



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

DISPOSICIÓN N° **4331**

BUENOS AIRES, **03 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006543-16-7 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

*E*  
*✓*



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

DISPOSICIÓN N°

**4 33 1**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 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 CITIZEN, nombre descriptivo TENSÍOMETRO DIGITAL y nombre técnico Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, Oscilométricos, de acuerdo con lo solicitado por SILVESTRIN FABRIS S.R.L., 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 45 y 30 a 44 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-97-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

# DISPOSICIÓN N° 4 33 1

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-006543-16-7

DISPOSICIÓN N°

# 4 33 1

PB

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

Importador:  
Silvestrin Fabris S.R.L.  
Avda. del Barco Centenera 3481. CABA

03 MAYO 2017  
**CITIZEN**

**4 33 1**

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

Andon Health Co., Ltd.  
No 3 JinPing Street. YaAn Road. Nankai  
District, Tianjin, China.

## TENSÍOMETRO DIGITAL

Modelo: \_\_\_\_\_



Almacenamiento y Transporte  
Temperatura: -20°C a 55°C  
HR hasta 90% (sin condensación)  
Altitud de -300 m a 2000 m



IPX0

Alimentación:  
4 pilas AA



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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM- 97-42**

■ Asegúrese de tener todos estos componentes.

- Tensiómetro digital
- Manual de instrucciones
- 4 pilas tamaño AA (para el monitor)
- Brazalete pequeño (modelo: SCN-008) para CHU304
- Brazalete grande para adultos (modelo: SCW-009) para CHU305

### OBSERVACIONES GENERALES

#### Observaciones generales sobre la presión arterial y la medición de la presión arterial

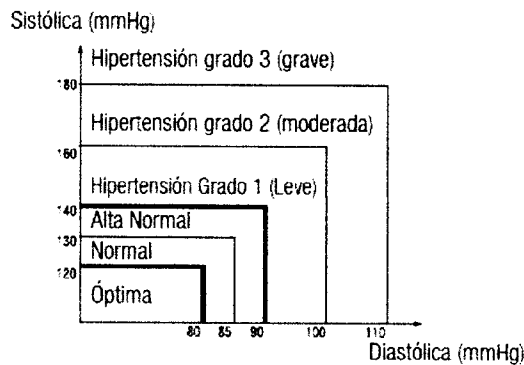
1. Para desinflar el brazalete rápidamente, pulse el interruptor "START/STOP".
2. Antes de colocar el brazalete de presión arterial, asegúrese de haber seleccionado el brazalete del tamaño correcto:
  - El brazalete (modelo: SCN-008) se adapta a la circunferencia del brazo: 22 cm – 30 cm.
  - El brazalete grande para adultos (modelo SCW-0009) se adapta a una circunferencia de brazo de: 22 cm – 42 cm.
3. Cuando coloque el brazalete, ajuste su posición de tal forma que la manguera de aire se encuentre en el centro del brazo y el borde entre 1 cm – 2 cm por encima de su codo.
4. ¡La automedición no es un tratamiento! En ningún caso deberá usted cambiar la dosis de medicamentos recetada por su médico.
5. Como preparación para la medición de la presión arterial, es aconsejable que orine y después permanezca relativamente quieto durante 10 o 15 minutos antes de la medición.
6. NO le dé demasiada importancia a los resultados de una sola medición. Mantenga un registro continuado de las variaciones de la presión arterial. Solo puede obtener un panorama completo después de una gran cantidad de lecturas.

BIOING. DIEGO A. FONTANA  
M.N. 5611  
RESPONSABLE TÉCNICO

**Para obtener una correcta medición de la presión arterial**

4331

1. Respire profundamente cinco o seis veces y seguidamente relájese antes de medir la presión arterial. Si se encuentra tenso durante la medición de la presión arterial, no conseguirá una lectura válida.
2. La presión arterial se elevará si se encuentra en una situación de preocupación o de enfado, de falta de sueño o estreñimiento o después del ejercicio o una comida.
3. Envuelva el brazalete alrededor del brazo y ajústelo de forma que pueda introducir un dedo entre el brazalete y el brazo.
4. NO mida la presión arterial después de bañarse o beber.
5. Mida la presión arterial en temperaturas ambiente de alrededor de 20°C. NO mida la presión arterial cuando haga mucho frío (por debajo de 10°C) o mucho calor (por encima de 40°C) en el lugar.
6. NO intente medir su presión arterial inmediatamente después de beber café o té o de fumar.
7. Mida la presión arterial cuando esté tranquilo y relajado. Mantenga el centro del brazalete a la altura del corazón y NO mueva el brazo ni hable.
8. NO mida la presión arterial después de que el brazalete haya estado en su brazo durante unos minutos. Durante este lapso, su brazo habrá desarrollado una presión arterial mayor y no obtendrá una lectura válida.
9. Si se muestra el Indicador de latido irregular (IHB), relájese y mida de nuevo su presión arterial. Si el indicador de latido irregular (IHB) aparece con frecuencia, se recomienda que consulte con un médico sobre su estado de salud.
10. La siguiente ilustración muestra la clasificación de la presión sanguínea de acuerdo con las normas de la OMS.



**Observaciones:**

El gráfico no es exacto, pero se puede utilizar como orientación para comprender las mediciones de presión sanguínea no invasivas. El aparato está destinado solamente para uso con adultos.

*Definiciones y clasificaciones de los niveles de presión sanguínea*

\* Esta unidad está equipada con un indicador que muestra visualmente la clasificación de la presión arterial (Óptima/Normal/Alta-Normal/Hipertensión de grado 1/Hipertensión de grado 2/Hipertensión de grado 3) del resultado después de cada medición.

**Uso previsto**

- Este dispositivo es un Tensiómetro no invasivo mediante método oscilométrico. Este dispositivo puede medir la presión arterial sistólica (SYS), la presión arterial diastólica (DIA) y el pulso de forma automática.

- Este dispositivo está diseñado para comprobar el estado de salud personal en casa, según las indicaciones de un médico, y no está pensado como dispositivo de monitoreo, ni de diagnóstico de precisión clínica.
- Este dispositivo no está diseñado para utilizarse con recién nacidos o niños pequeños ni tampoco para tomar mediciones cíclicas automáticas.

### Mida su presión arterial a la misma hora cada día.

La presión arterial varía a toda hora. Esto significa que los datos recogidos durante un largo periodo tienen una mayor significación que los datos de una única medición. Por esta razón, debe medir la presión arterial diariamente. Lo ideal es medir su presión arterial a la misma hora cada día, siempre que sea posible.

### PRECAUCIONES PARA EL USO Y MANTENIMIENTO

#### Precauciones para el uso

1. Si sufre de enfermedades cardíaca, presión arterial alta u otra enfermedad circulatoria, antes de utilizar el monitor, consulte con su médico.
2. El inflado a una presión más alta puede causar moretones en el lugar donde se coloca el brazalete.
1. Si siente que la presión del brazalete no es normal o si experimenta otra irregularidad al utilizar el brazalete, reduzca inmediatamente la presión pulsando el interruptor "START/STOP", quítese el brazalete o desconecte el conector de la manguera de aire del monitor y luego consulte con la tienda en la que compró el monitor.
2. Si piensa que el valor medido es anormal o si la medición le hace sentirse indispuesto, interrumpa el uso y consulte con su médico.
3. La medición de la presión arterial puede no ser posible en personas con pulso débil o arritmia.
4. La medición repetida de la presión arterial y el inflado excesivo prolongado pueden causar problemas como congestión o hinchazón en algunas personas.
5. Las repeticiones frecuentes de las mediciones de la presión arterial no darán resultados precisos. Deje un intervalo de 1 minuto entre las mediciones.
6. Consulte a su médico antes de usar el monitor si usted sufre de una alteración grave de la circulación sanguínea en los brazos. El no hacerlo puede conllevar riesgos para la salud.
7. La medición puede no ser posible en personas con flujo sanguíneo insuficiente en el área donde se harán las mediciones o que sufre de frecuentes latidos irregulares.
8. Consulte con su médico para obtener consejo sobre si usar o no el monitor.
9. NO envuelva el brazalete alrededor de un brazo herido.
10. NO envuelva el brazalete alrededor de un brazo en el que haya sido colocado un gotero (infusión intravenosa) o que esté siendo usado para transfusión sanguínea como parte de un tratamiento médico. El hacerlo puede causar heridas o un accidente grave.
11. No comparta el brazalete con otra persona que esté infectada, para evitar la transmisión de infecciones.
12. Si tiene alguna duda acerca de la aplicación del brazalete en el brazo correspondiente al lado en el

- que se ha practicado una mastectomía, póngase en contacto con su médico.
13. NO utilice el monitor cerca de gases inflamables como los utilizados para anestesia. Hacer esto podría encender los gases y causar una explosión.
  14. NO utilice el monitor en ambientes enriquecidos con oxígeno, como una cámara hiperbárica de hospital o una tienda de oxígeno. Hacer esto podría encender el oxígeno y causar un incendio.
  15. NO use un teléfono móvil cerca del monitor, porque esto podría causar mal funcionamiento.
  16. Si usa un marcapasos cardiaco, consulte con su médico antes de usar el monitor.
  17. Asegúrese de utilizar esta unidad solamente para la medición de la presión arterial. NO la utilice para ningún otro propósito.
  18. Asegúrese de usar solo nuestros accesorios y piezas autorizados. Las piezas y los accesorios no aprobados para usar con el dispositivo pueden dañar la unidad.
  19. NO utilice esta unidad en niños pequeños.
  20. Es posible que no se pueda realizar la medición de la presión arterial en personas con arritmias comunes, tales como latidos auriculares o ventriculares prematuros o fibrilación auricular.

#### Precauciones para el mantenimiento

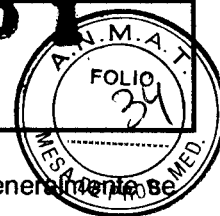
1. NO almacene el Tensiómetro donde vaya a estar expuesto a la luz directa del sol, temperaturas elevadas (por encima de 55°C), temperaturas bajas (por debajo de -20°C), humedad relativa elevada (por encima del 90%) o en un sitio polvoriento.
1. Asegúrese de almacenar el Tensiómetro fuera del alcance de niños, mascotas y pesticidas.
2. NO deje caer el Tensiómetro o el brazalete ni los someta a otros impactos o vibración.
3. Quite las pilas cuando el monitor no se vaya a utilizar durante un periodo largo.
4. NO intente desarmar el monitor o el brazalete. Pregunte al centro de reparaciones designado por el fabricante.
5. NO doble excesivamente el brazalete ni la manguera de aire.
6. Si el monitor y el brazalete se encuentran muy sucios, límpielos con un paño humedecido con alcohol para esterilización o un detergente neutro. A continuación, páseles un paño seco. En caso de ser necesario en entornos hospitalarios, el brazalete debe desinfectarse dos veces a la semana.
7. NUNCA limpie el Tensiómetro con alcohol, disolvente o benceno, porque esto podría dañar el monitor.
8. Para limpiar el brazalete, límpielo con un paño húmedo. Evite frotar con fuerza, ya que esto puede causar fugas de aire. Evite también que entre agua en la manguera de aire.
9. Se recomienda limpiar el brazalete después de 200 usos.

#### Advertencia: No se permite la modificación de este dispositivo.

El dispositivo ha sido comprobado y homologado de acuerdo con EN60601-1-2 para EMC. Esto no garantiza de ninguna forma que el dispositivo no se verá afectado por interferencia electromagnética. Evite utilizar el dispositivo en un entorno altamente electromagnético.

#### Naturaleza y frecuencia del mantenimiento:

BING. DIEGO A. FONRATA  
M.N. 5011  
RESPONSABLE TÉCNICO



Este producto está diseñado para su uso durante un periodo extenso; sin embargo, generalmente se recomienda que sea inspeccionado cada dos años para garantizar su funcionamiento y rendimiento correctos.

**Protección del medioambiente:**

Al deshacerse de la pila y del producto al final de su vida útil, contribuya a proteger el medioambiente respetando las regulaciones nacionales o locales sobre reciclado.

**MARCA DE WEEE**

Si desea deshacerse de este producto, no lo mezcle con residuos domésticos generales. Existe un sistema de recogida por separado de aparatos electrónicos usados, según establece la legislación de la Directiva WEEE (Directiva 2002/96/CE) y está vigente únicamente en la Unión Europea.

**Información para usuarios sobre la recogida y eliminación de pilas usadas.**

El símbolo de esta hoja informativa significa que las pilas usadas no se deben mezclar con los residuos domésticos generales.

Para llevar a cabo un tratamiento, una recuperación y un reciclado adecuados de las pilas usadas, llévelas a los puntos de recogida correspondientes.

Para obtener más información sobre la recogida y el reciclado de pilas, póngase en contacto con su ayuntamiento, el servicio de eliminación de residuos local o el punto de venta donde adquirió los artículos.

**Información sobre la eliminación en otros países fuera de la Unión Europea.**

Este símbolo solo es válido en la Unión Europea.

Si desea desechar pilas usadas, póngase en contacto con las autoridades o distribuidor locales y pregunte cuál es el método de eliminación adecuado.

**Nota sobre el símbolo de pila.**

El símbolo puede aparecer en combinación con un símbolo químico. En este caso, cumple con los requisitos establecidos por la Directiva en relación con la sustancia química en cuestión.

**Estándar europeo de referencia:**

El dispositivo de medición de presión arterial está en conformidad con las regulaciones EN60601-1, EN1060-1, EN1060-3, EN1060-4.

**Calibración:**

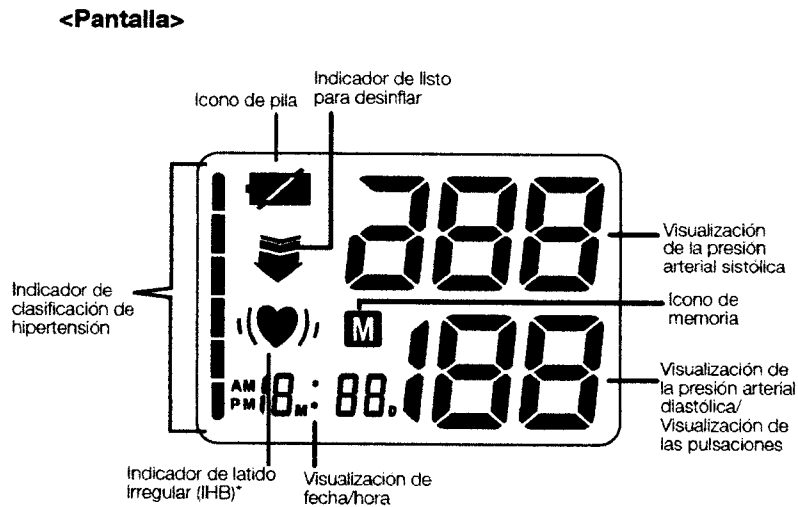
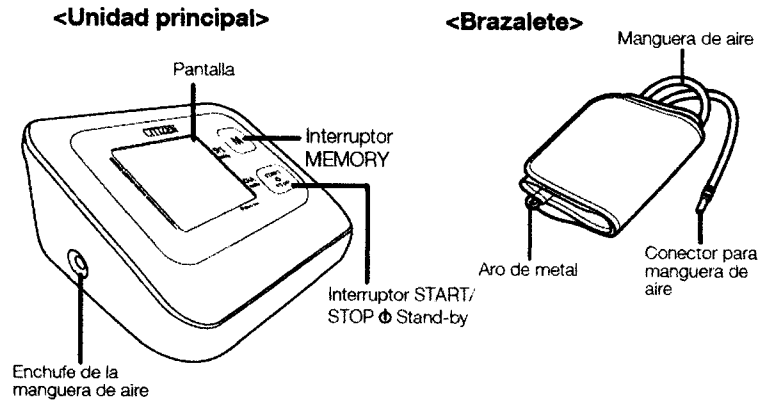
Generalmente, se recomienda inspeccionar el monitor del dispositivo de medición de presión arterial cada dos años para garantizar su correcto funcionamiento y precisión. Contacte con un distribuidor.

**Nombres de los componentes**

BIOING. DIEGO A. FONTANA  
M.N. 5544  
RESPONSABLE TÉCNICO

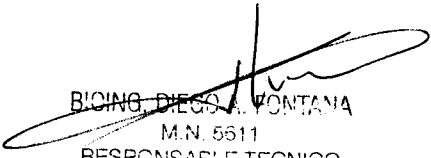


### IDENTIFICACIÓN DE LAS PIEZAS



### CÓMO REEMPLAZAR LAS PILAS

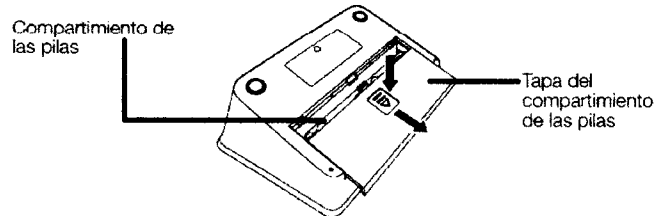
(Las pilas incluidas con la unidad deben introducirse en su compartimiento antes de poner el Tensiómetro en uso.)

  
BIOING, DIEGO A. FONTANA  
M.N. 5511  
RESPONSABLE TECNICO

  
SILVESTRIN FABRIS S.R.L.  
Mario Federico Silvestrin  
Gerente General

**1 Abra la tapa del compartimiento de las pilas.**

Presione la parte superior de la tapa de las pilas y tire de ella hacia usted para abrirla.



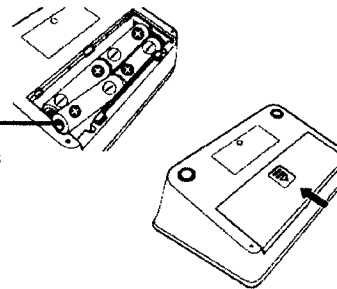
\* Si el monitor de presión arterial no se usa por un periodo extenso, las pilas se deben retirar del compartimiento.

**2 Coloque las pilas en el compartimiento.**

Coloque las pilas siguiendo las indicaciones de los símbolos de los terminales positivos y negativos ⊕ y ⊖.

4 pilas "AA"

**3 Cierre la tapa del compartimiento de las pilas.**



### CÓMO QUITAR LAS PILAS


- Cuando se visualiza el icono o cuando no aparece nada en la pantalla, reemplace las pilas por cuatro nuevas. Cambie las cuatro pilas al mismo tiempo.
- Ajuste el reloj después de cambiar las pilas.
- Los datos almacenados en la memoria no se borran mediante el cambio de las pilas.
- No utilice pilas recargables.
- No utilice pilas alcalinas (LR6) y de manganeso (R6P) juntas.
- Las pilas incluidas son solo para demostración. La vida de la pila podría ser más corta de lo especificado.
- Cuando deseche pilas usadas, cumpla con las regulaciones gubernamentales o las normas de la institución pública de medioambiente vigentes en su país/área.


### AJUSTE DE LA HORA

Configurar el reloj permite que las mediciones sean registradas con precisión.

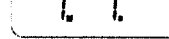
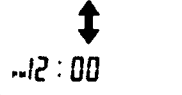
El monitor puede registrar la fecha y la hora de las mediciones, así como los resultados de las mismas.

Asegúrese de configurar el reloj después de instalar las pilas.

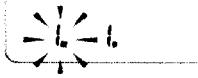
  
BIONDO DIEGO FONTANA  
M.N. 5511  
RESPONSABLE TECNICO

  
SILVESTRIN FABRIS S.R.L.  
Mario Federico Silvestrin  
Gerente General

- 1** Cuando instale las pilas por primera vez, en el monitor se mostrarán la hora y la fecha de forma secuencial.

- 2** Mantenga pulsados los interruptores "⏻ START/STOP" y "Ⓜ MEMORY" durante aproximadamente dos segundos, se escuchará un pitido y el indicador del "mes" comenzará a parpadear.



- 3** Pulse el interruptor "Ⓜ MEMORY" para ajustar el "mes". Pulse el interruptor "Ⓜ MEMORY" para aumentar el número en una unidad. Pulse el interruptor "⏻ START/STOP" para confirmar el ajuste. El "mes" queda fijado y el indicador del "día" comienza a parpadear.



- \* Puede avanzar rápidamente los números mostrados en la pantalla manteniendo pulsado el interruptor Ⓜ MEMORY.

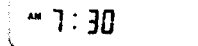
- 4** Pulse el interruptor "Ⓜ MEMORY" para ajustar el "día". Pulse el interruptor "Ⓜ MEMORY" para aumentar el número en una unidad. Pulse el interruptor "⏻ START/STOP" para confirmar el ajuste. El "día" queda fijado y el indicador de la "hora" comienza a parpadear.



- 5** Pulse el interruptor "Ⓜ MEMORY" para ajustar la "hora". Pulse el interruptor "Ⓜ MEMORY" para aumentar el número en una unidad. Pulse el interruptor "⏻ START/STOP" para confirmar el ajuste. La "hora" queda fijada y el indicador de los "minutos" comienza a parpadear.



- 6** Pulse el interruptor "Ⓜ MEMORY" para ajustar los "minutos". Pulse el interruptor "Ⓜ MEMORY" para aumentar el número en una unidad. Pulse el interruptor "⏻ START/STOP" para confirmar el ajuste.



- \* Pulse el interruptor "⏻ START/STOP" que presenta la señal de hora en su radio, etc. para completar el ajuste del reloj.

## CÓMO MEDIR LA PRESIÓN ARTERIAL

- 1** Introduzca el conector para manguera de aire en la unidad principal.

- No doble la manguera de aire durante la medición, ya que podrían producirse errores de inflado o lesiones provocadas por la presión continua del brazalete.



- 2** COLOCACIÓN DEL BRAZALETE

Antes de colocar el brazalete de presión arterial, asegúrese de haber seleccionado el brazalete del tamaño correcto:

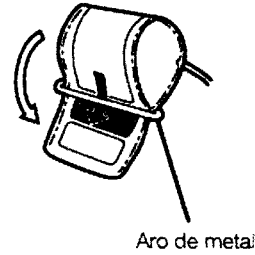
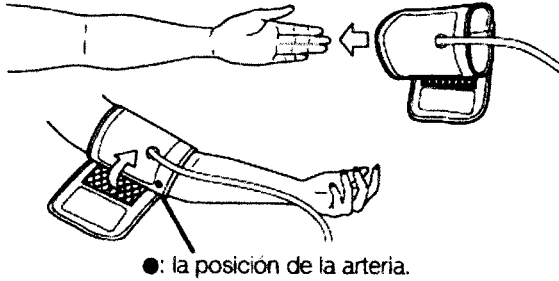
**El brazalete (modelo: SCN-008)** se adapta a la circunferencia del brazo: 22 cm – 30 cm.

**El brazalete grande para adultos (modelo: SCW-009)** se adapta a una circunferencia de brazo de: 22 cm – 42 cm.

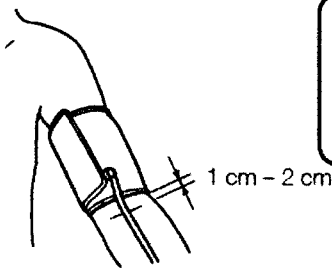
BIOING. DIEGO A. FONTANA  
M.N. 5611  
RESPONSABLE TECNICO

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.  
Mario Federico Silvestrin  
Gerente General

- 1 Desenrolle el brazalete y pase un extremo a través del aro de metal de forma que el velcro quede hacia afuera.
- 2 Colóquese el brazalete alrededor del brazo de forma que la manguera de aire quede en el lado de la palma de su mano.

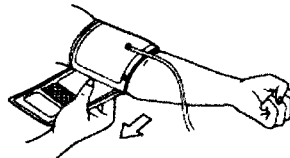


- 3 Ajuste la posición del brazalete de forma que la manguera de aire se encuentre en el centro del brazo y el borde entre 1 cm – 2 cm por encima de su codo.

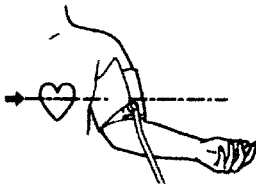


- \* El brazalete debe colocarse directamente sobre la piel o también puede usarse sobre una manga de tejido fino.
- \* Si usted va vestido con una prenda gruesa, quitesela.

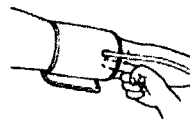
- 4 Tire hacia afuera del extremo del brazalete para ajustarlo alrededor del brazo y luego asegúrelo en el extremo con el velcro.



- 5 Coloque el brazo sobre una mesa o similar, de forma que el centro del brazalete quede a la altura del corazón.



- \* Coloque el brazalete con cuidado en su brazo, intente obtener el apriete adecuado. El apriete es el adecuado si puede deslizar fácilmente un dedo entre el brazalete y el brazo.



- 6 Relaje el brazo y abra ligeramente la mano, con la palma hacia arriba.

BIOING. DIEGO FONTANA  
M.N. 3511  
RESPONSABLE TECNICO

SII VESTRIN FABRIS S.R.L.  
Mario Federico Silvestrin  
Gerente General

### 3 Coloque el brazalete a la altura del corazón.

### 4 Pulse el interruptor "⏻ START/STOP".

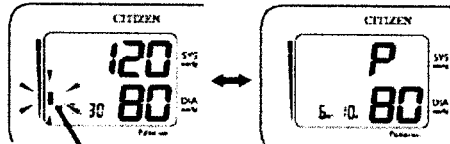
- Se escucha un pitido y se muestran todos los dígitos en la pantalla inicial, lo que indica que el monitor funciona correctamente.
- El brazalete se presuriza automáticamente.
  - \* Si la unidad considera que la presurización es insuficiente, se vuelve a presurizar automáticamente.
  - \* La unidad establece la presión automáticamente basándose en la medición anterior.



- ♥ se visualiza cuando se detecta el pulso.
- Cuando desee detener la medición, pulse el interruptor "⏻ START/STOP". El brazalete se desinfla y se detiene la medición.

- \* Si el usuario anterior tenía un ajuste de presión más alto, se utilizará ese valor de alta presión automáticamente para la medición actual.
- \* Si el valor de presurización excede los 260 mmHg, si la presurización no es normal o si desea detener el proceso de medición, pulse de nuevo el interruptor "⏻ START/STOP". El brazalete se desinfla y el equipo se apaga.

### 5 Se visualizan los resultados de la medición.



Indicador de clasificación de hipertensión

- Una vez finalizada la medición, el brazalete se desinfla y se visualizan los resultados de la medición (valores de presión arterial sistólica/diastólica, pulso).
  - \* Los valores de presión sanguínea sistólica/diastólica y el pulso se visualizan alternativamente.
  - \* Si los resultados de la medición no contienen errores, se almacenan automáticamente.

### 6 Conclusión de la medición.

- Pulse el interruptor "⏻ START/STOP" para apagar el monitor.
- Después de tomar la medición de la presión arterial, pulse el interruptor "⏻ START/STOP" para apagar el monitor. Sin embargo, si no pulsa el interruptor, la función de apagado automático del monitor apagará automáticamente el monitor después de 1 minuto.

#### Indicador de latido irregular

Si se detecta un latido irregular durante la medición, el indicador de latido irregular (IHB) se visualiza una vez que se concluya la medición. Hay dos condiciones bajo las que se mostrará la señal de latido irregular:

- 1) El coeficiente de variación (CV) del periodo de pulso es superior al 25 %
- 2) La diferencia con respecto al periodo del pulso adyacente es de  $\geq 0.14$  s, y el número de dicho pulso supone más del 53 % del número total de pulsos.

• CPuede que la medición no sea correcta si los latidos fluctúan notablemente durante la medición. Si se visualiza el indicador de latido irregular (IHB), mida de nuevo la presión arterial.

#### ⚠ Precaución

Si el indicador de latido irregular (IHB) aparece con frecuencia, se recomienda que consulte con un médico sobre su estado de salud.

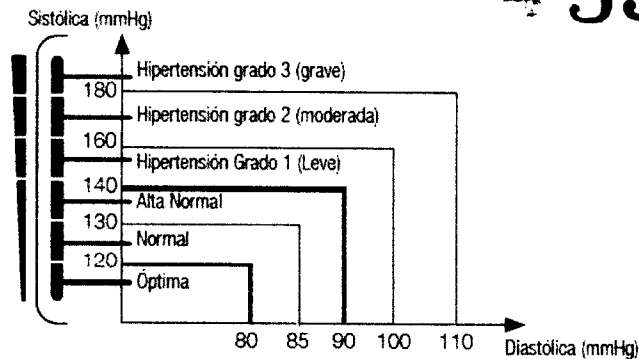
#### Indicador de clasificación de hipertensión

El valor de presión arterial obtenido se muestra de acuerdo con las normas de la OMS.

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

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.  
Mario Federico Silvestrin  
Gerente General

4 331



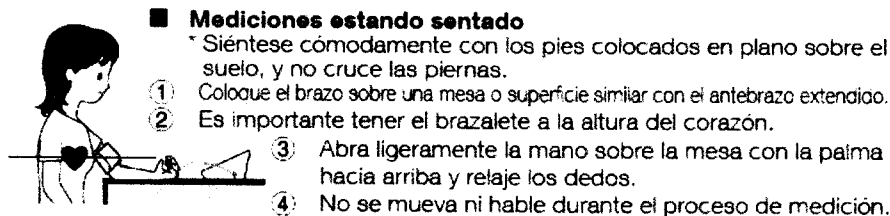
### Descripción de la alarma técnica

En el monitor se mostrará "HI" o "Lo" como alarma técnica en el LCD sin retraso si la presión sanguínea determinada (sistólica o diastólica) se encuentra fuera del intervalo nominal especificado en la sección ESPECIFICACIONES. En caso de ser así, debería ponerse en contacto con un médico o comprobar si la operación que ha realizado supone una infracción de las instrucciones.

La condición de alarma técnica (fuera del intervalo nominal) está pre ajustada de fábrica, y no puede ni ajustarse ni desactivarse. Esta condición de alarma se asigna como de baja prioridad según la normativa IEC 60601-1-8. La alarma técnica no genera bloqueo, y no es necesario restablecerla. La señal mostrada en la pantalla LCD desaparecerá automáticamente transcurridos unos ocho segundos.

### CONSEJOS PARA CONSEGUIR MEDICIONES PRECISAS

La presión arterial varía según su postura, la hora del día y una gama de factores. Lo ideal es medir su presión arterial a la misma hora cada día en la misma postura.



■ **Medición en posición horizontal**

\* Relájese para no ejercer presión sobre el brazalete.



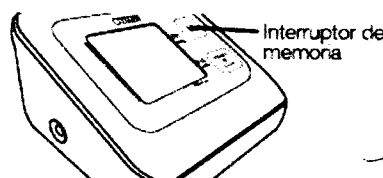
■ **Puede usar el brazo derecho para medir su presión arterial.**

Es probable que el valor de la presión arterial difiera en hasta 10 mmHg cuando se mide en el brazo derecho en lugar del izquierdo (o viceversa). Mida la presión arterial en el mismo brazo todos los días.

### RECUPERACIÓN DE LOS DATOS ALMACENADOS EN LA MEMORIA

Pueden almacenarse 99 resultados de medición en la memoria.

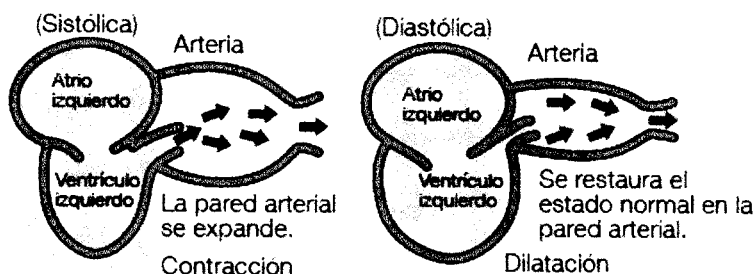
El valor promedio se calcula automáticamente para ayudarle a administrar su salud diaria.



BIOING. DIEGO A. FONTANA  
M.N. 5511  
RESPONSABLE TÉCNICO

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.  
Mario Federico Silvestrin  
Gerente General

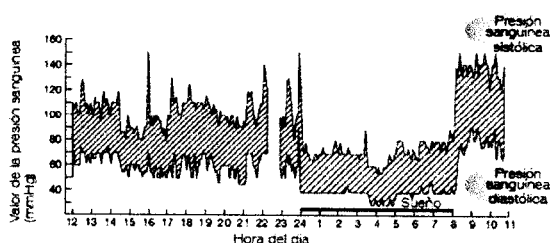




**La presión arterial varía a toda hora.**

La presión arterial cambia con la edad, el sexo y una gama de otros factores. Es probable que resulte afectada por su biorritmo durante el día y por su postura, actividades físicas, actividades intelectuales, el nivel de estrés e incluso por la temperatura atmosférica. La presión arterial de una persona saludable generalmente varía a lo largo de un día.

**[Ejemplo de las variaciones de la presión arterial durante un día]**



(Valores de presión arterial medidos en intervalos de cinco minutos durante un día)

● Bevan AT, Honour AJ, Stott FH. Clin Sci 1969;36:329-44.

**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL**

- **P** ¿Por qué la medición de la presión arterial en casa es diferente de la tomada por el médico o en un hospital?
- **R** La presión arterial puede variar con el ejercicio, la temperatura ambiental o su estado de ánimo. Cuando un médico o enfermera toma su presión arterial, el valor de la presión probablemente será 10 o 20 mmHg más alto que lo normal, debido a la preocupación o al estrés. Saber qué es lo que afecta su presión arterial le ayudará a monitorizar mejor su salud.
- **P** ¿Por qué los resultados de la medición de la presión arterial varían con cada medición?
- **R** Nuestra presión arterial es ajustada por un nervio automáticamente. La presión arterial difiere con cada latido del corazón. Tendemos a pensar que nuestra presión arterial es constante, pero se puede ver cómo varía al realizar varias mediciones seguidas.
- La presión arterial es diferente a diferentes horas del día, tales como la mañana y la tarde, en diferentes estaciones y en diferentes temperaturas atmosféricas. Además, la presión arterial se ve fácilmente afectada por el estrés o los cambios emocionales.
- Tiende a aumentar cuando se siente tensión y a disminuir cuando se está relajado.
- **P** ¿Cuál es el beneficio de medir la presión arterial en casa?
- **R** La medición de la presión arterial en casa es fiable, puesto que puede tomarse en una situación estable y relajada. Los médicos dan mucha importancia a las mediciones de presión arterial

RESPONSABLE TÉCNICO  
M.N. 5611



tomadas en casa. Se recomienda medir su presión arterial a la misma hora cada día y registrar las variaciones de su presión arterial.

**Precaución**

Siempre consulte con su médico para obtener una interpretación de las lecturas de su presión arterial y para determinar el tratamiento correcto.

**ANTES DE SOLICITAR REPARACIONES O PRUEBAS**

Asegúrese de comprobar los siguientes puntos antes de enviar su Tensiómetro a probar o reparar.

**Solución de problemas (1)**

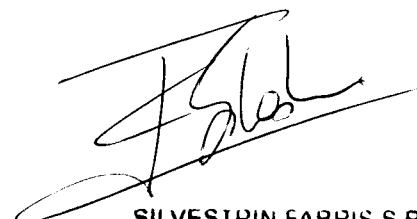
Problema	Posible causa	Solución
En la pantalla LCD se muestra un resultado anómalo	La posición del brazalete no era correcta o no se apretó correctamente	Coloque el brazo correctamente e inténtelo de nuevo.
	La postura corporal durante la prueba no era la correcta	Revise los apartados "POSICIÓN CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN" de las instrucciones y repita la prueba.
	Durante la prueba estaba hablando, movió el brazo o el cuerpo, estaba enfadado, nervioso o alterado	Repita la prueba cuando esté tranquilo, sin hablar ni moverse durante la prueba.
	Latido irregular (arritmia)	El uso de este esfigmomanómetro está contraindicado para su uso en personas con arritmias graves.

Problema	Posible causa	Solución
En la pantalla LCD se muestra el símbolo de pilas con poca carga	Pilas con poca carga	Cambie las pilas.
En la pantalla LCD se muestra "Er 0"	El sistema de presión es inestable antes de la medición	No se mueva e inténtelo de nuevo.
En la pantalla LCD se muestra "Er 1"	No se pudo detectar la presión sistólica	
En la pantalla LCD se muestra "Er 2"	No se pudo detectar la presión diastólica	
En la pantalla LCD se muestra "Er 3"	El sistema neumático está bloqueado o el brazalete está demasiado apretado al inflarlo	Coloque el brazalete correctamente e inténtelo de nuevo.
En la pantalla LCD se muestra "Er 4"	El sistema neumático tiene una fuga o el brazalete está demasiado holgado al inflarlo	
En la pantalla LCD se muestra "Er 5"	La presión del brazalete está por encima de los 300 mmHg	Mida de nuevo dentro de cinco minutos. Si el monitor sigue en estado anormal, póngase en contacto con el distribuidor local o con la fábrica.
En la pantalla LCD se muestra "Er 6"	Más de 3 minutos con presión del brazalete por encima de los 15 mmHg	
En la pantalla LCD se muestra "Er 7"	Error de acceso a la EEPROM	
En la pantalla LCD se muestra "Er 8"	Error de comprobación de parámetros del dispositivo	
En la pantalla LCD se muestra "Er A"	Error de parámetros del sensor de presión	
No ha respuesta al pulsar un botón o al colocar pilas.	Funcionamiento incorrecto o interferencia electromagnética fuerte	Extraiga las pilas durante cinco minutos y, a continuación, colóquelas de nuevo.

\* Si desea deshacerse de este producto, no lo mezcle con residuos domésticos generales. Existe un sistema de recogida por separado de aparatos electrónicos usados de acuerdo con la legislación.

**ESPECIFICACIONES**

BIOING. DIEGO A. FONTANA  
M.A. 1994  
RESPONSABLE TECNICO

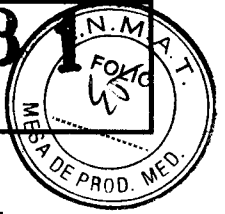


**SII VESTRIN FABRIS S.R.L.**  
**Mario Federico Silvestrin**  
Gerente General

Número de modelo:	CHU304, CHU305	
Sistema de medición:	Método oscilométrico	
Pantalla:	Pantalla digital	
Posición para medición:	Brazo	
Brazalete:	Brazalete blando	
Rango de circunferencia del brazalete:	22 cm - 30 cm (brazalete); 22 cm - 42 cm (brazalete grande para adultos)	
Presión del brazalete:	0 - 300 mmHg	
Rango de medición:	Presión	Systólica: 60 - 260 mmHg Diastólica: 40 - 199 mmHg
	Pulso	40 a 180 pulsaciones/min
Precisión:	Presión	±3 mmHg
	Pulso	±5% de la lectura
LCD visualiza:	Presión	3 dígitos
	Pulso	3 dígitos
LCD visualiza:	Iconos	<ul style="list-style-type: none"> <li>♥ : icono de medición</li> <li>♠ : Indicador de listo para desinflar</li> <li>⊖ : icono de pila</li> <li>⊕ : indicador de latido irregular (IHB)</li> <li>Ⓜ : icono de memoria</li> <li>Ⓜ : indicador de clasificación de hipertensión</li> </ul>
Interruptor:	2 (START/STOP, MEMORY)	
Inflado:	Inflado automático mediante bomba interna	
Desinflado:	Sistema de desinflado con velocidad automática	
Voltaje nominal:	6V DC --- (--- : corriente directa)	
Escape:	Válvula electromagnética de escape rápido	
Fuente de alimentación:	4 pilas de 1,5 V --- tamaño AA (LR6)	
Vida útil de las pilas:	Aprox. 800 usos (alcalinas)	
Función de apagado automático:	Aprox. 1 min (después de activado)	
Dimensiones de la unidad principal:	138 (An) x 54 (Al) x 95 (Pr) mm	
Tamaño del brazalete:	Brazalete	Approx. 148 x 510 mm
	Brazalete grande para adultos	Approx. 163 x 580 mm
Peso:	Unidad: Aprox. 207g wexcluyendo pilas	
	Brazalete: Aprox. 128g, Brazalete grande para adultos: Aprox. 134g	
Condiciones de operación:	Temperatura	10°C - 40°C
	Humedad	≤ 90% RH
Condiciones de almacenamiento:	Temperatura	-20°C - 55°C
	Humedad	≤ 90% RH
Protección contra descargas eléctricas:	Unidad de alimentación interna	
Grado de protección:	⚠ Pieza aplicada tipo BF	
Modo de operación:	Funcionamiento continuo	
Memoria:	1 x 99 lecturas, promedio de las últimas 3 lecturas	
Vida útil:	5 años	
Vida útil del brazalete:	10 000 mediciones o tres años	
Protección contra la entrada de agua:	IPX0	
Accesorios:	El paquete incluye un brazalete, 4 pilas AA (LR6) para el monitor, manual de instrucciones	
Accesorios opcionales:	Brazalete 22 cm - 30 cm, brazalete grande para adultos 22 cm - 42 cm	

BIGING D. ELIZO A. FONTANA  
M.N. 5611  
RESPONSABLE TECNICO

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.  
Mario Federico Silvestrin  
Gerente General



**Importador:**  
Silvestrin Fabris S.R.L.  
Avda. del Barco Centenera 3481. CABA

# CITIZEN

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

Andon Health Co., Ltd.  
No 3 JinPing Street. YaAn Road. Nankai  
District, Tianjin, China.

## TENSÍOMETRO DIGITAL

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref#: \_\_\_\_\_

S/N: xxxxxxxxxxxx



**Almacenamiento y Transporte**  
Temperatura: -20°C a 55°C  
HR hasta 90% (sin condensación)  
Altitud de -300 m a 2000 m



IPX0

**Alimentación:**  
4 pilas AA

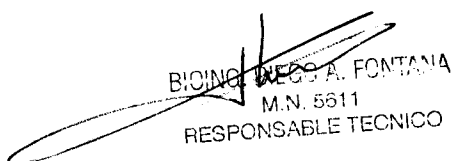


Director Técnico: Bioing. Diego Fontana Mat. COPITEC: 5611

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM- 97-42

E.

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

  
SILVESTRIIN FABRIS S.R.L.  
Mario Federico Silvestrin  
Gerente General

E



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-006543-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4331** y de acuerdo con 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: TENSÍOMETRO DIGITAL

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CITIZEN

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tensiómetro no invasivo diseñado para medir la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica y el pulso de forma automática, mediante método oscilométrico. No está pensado como dispositivo de monitoreo, ni de diagnóstico clínico de precisión, y no está diseñado para utilizarse con recién nacidos o niños pequeños ni tampoco para tomar mediciones cíclicas automáticas.

Modelo/s: CHU304; CHU305

E  
A

Período de vida útil: Cinco (5) Años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es:

Fabricante N°1: CITIZEN SYSTEMS JAPAN CO., LTD.

Fabricante N°2: ANDON HEALTH CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante N°1: 6-1-12 Tanashi-Cho, Nishitokyo-Shi, Tokyo, 188-8511-Japón

Fabricante N°2: N°3 JinPing Street. YaAn Road. Nankai District, Tianjin, China

Se extiende a SILVESTRIN FABRIS S.R.L. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-97-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**03 MAYO 2017**.....,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4331**

  
**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.