta 2332, San Justo (1754). Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Marca: MELIPAL, BOKANG.

Identificación y contenido del producto
Tensiómetro Electrónico (Modelo según corresponda).
Contenido: 1 (uno).

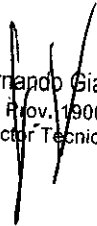
Si corresponde, la palabra "ESTÉRIL"
No corresponde.

Indicación de un solo uso, si corresponde
No corresponde.

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación
-10°C - +60°C / 10-95% de humedad relativa (Según modelo).
-20°C - +50°C / 10-95% de humedad relativa (Según modelo).

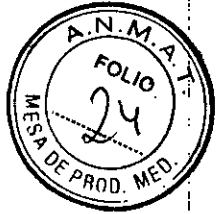

EMILIANO RUBÉN LEDESMA

CUIT 20-28911132-9


Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

F

2626



Instrucciones de uso (Pueden variar según el modelo que haya adquirido)

TENSIÓMETRO DIGITAL AUTOMÁTICO

Introducción

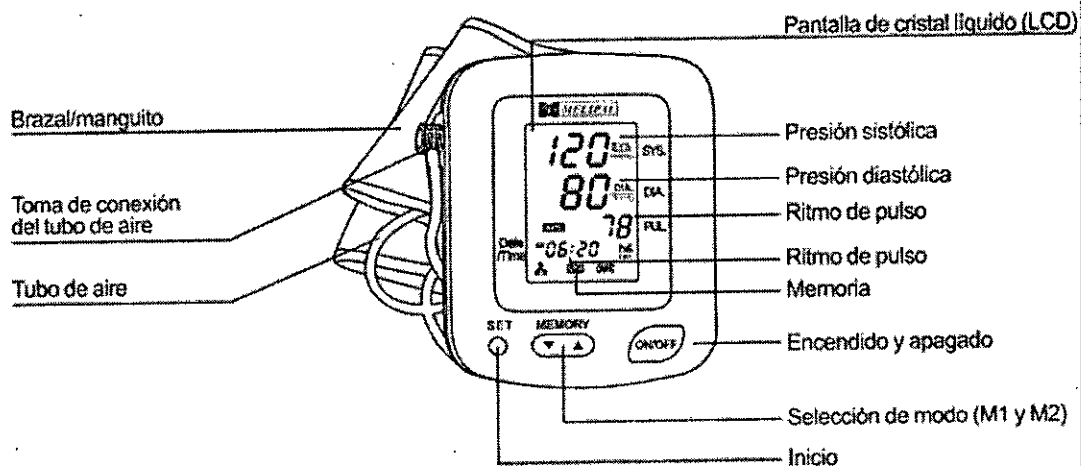
Gracias por adquirir el tensiómetro digital automático. Es un equipo que se utiliza fácilmente y que le proporciona en forma rápida y precisa, una clara indicación de su presión arterial y del ritmo del pulso.

El tensiómetro digital mide la presión arterial por medio de la oscilometría. Este método registra en forma automática el pulso sanguíneo de la arteria y lo representa digitalmente. Por lo tanto resulta práctico para determinar la presión arterial sin el uso de un estetoscopio. Además posee memorias con fecha y hora.

El tensiómetro cuenta con un sistema de carga automática para inflar el manguito rápidamente. Al alcanzar un determinado valor numérico, la válvula de expulsión de aire se accionará en forma automática y expulsará el aire a una velocidad constante.

El sistema incorporado de detección de errores le avisará cuando no use el tensiómetro correctamente. También tiene un sistema automático de interrupción del suministro de energía para prolongar la vida útil de las pilas.

DENOMINACIÓN DE LOS COMPONENTES



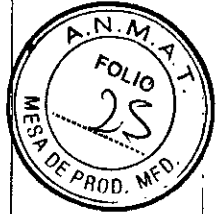
- ^ Inflando
- ♥ Medición
- v Desinflando

EMILIANO RUBÉN LEDESMA

CUIT 20-28911132-9

Farm. Hernando Gianninou
Mat. Prof. 19003
Director Técnico

2626



INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Tensiómetro digital automático.

Tipo de visualización: Digital.

Método: Oscilométrico.

Rango de medición: 0 – 300 mmHg (presión), 40 – 200 pulsaciones/min (pulso).

Precisión: ± 3 mmHg (presión), $\pm 5\%$ (pulso).

Inflado: Automático inteligente.

Desinflado: Expulsión automática de flujo a velocidad constante.

Detección de la presión: Sensor de presión del tipo capacitivo.

Fuente de alimentación: Pilas alcalinas (1.5).

Vida útil de las pilas: Aproximadamente 6 meses (temperatura de unos 22°C, una vez al día).

Administración de la energía: Apagado automático a los 3 minutos / Indicador de energía baja.

Condiciones de utilización: +10°C - +40°C / 30-85% de humedad relativa.

Condiciones de almacenamiento: -10°C - +60°C / 10-95% de humedad relativa.

Incluye: Manguito y manual de instrucciones.

INSTRUCCIONES PARA COLOCAR LAS PILAS

1- Para abrir el compartimiento de las pilas, presione hacia la dirección indicada en la tapa que se encuentra en la parte inferior del equipo.

2- Coloque las pilas de acuerdo al ánodo (+) y al cátodo (-).

3- Cierre la tapa del compartimiento.

4- Vida útil y recambio de las pilas:

Las pilas pueden ser utilizadas durante 6 meses aproximadamente (si se encuentran a una temperatura de 22°C y se utiliza el equipo una vez al día).

Cuando el indicador titila significa que la energía no es suficiente y que deben reemplazarse las pilas tan pronto como sea posible. Cuando el indicador se

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 2028911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

6



muestra vacío significa que las pilas están agotadas y que deben reemplazarse de inmediato.

5- Información adicional: Extraiga las pilas si no va a usar el equipo durante un período prolongado, ya que el posible derrame de los componentes de las mismas podría dañarlo. Al colocar pilas nuevas, dispóngalas correctamente.

CONFIGURACIÓN DE LA FECHA Y HORA

1 Mes: presione SET (Configurar) durante 3 segundos. En la pantalla titilará "1". Luego, presione MODE (Modo) para configurar el mes.

2 Día: presione SET (Configurar). En la pantalla titilará "01". Luego, presione MODE (Modo) para configurar el día.

3 Hora: presione SET (Configurar). En la pantalla titilará "12". Luego presione MODE (Modo) para configurar la hora. Vuelva a presionar SET. En la pantalla titilará "00". Luego presione MODE para configurar los minutos.

4 Vuelva a presionar SET (Configurar) una vez finalizado el procedimiento.

- Debe volver a configurar después de hacer un cambio de pilas.

CONSEJOS PARA LA MEDICIÓN

1- Descanse entre 10 y 15 minutos antes de realizar la medición. Manténgase tranquilo y comience el proceso serenamente.

2- Siéntese derecho, coloque el brazo sobre una mesa y manténgalo a la altura del corazón. No se obtendrán resultados precisos a menos que siga el método aquí descrito.

3- No hable y no se mueva mientras realiza la medición.

4- No realice mediciones sucesivas durante breves períodos de tiempo. Deben pasar más de 10 minutos entre cada medición. Puede modificar la frecuencia de la medición de acuerdo con su condición particular.

5- La presión arterial puede aumentar en las siguientes situaciones:

Nerviosismo, falta de sueño, estado de alteración, preocupación, etc., luego de haber bebido café o té, o de haber consumido bebidas alcohólicas, o de practicar deportes.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20-20911432-9

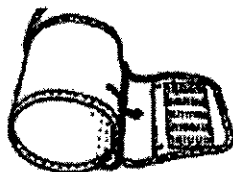
Farm. Hernando Gianninoto
Mat. P. 19003
Director Técnico

NOTA

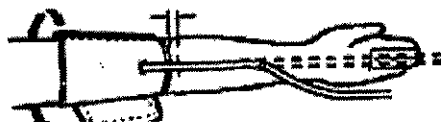
Los resultados diferirán si la medición se realiza al estar recostado, boca abajo

INSTRUCCIONES PARA LA COLOCACIÓN DEL MANGUITO

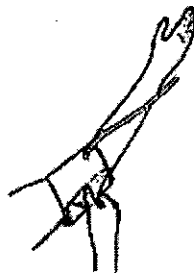
1- Abra la manga y dóblelo como muestra el gráfico.



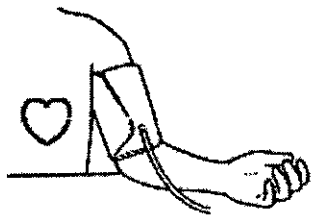
2- Coloque la manga alrededor del brazo izquierdo, 1 o 2 centímetros por encima del codo. El tubo de aire debe extenderse en la misma dirección que la palma de la mano (en la dirección de los dedos).



3- Ajuste la manga en forma uniforme alrededor del brazo. No debe haber más de 1 o 2 dedos de separación entre el brazo y la manga.



4- Apoye los brazos sobre una mesa, las palmas hacia arriba, y coloque el manguito a la altura del corazón.



- Si el manguito se encuentra por debajo de la altura del corazón, por favor, nivele el brazo con una almohada.
- Realice la medición sobre el brazo desnudo. No coloque la manga alrededor del codo. (Quítese cualquier prenda gruesa antes de realizar la medición).

EMILIANO RUBÉN LEDESMA

CHT 2028911132-9

Eam. Hernando Giannineto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico



- Este producto también puede ser utilizado en el brazo derecho. El método es igual al descrito anteriormente.

MÉTODO DE MEDICIÓN

Coloque la manga de acuerdo a las instrucciones descritas anteriormente.

- 1- Presione ON/OFF (Encendido/Apagado). En la pantalla aparecerá "0".
- 2- Presione START (Inicio), en la pantalla aparecerá " ^ ", que significa: carga. Cuando la presión alcance 160 mmHg, se detendrá automáticamente. Si su presión está por encima de dicho valor, el sistema de carga inteligente continuará inflando la manga hasta 180/220. Luego comenzará a desinflarse la manga y el indicador "♥" titilará en la pantalla. El sistema iniciará la medición. La presión continuará disminuyendo hasta finalizar la medición. El valor numérico de la presión arterial y del pulso aparecerá en la pantalla. La válvula de expulsión de aire de alta velocidad desinflará la manga por completo.
- 3- Si aparece "Err" (Error), por favor remítase a la sección "Solución de problemas". Si es correcto, presione START (inicio) y repita el procedimiento.
- 4- Presione ON/OFF (Encendido/Apagado) para apagar el equipo (Si se olvida de hacerlo, se apagará automáticamente luego de 3 minutos de inactividad).
- 5- Acerca de la memoria: Puede almacenar memorias incluyendo la fecha, la hora, el ritmo del pulso y la presión arterial.
 - A. Selección de modo: Presione MODE (Modo) para pasar de M1 a M2.
 - B. Consulta: Presione MEMORY (Memoria) para ver el último resultado obtenido. Puede rever todos los registros de acuerdo al orden en que se realizaron.

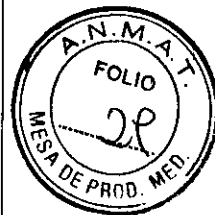
EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20.289.1132.9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prof. 19003
Director Técnico

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

2626

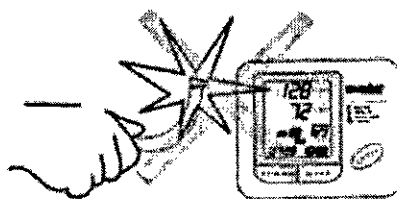


Si surge algún problema, verifique lo siguiente:

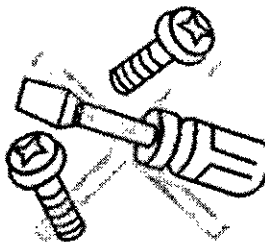
SÍMBOLOS EXTRAÑOS	VERIFICAR	SOLUCIÓN
Al encender el equipo no se visualiza nada en la pantalla	Falta de energía	Cambie las pilas.
	Equipo sin pilas	Coloque las pilas correctamente.
No realiza la medición	El tubo de aire está flojo	Conecte el tubo en la parte inferior del equipo.
Aparece "Err" (Error)	Uso incorrecto del manguito	Utilice el manguito de manera adecuada.
	El paciente está hablando o en movimiento.	Manténgase quieto.
	Ropa demasiado gruesa, la manga está muy ajustada y ejerce presión en el brazo.	Quite la ropa o afloje la manga.
Otros		Apague y encienda el equipo nuevamente.
		Comuníquese con la garantía.
El equipo funciona normalmente y es utilizado de forma correcta, pero los resultados no son precisos.		Lea "Consejos para la medición" como referencia.

Si el equipo no funciona, llévalo a un representante. Se prohíbe el desarmado o la reparación por parte de personas que no sean representantes autorizados.

MANTENIMIENTO Y CONSEJOS



No conecte ni desconecte el tubo de aire de manera brusca.



No desarme el equipo ni la manga.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20-20911132-9

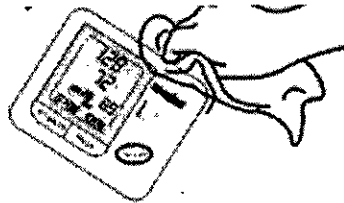
Farm. Hernando Gianninoto
Mat. FRC 19003
Dir. Téc. Médico



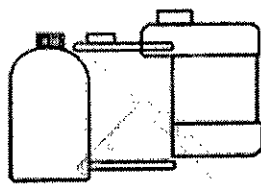
Procure que el equipo no se caiga ni se golpee.



No fuerce la manga al plegarlo



Limpiar con un paño de algodón humedecido con agua o un detergente neutro.
Luego usar un paño seco.



No utilice nafta, gasolina o diluyente similar para limpiarlo.



No humedezca ni lave el manguito.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUI 20-20011132-9

Farm. Hernando Gianotto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico




No conserve el equipo en lugares con altas temperaturas, humedad o luz directa del sol.





Extraiga las pilas cuando no utilice el equipo durante períodos prolongados.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Las señales de advertencia y las ilustraciones de este manual de instrucciones le permitirán utilizar el producto en forma correcta y segura. A continuación se detalla el significado de las mismas:

SEÑALES DE ADVERTENCIA	SIGNIFICADO
Precaución 	Puede causar daño a las personas y a los objetos si se utiliza incorrectamente.





ILUSTRACIONES	
 Se describe el contenido próximo a las señales por medio de palabras o ilustraciones.	 Se describe el contenido próximo a las señales por medio de palabras o ilustraciones.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CURP 28911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. P. 19003
Director Técnico

E

 AVISO	
Es peligroso que el paciente formule una autoevaluación o un autodiagnóstico a través de los resultados de las mediciones. Por favor, siga las indicaciones del médico. *La autoevaluación puede agravar la enfermedad.	
Se prohíbe el uso de este producto por parte de niños de corta edad o personas que padecen alteraciones mentales. *Puede causar accidentes o problemas.	
El producto sólo está destinado a medir la presión arterial. *Puede causar daños corporales si se lo utiliza con fines distintos.	
No utilice teléfonos celulares cerca del equipo. *Puede dañar el producto.	
No desarme, repare ni modifique el equipo. *Puede provocar el mal funcionamiento del mismo.	

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL

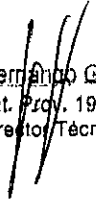
El corazón del ser humano es como una bomba que constantemente envía sangre al sistema arterial. La sangre genera presión en los vasos sanguíneos y a esto se lo denomina presión arterial. El corazón se contrae y se expande. Al contraerse, envía sangre por las arterias y causa presión dentro de los vasos sanguíneos; este proceso se conoce como presión sistólica. Al expandirse, la presión dentro de las arterias disminuye hasta el nivel más bajo; este proceso se conoce como presión diastólica.

De acuerdo con las normas de la Organización Mundial de la Salud, la presión sistólica para un adulto sano y en estado de reposo oscila entre 90 y 140 mmHg y la presión diastólica, entre 60 y 90 mmHg. La presión arterial promedio de los niños puede calcularse del siguiente modo: edad x 2 + 80 = presión sistólica; la presión diastólica es 2/3 de la presión sistólica. Si la presión sistólica está por encima de 140 mmHg y la presión diastólica por encima de 90 mmHg, puede definirse como presión alta.

El rango de presión arterial puede ser más bajo en las montañas, mientras que puede ser más elevado durante la tarde, luego de practicar deportes, tras la ingesta de alimentos, a causa de nervios o de un estado de excitación, luego de consumir bebidas alcohólicas, etc.

EMILIANO RUBÉN LEDESMA

 CUIT 25 28944432-9

Earm. **Hernando Giannino**
 Mat. Prov. 19003
 Director Técnico


Es importante realizar las mediciones diariamente, a la misma hora y bajo las mismas condiciones y llevar un registro de esos resultados. Esto será de gran ayuda para que su médico evalúe y estudie su estado de salud y formule un diagnóstico correcto.

Método de esterilización
No corresponde

Nombre del responsable técnico
Director técnico: Farm. Hernando Gianninoto. MP: 19.003

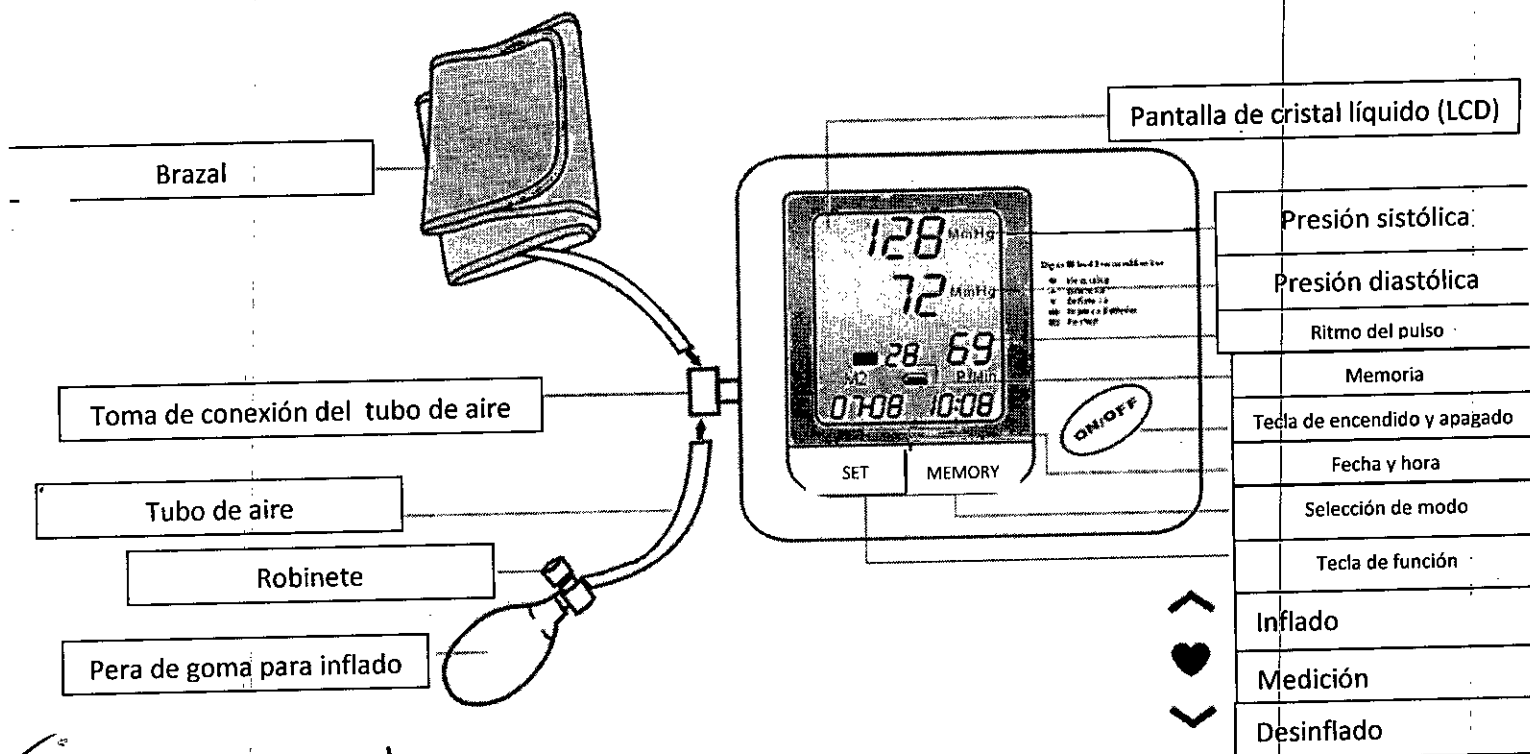
Número de registro del producto médico
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM 1490-17

Condición de venta: Venta libre

TENSIÓMETRO DIGITAL SEMIAUTOMÁTICO

Instrucciones de uso (Pueden variar según el modelo adquirido)

Introducción



E
EMILIANO RUBEN LEDESMA
CUI 20 28911132-9

Farm. Hernando Gianninoto.
Mat. Prev. 19003
Director Técnico

2626



INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Tensiómetro digital semi automático.

Tipo de visualización: Digital.

Método: Oscilométrico.

Rango de medición: 0 – 300 mmHg (presión), 40 – 200 pulsaciones/min (pulso).

Precisión: ± 3 mmHg (presión), $\pm 5\%$ (pulso).

Inflado: Manual.

Desinflado: Expulsión automática de flujo a velocidad constante.

Detección de la presión: Sensor de presión.

Fuente de alimentación: Pilas alcalinas "AA" (1.5).

Vida útil de las pilas: Aproximadamente 6 meses (temperatura de unos 22°C, una vez al día).

Administración de la energía: Apagado automático a los 3 minutos / Indicador de energía baja.

Condiciones de utilización: +5°C - +40°C / 30-85% de humedad relativa.

Condiciones de almacenamiento: -20°C - +50°C / 10-95% de humedad relativa.

INSTRUCCIONES PARA COLOCAR LAS PILAS

1- Para abrir el compartimiento de las pilas, presione hacia la dirección indicada en la tapa del equipo.

2- Coloque las pilas de acuerdo al ánodo (+) y al cátodo (-).

3- Cierre la tapa del compartimiento.

4- Vida útil y recambio de las pilas:

Las pilas pueden ser utilizadas durante 6 meses aproximadamente (si se encuentran a una temperatura de 22°C y se utiliza el equipo una vez al día).

Quando la carga de las pilas está completa, la pantalla muestra el símbolo "■". Cuando se muestra el símbolo "□", las pilas están agotándose y deben ser reemplazadas de inmediato.

EMILIANO RUBÉN LEDESMA

CUIT 2728911132-9

Farm. Hernando Gianninetti
Mat. Prov. 19008
Director Técnico

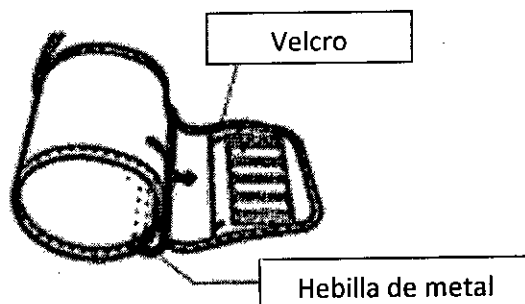
5- Información adicional: Extraiga las pilas si no va a usar el equipo durante período prolongado, ya que el posible derrame de los componentes de las mismas podría dañarlo. Al colocar pilas nuevas, dispóngalas correctamente.

CONFIGURACIÓN DE FECHA Y HORA

1. Con el equipo apagado, presione "SET". La pantalla mostrará "n07". Presione "MEMORY" para configurar el año.
 2. Presione "SET" y la pantalla mostrará "1-01". Presione "MEMORY" para configurar el mes.
 3. Presione "SET" y la pantalla mostrará "1-01". Presione "MEMORY" para configurar la fecha.
 4. Presione "SET" y la pantalla mostrará "01:01". Presione "MEMORY" para configurar la hora.
 5. Presione "SET" y la pantalla mostrará "01:01". Presione "MEMORY" para configurar los minutos.
 6. Presione "SET" y aparecerá "0 mmHg". Presione "MEMORY" para elegir "mmHg o kPa".
 7. Para finalizar, presione el botón "ON/OFF" para apagar el equipo.
- * Deberá repetir la configuración de fecha y hora cada vez que remueva las pilas.

USO DEL BRAZAL

1. Abra el brazal y dóblelo como muestra el dibujo.

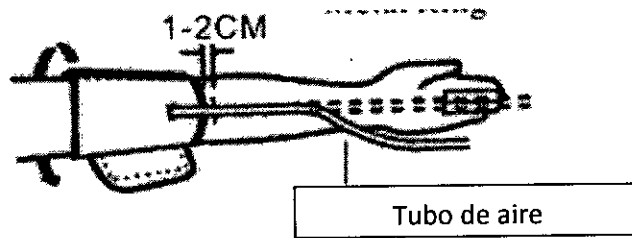


2. Coloque el brazal alrededor de uno de los brazos, 1 o 2 centímetros por encima del codo. El tubo de aire debe extenderse en la dirección del brazo hacia la palma de la mano apuntando a los dedos.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20-20911132-9

Farm. Hernando Gianninote
Mat. Prov. 10003
Director Técnico



3. Ajuste el brazal en forma uniforme alrededor del brazo. No debe haber más de 2 dedos de separación entre el brazo y el brazal.



4. Apoye el brazo sobre una mesa, relaje la mano y la palma debe estar hacia arriba. El brazal debe quedar a la altura del corazón.



* Si el brazal se encuentra más bajo que el corazón, nivélelo con una almohada.

* Realice la medición con el brazo desnudo.

No coloque el brazal sobre el codo.

Quítese cualquier prenda gruesa antes de efectuar la medición.

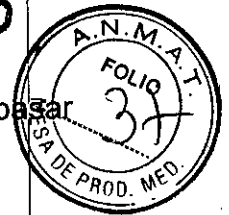
CONSEJOS PARA LA MEDICIÓN

1. Descanse entre 10 y 15 minutos antes de la medición. Manténgase tranquilo y en reposo.
2. Siéntese derecho, coloque el brazo sobre una mesa y manténgalo a la altura del corazón. Los resultados no serán precisos si no sigue este método.

EMILIANO RUBÉN LEDESMA

CUIF 20 28911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Froy. 19003
Director Técnico



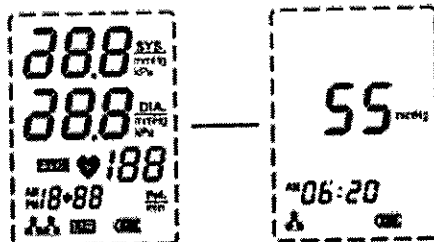
3. No hable y no se mueva durante la medición.
4. No realice mediciones sucesivas con intervalos muy cortos. Deben pasar al menos 10 minutos entre las mediciones. De lo contrario las mediciones pueden diferir de la real.
5. Las mediciones entre un brazo y el otro pueden diferir. Se recomienda efectuar la medición siempre en el mismo brazo.
6. La presión puede aumentar en las siguientes situaciones: Nerviosismo, falta de sueño, estado de alteración, preocupación, etc. También luego de beber café, té, bebidas alcohólicas o de practicar deportes.

NOTA

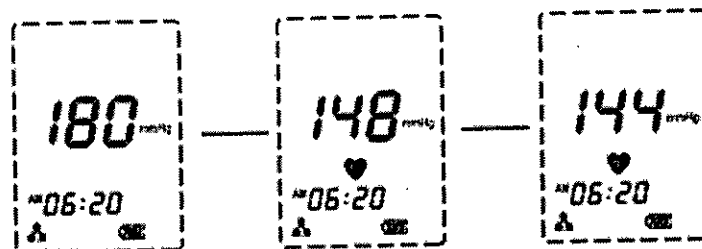
- Los datos pueden diferir si el paciente está acostado o sentado.
- Los resultados pueden ser erróneos si el paciente padece aterosclerosis aguda o arritmia.

MÉTODO DE MEDICIÓN

1. Presione el botón "ON/OFF" y el equipo encenderá recorriendo los valores en pantalla. Luego puede mostrar el signo "∨" que indica que debe desinflarse totalmente el brazal. El signo "∧" indica que el brazal está listo para inflar.



2. Infle manualmente hasta llegar a 180 mmHg. La válvula iniciará un desinflado automático, inteligente y constante. El signo "♥" titila indicando que la medición está en proceso. Si el signo "∧" titila, se debe aumentar el inflado.



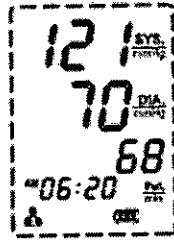
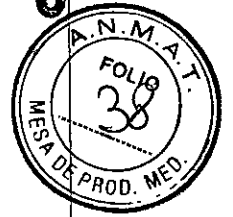
3. La presión disminuirá lentamente hasta terminar la medición. Los datos de presión y frecuencia cardíaca se mostrarán en la pantalla.

EMILIANO RUBÉN LEDEZMA

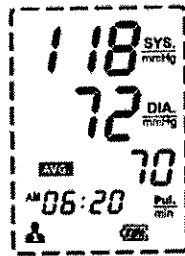
CUIT 20 20814432-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prév. 19003
Director Técnico

2626



4. Luego de la medición, la válvula inteligente de desinflado vaciará automáticamente el brazal. Presione "MEMORY" para ver los datos de las 3 últimas mediciones efectuadas.



5. Modos de memoria y modo de consulta

A. El equipo puede almacenar mediciones con fecha, hora, presión y frecuencia cardíaca.

B. Modo de memoria:

1) Con el equipo apagado, presione "MEMORY", luego presione "SET" para elegir M1 o M2. Luego presione "ON/OFF" para completar.

2) Durante el inflado presione "SET" para elegir el modo de memoria (M1 o M2).

C. Método de consulta a las memorias: Presione "MEMORY" para consultar todos los registros. Manteniendo el botón apretado podrá consultar los registros rápidamente.

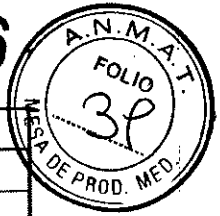
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si surge algún problema, verifique lo siguiente:

EMILIANO RUBÉN LEDESMA

CUIT 20 28911132-9

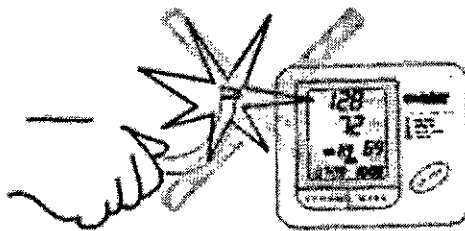
Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico



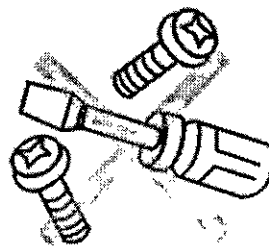
SÍMBOLOS EXTRAÑOS	VERIFICAR	SOLUCIÓN
Al encender el equipo no se visualiza nada en la pantalla	Falta de energía	Cambie las pilas.
	Equipo sin pilas	Coloque las pilas correctamente.
No realiza la medición	El tubo de aire está flojo	Conecte el tubo en la parte inferior del equipo.
Aparece "Err" (Error)	Uso incorrecto del manguito	Utilice el manguito de manera adecuada.
	El paciente está hablando o en movimiento.	Manténgase quieto.
	Ropa demasiado gruesa, la manga está muy ajustada y ejerce presión en el brazo.	Quite la ropa o afloje la manga.
Otros		Apague y encienda el equipo nuevamente.
		Comuníquese con la garantía.
El equipo funciona normalmente y es utilizado de forma correcta, pero los resultados no son precisos.		Lea "Consejos para la medición" como referencia.

Si el equipo no funciona, llévelo a un representante. Se prohíbe el desarmado o la reparación por parte de personas que no sean representantes autorizados.

MANTENIMIENTO Y CONSEJOS



No conecte ni desconecte el tubo de aire de manera brusca.

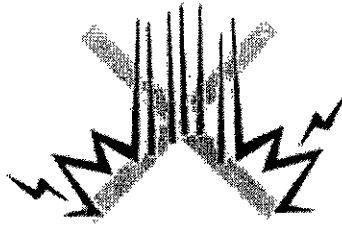


No desarme el equipo ni la manga.

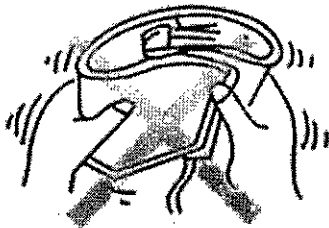
EMILIANO RUBÉN LEDESMA

CUIT 26 28911132-9

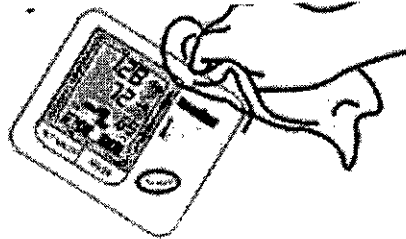
Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prod. 19003
Director Técnico



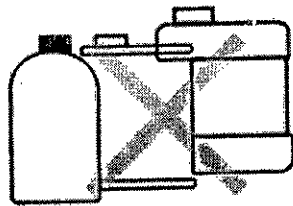
Procure que el equipo no se caiga ni se golpee.



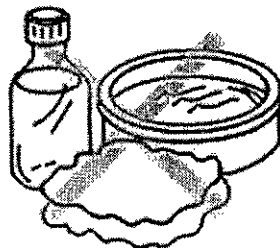
No fuerce la manga al plegarlo



Limpiar con un paño de algodón humedecido con agua o un detergente neutro.
Luego usar un paño seco.



No utilice nafta, gasolina o diluyente similar para limpiarlo.

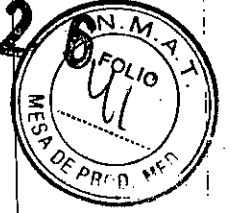


EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 29 28911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prev. 19003
Director Técnico

262



No humedezca ni lave el manguito.



No conserve el equipo en lugares con altas temperaturas, humedad o luz directa del sol.



Extraiga las pilas cuando no utilice el equipo durante períodos prolongados.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL

El corazón del ser humano es como una bomba que constantemente envía sangre al sistema arterial. La sangre genera presión en los vasos sanguíneos y a esto se lo denomina presión arterial. El corazón se contrae y se expande. Al contraerse, envía sangre por las arterias y causa presión dentro de los vasos sanguíneos; este proceso se conoce como presión sistólica. Al expandirse, la presión dentro de las arterias disminuye hasta el nivel más bajo; este proceso se conoce como presión diastólica.

De acuerdo con las normas de la Organización Mundial de la Salud, la presión sistólica para un adulto sano y en estado de reposo oscila entre 90 y 140 mmHg y la presión diastólica, entre 60 y 90 mmHg. La presión arterial promedio de los niños puede calcularse del siguiente modo: edad x 2 + 80 = presión sistólica; la presión diastólica es 2/3 de la presión sistólica. Si la presión sistólica está por encima de 140 mmHg y la presión diastólica por encima de 90 mmHg, puede definirse como presión alta.

El rango de presión arterial puede ser más bajo en las montañas, mientras que puede ser más elevado durante la tarde, luego de practicar deportes, tras la ingesta de alimentos, a causa de nervios o de un estado de excitación, luego de consumir bebidas alcohólicas, etc.

Es importante realizar las mediciones diariamente, a la misma hora y bajo las mismas condiciones y llevar un registro de esos resultados. Esto será de gran ayuda para que su médico evalúe y estudie su estado de salud y formule un diagnóstico correcto.

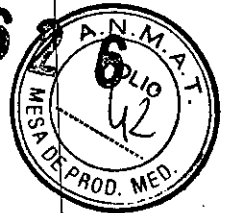
EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20 28911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

E

267



Método de esterilización
No corresponde

Nombre del responsable técnico
Director técnico: Farm. Hernando Gianninoto. MP: 19.003

Número de registro del producto médico
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM 1490-17
Condición de venta: Venta libre

3.2 El tensiómetro electrónico se utiliza para la medición de la presión arterial y del ritmo cardíaco.

3.3 NO APLICA. Los tensiómetros no se conectan a otros productos médicos.

3.4 MANTENIMIENTO Y CONSEJOS

No conecte ni desconecte el tubo de aire de manera brusca.

No desarme el equipo ni la manga.

Procure que el equipo no se caiga ni se golpee.

No fuerce la manga al plegarlo

No conserve el equipo en lugares con altas temperaturas, humedad o luz directa del sol.

Extraiga las pilas cuando no utilice el equipo durante períodos prolongados.

3.5 NO APLICA. Producto médico no implantable.

3.6 NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.

3.7 NO APLICA. Este producto es NO ESTÉRIL.

3.8 Limpiar con un paño de algodón humedecido con agua o un detergente neutro. Luego usar un paño seco. No utilice nafta, gasolina o diluyente similar para limpiarlo. No humedezca ni lave el manguito.

3.9 NO APLICA. Este producto no necesita tratamiento o procedimiento adicional antes de ser utilizado.

3.10 NO APLICA. Este producto no emite radiaciones con fines médicos.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CIUT 20911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prox. 19003
Director Técnico

262



3.11 NO APLICA. Este producto no implica cambios de funcionamiento.

3.12 Requerimientos de seguridad en lo que respecta a la exposición: No utilizar teléfonos celulares cerca del equipo. Puede dañar el producto.

3.13 NO APLICA. Este producto no está destinado a administrar medicamentos.

3.14 Siga las ordenanzas locales y las instrucciones de reciclado relacionadas con la eliminación o reciclado de los dispositivos y sus componentes, incluidas las baterías.

3.15 NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos como parte integrante del mismo.

3.16 Grado de precisión:

Rango de medición: 0 – 300 mmHg (presión), 40 – 200 pulsaciones/min (pulso).

Precisión: ± 3 mmHg (presión), $\pm 5\%$ (pulso).

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20.989.111.32-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

E