



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6726**

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15402-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

6726

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

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 Aspen, nombre descriptivo Tensiómetros Digitales y nombre técnico Esfigmomanómetros, Electrónicos, de acuerdo a lo solicitado por TENACTA S.A. 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 168 a 169 y 170 a 191 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-1124-11, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 7 2 6**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente Nº 1-47-15402-10-5

DISPOSICIÓN Nº

6 7 2 6

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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 N°**6726**.....

Nombre descriptivo: Tensiómetros Digitales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-157 -
Esfigmomanómetros, Electrónicos.

Marca del producto médico: Aspen.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la Presión Arterial.

Modelo(s): LC150, MG40, MG150f, BD701, S150, BI701, AW150f, MN95.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 6018 Huyi Road Waigang, 201806 Jiading District,
Shanghai, China.

Expediente N° 1-47-15402-10-5

DISPOSICIÓN N°

6726

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....6726.....

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



6726

Proyecto de Rótulos
TENSIÓMETROS ASPEN DIGITALES
 (de acuerdo a Anexo III B de la resolución 2318/2002)






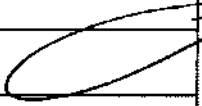
Item	Rotulado	Observaciones
2.1	<p>Fabrica: Rossmax (Shanghai) incorporation Ltd., No.6018, Huyi Rd. Waigang, 201806 Jiading District, Shanghai, China</p> <p>Importa y Garantiza: TENACTA S.A. Girardot 1449 (C1427AKE) C.A.B.A. – Argentina</p>	<p>Fabricado por: Rossmax International Ltd. 12F.,No. 189, Kang Chien Rd. Nei Hu District Taipei 114, Taiwan</p>
2.2	<p>ASPEN</p> <p>LC150 Tensiómetro Digital de Muñeca</p> <p>MG40 Tensiómetro Semiautomático</p> <p>MG150f Tensiómetro digital Inflado automático</p> <p>BD701 Tensiómetro digital Automático de muñeca</p> <p>S150 Tensiómetro digital Automático de muñeca</p> <p>BI701 Tensiómetro digital Automático de muñeca</p> <p>AW150f Tensiómetro digital Inflado automático de brazo</p> <p>MN95 Tensiómetro digital Semiautomático de brazo</p>	<p><u>Todos los modelos</u></p> <p><u>Modelo LC150</u></p> <p><u>Modelo MG40</u></p> <p><u>Modelo MG150f</u></p> <p><u>Modelo BD701</u></p> <p><u>Modelo S150</u></p> <p><u>Modelo BI701</u></p> <p><u>Modelo AW150f</u></p> <p><u>Modelo MN95</u></p>
2.3		No aplicable
2.4	Num Serie: YYXXXXXX	YY = año de fabricación XXXXXX = número de serie

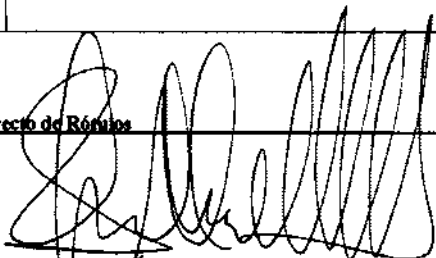
[Handwritten signature]
 PABLO NÚÑEZ
 ASESORADO

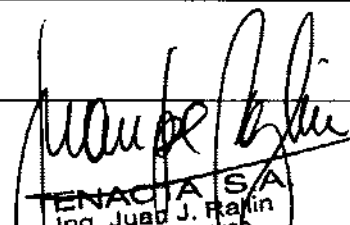
[Handwritten signature]
 TENACTA S.A.
 Ing. Juan J. Rajín
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. GRP/TER Nº 5835

6726



2.5		No aplicable, no existe fecha de caducidad o vencimiento
2.6	No aplicable	
2.7	<p>Condiciones de transporte y almacenamiento 10% - 90% RH max -10°C - 60°C</p>  	<p>Símbolos Utilizados descriptos en la documentación adjunta</p>  Atención, consultar la documentación que acompaña el equipo (de acuerdo a IEC 60601-1)
2.8	<p><u>Modelo LC150</u> 2 baterías AAA Circunferencia de muñeca: 13.5 – 22 cm</p> <p><u>Modelo MG40</u> 2 baterías AA Circunferencia de brazo: 24 – 36 cm</p> <p><u>Modelo MG150f</u> 4 baterías AA Circunferencia de brazo: 24 – 36 cm</p> <p><u>Modelo S150, Modelo BI701 y Modelo BD701</u> 2 baterías AAA Circunferencia de muñeca: 13.5 – 22 cm</p> <p><u>Modelo AW150f</u> 4 baterías AA Circunferencia de brazo: 24 – 36 cm</p> <p><u>Modelo MN95</u> 2 baterías AA Circunferencia de brazo: 24 – 36 cm</p>	 Protección contra riesgos eléctricos Tipo BF
2.9	 Atención, consultar la documentación que acompaña este equipo.	No requiere entrenamiento especial, pero se deben leer las instrucciones que acompañan al equipo
2.10	No aplicable	
2.11	Responsable Técnico: Ing. Juan José Rajlin	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-1124-11	
Disp. 5267 Art. 27	Venta Libre	




TENACTA S.A.


TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPITEC N°6836

6726



Instrucciones de Uso

Impresión a realizar en el manual de instrucciones por cada ítem de la Disposición 2318/02	Observaciones
<p>Fabrica: Rossmax (Shanghai) incorporation Ltd., No.6018, Huyi Rd. Waigang, 201806 Jiading District, Shanghai, China</p> <p>Importa y Garantiza: TENACTA S.A. Girardot 1449 (C1427AKE) C.A.B.A. - Argentina</p> <p>ASPEN</p> <p>LC150 Tensiómetro digital de Muñeca con inflado automático</p> <p>MG40 Tensiómetro Semiautomático</p> <p>MG150f Tensiómetro digital con inflado automático</p> <p>BD701 Tensiómetro digital Automático de muñeca</p> <p>S150 Tensiómetro digital Automático de muñeca</p> <p>BI701 Tensiómetro digital Automático de muñeca</p> <p>AW150f Tensiómetro digital Inflado automático de brazo</p> <p>MN95 Tensiómetro digital Semiautomático de brazo</p> <p>Condiciones de transporte y almacenamiento 10% - 95% RH max -10°C - 60°C</p> <p> </p>	<p>Punto 3.1 Anexo III B Disp 2318/02 Referencia al punto 2.1 del Anexo III B</p> <p>Marca ASPEN para todos los modelos</p> <p>Referencia al punto 2.2 del Anexo III B</p> <p>Referencia al punto 2.7 del Anexo III B</p> <p>Simbolos de acuerdo a norma internacional IEC 60601-1</p>

[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
PABLO NÜRSCH
APROBADO

[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Mallin
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPITEC Nº 5835

6726



Descripción de Símbolos Utilizados



Atención, consultar la documentación que acompaña el equipo



Protección contra descargas eléctricas Tipo BF

Presión Arterial

Referencia al punto 2.8 del Anexo III B

Que es la presión arterial?

La presión sanguínea es la ejercida sobre las arterias mientras la sangre fluye por ellas. La presión medida cuando el corazón se contrae y la envía a su exterior se denomina presión sistólica (la mas alta). La presión medida cuando el corazón se dilata se denomina presión diastólica (mas baja).

Instrucciones especiales para la operación y/o uso

¿Porqué se debe medir la presión sanguínea?

Entre varios de los problemas de salud que afectan al mundo moderno los asociados con la elevada presión sanguínea son de lejos los mas comunes. Tiene además un correlato con las enfermedades cardiovasculares y la elevada morbilidad ha llevado a la necesidad de medirla para identificar dichos riesgos.

Valores de Presión Standard

El Comité denominado: National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee ha desarrollado un standard, visualizado en el gráfico con las áreas identificadas como de alto y bajo riesgo. Esto se toma como guía general ya que los niveles pueden variar según diferentes grupos de personas...etc.

Es importante que consulte regularmente a su médico, él le informará cual es el rango de presión normal así como también el punto en el cual usted deberá considerar el estado de riesgo como paciente.

Presión Sistólica (SYS.)	< 120	120 - 139	140 - 159	≥160
	y	o	o	o
Presión Diastólica (DIA.)	< 80	80 - 89	90 - 99	≥100
	Normal	Prehipertensión	Fase 1 Hipertensión	Fase 2 Hipertensión

[Handwritten signature]
 TENACTA S.A.
 PABLO NÚÑEZ

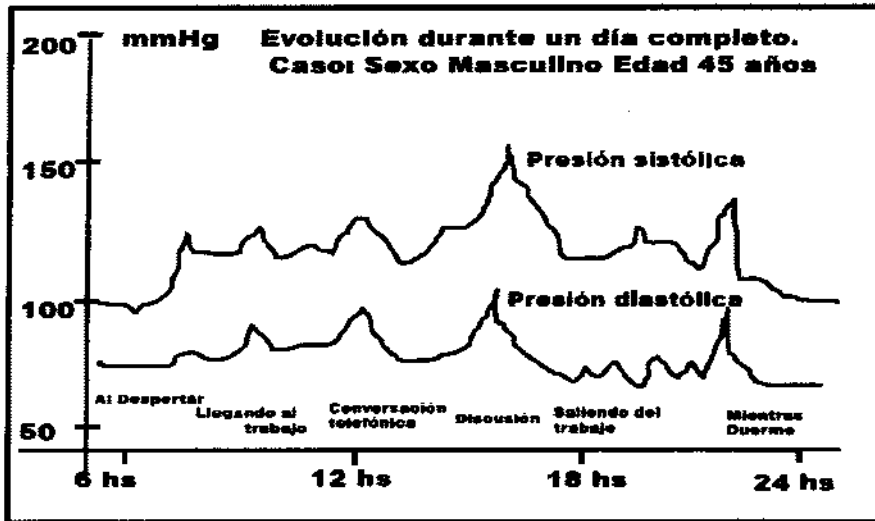
[Handwritten signature]
 TENACTA S.A.
 Ing. Juan J. Rajlin
 DIRECTOR TECNICO
 MAT COPITEC N° 5835

6726



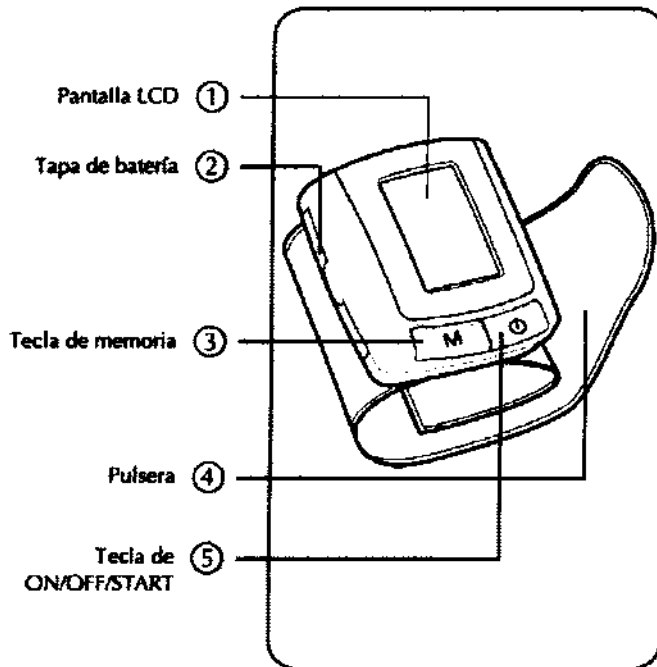
Fluctuación de la Presión

No debe preocuparlo extremadamente si encuentra dos o tres lecturas de presión mas elevada. La presión sanguínea cambia a lo largo del mes y aún varía en el transcurso del día. A su vez está influenciada por las estaciones del año y la temperatura ambiente. Ver el gráfico.



DESCRIPCIÓN DE LOS COMANDOS

Modelo LC150



Instrucciones de Uso

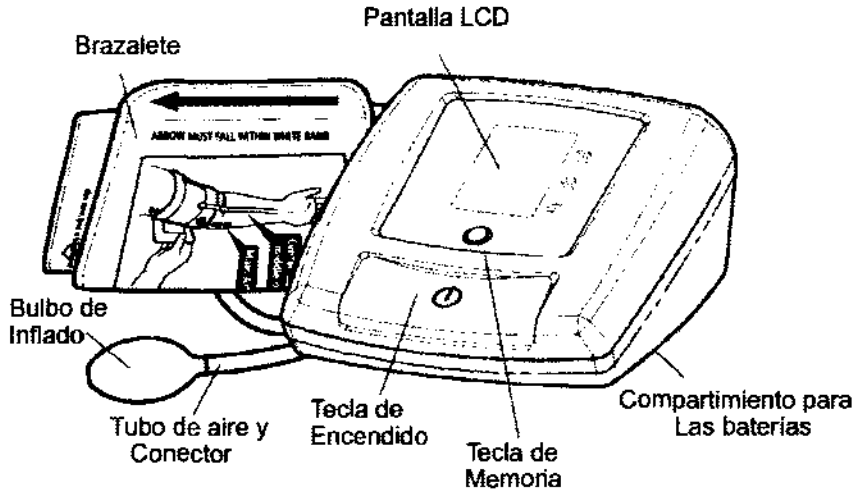
[Handwritten signature]
TENACTA S.A.

[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPITEC N° 5835

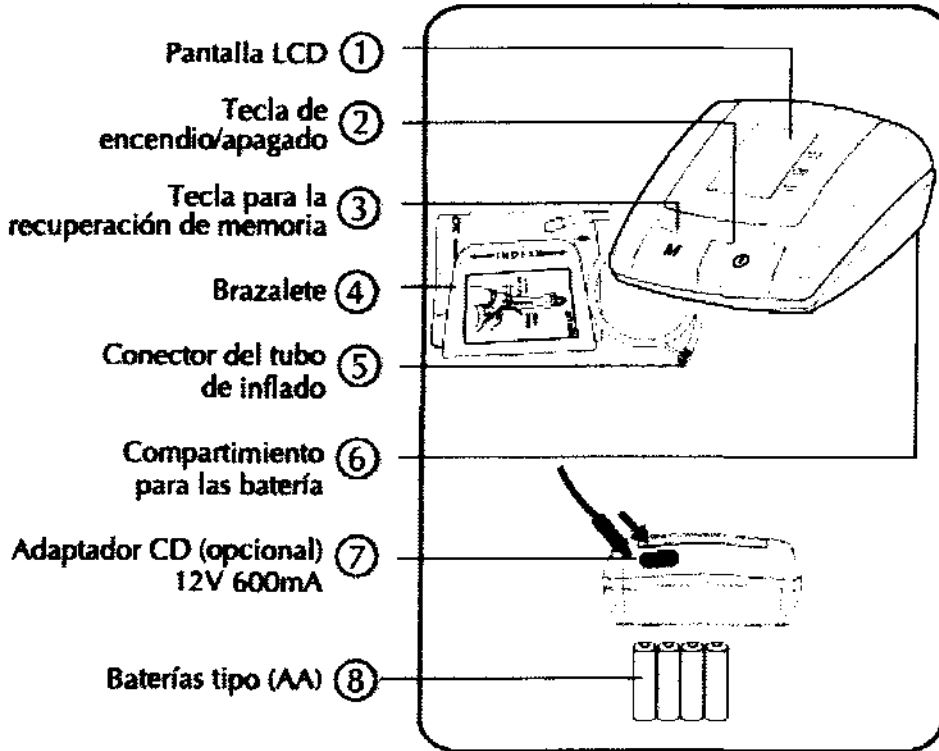
8726



Modelo MG40



Modelo MG150f



[Handwritten signature]

TENACTA S.A.

PAOLO NÜESCH
AFILIADO

[Handwritten signature]

TENACTA S.A.

Ing. Juan J. Fajlin
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPITEC N° 5836



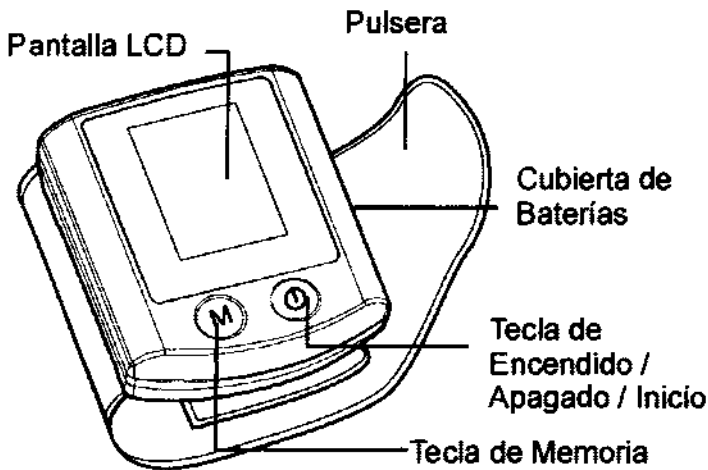
6726

Modelo BD701

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO



Modelo S150



Instrucciones de Uso

[Signature]
TENACTA S.A.

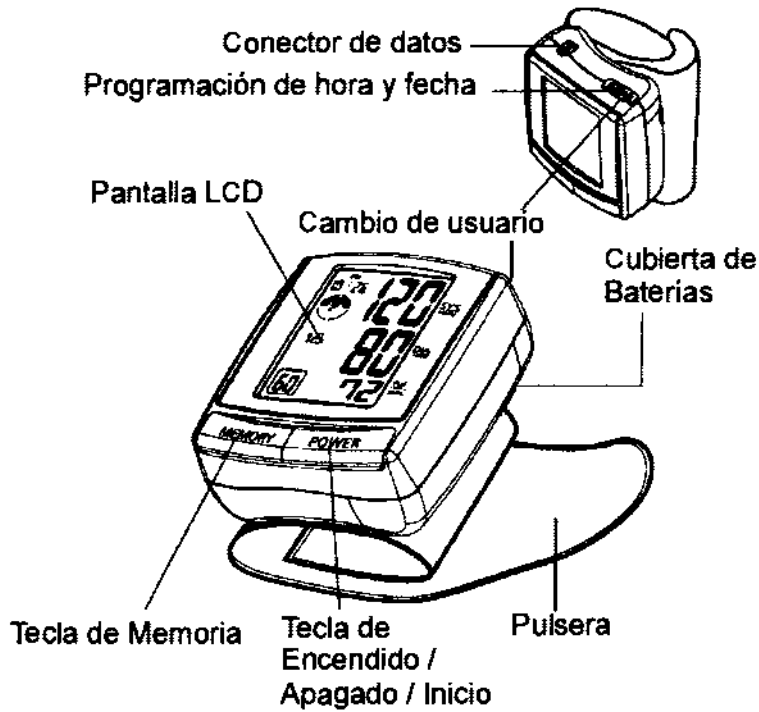
[Signature]
TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPITEC N° 6835

Pág: 7

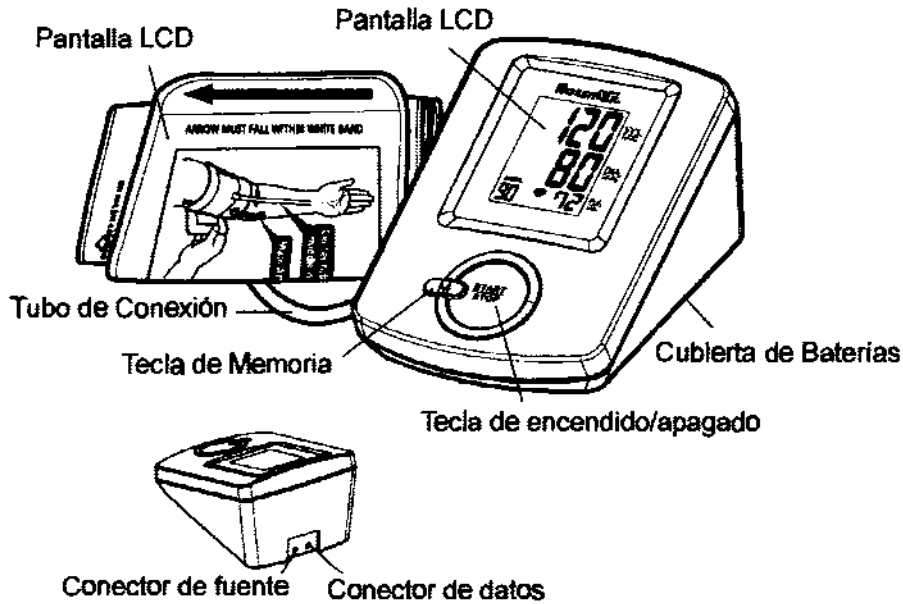


Modelo BI701

6726



Modelo AW150f



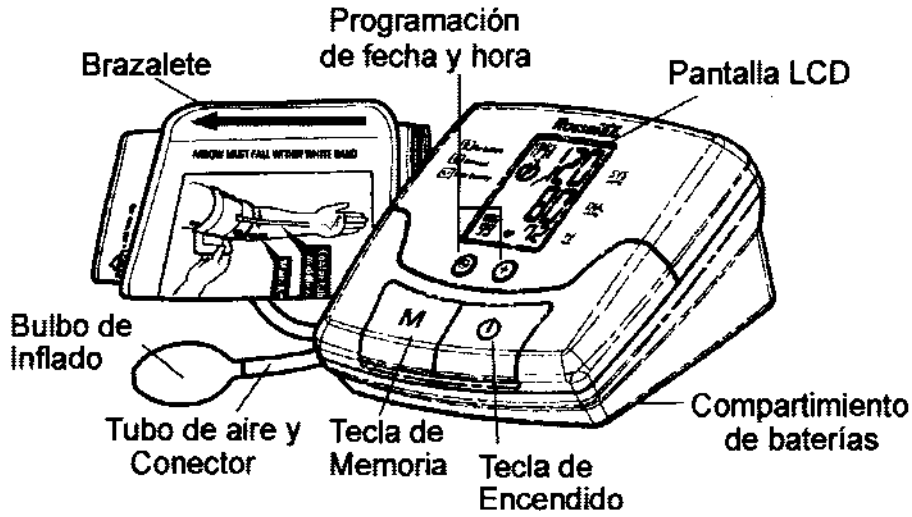
[Handwritten signature]
 TENACTA S.A.
 PABLO NIÉTOCH
 RESPONSABLE

[Handwritten signature]
 TENACTA S.A.
 Ing. Juan J. Rajlin
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. COPITEC Nº 5835

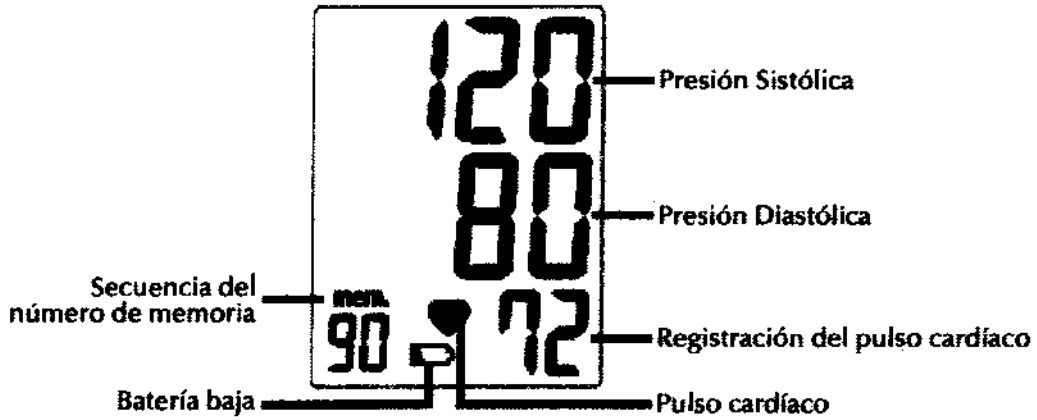
6726



Modelo MN95



Indicaciones en Pantalla Para los modelos LC150 y MG150f

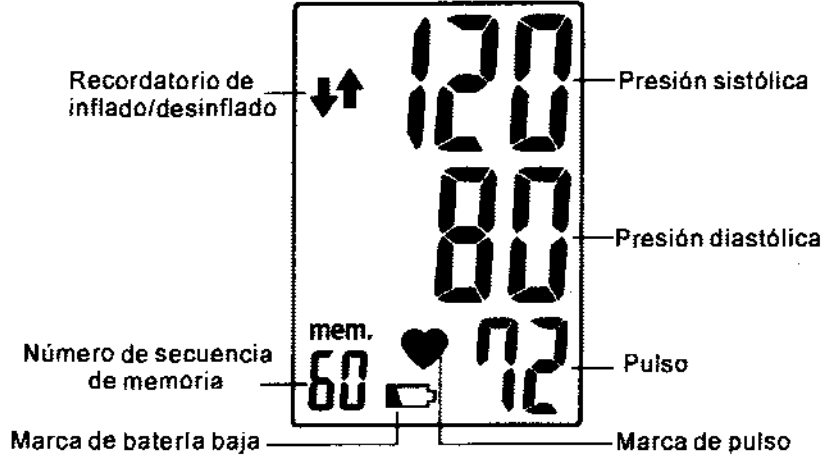


Los símbolos en pantalla pueden variar sin previo aviso.

6726

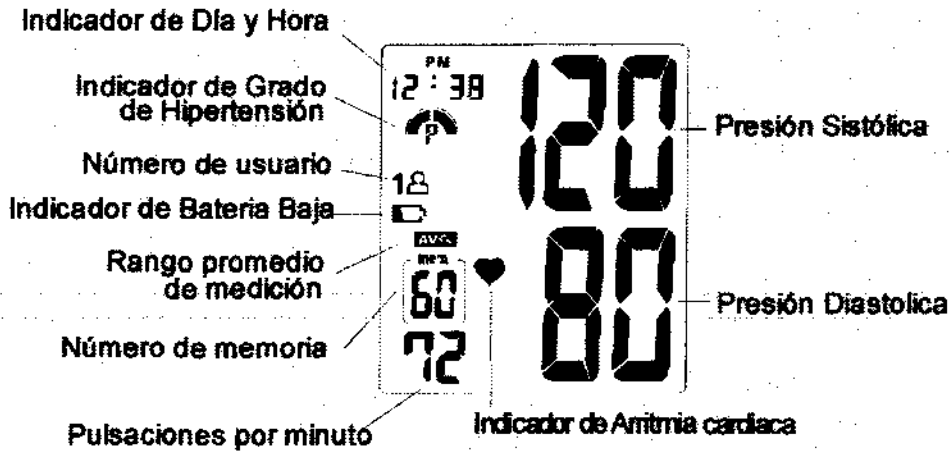


Indicaciones en Pantalla para el MG40



Modelo BD701

INDICADORES DE PANTALLA



3726



Indicaciones en Pantalla Para los modelos S150 y AW150f

The digital display shows the following information:

- Top line: 120 (Systolic Pressure)
- Second line: 80 (Diastolic Pressure)
- Third line: 90 (Heart Rate) with a heart icon and a battery icon.
- Bottom right: 72 (Heart Rate)
- Bottom left: mem. (Memory indicator)

Labels on the left side of the display:

- Indicador del Pulso (points to the heart icon)
- Indicador de Baja Batería (points to the battery icon)
- Indicador de Memoria (points to the 'mem.' indicator)

Labels on the right side of the display:

- Presión Sistólica (points to 120)
- Presión Diastólica (points to 80)
- Indicador de Frecuencia Cardíaca (points to 72)

Indicacion en Pantalla Para el modelo BI701

The digital display shows the following information:

- Top left: 10 : 26 PM (Date and Time)
- Top right: 120 (Systolic Pressure)
- Second line: 80 (Diastolic Pressure)
- Third line: 72 (Heart Rate) with a heart icon.
- Bottom left: 60 (Memory indicator)
- Bottom center: mem. (Memory indicator)
- Bottom right: 72 (Heart Rate)

Labels on the left side of the display:

- Fecha y Hora (points to 10 : 26 PM)
- Indicador de Hipertensión (points to the 'P' icon)
- Número de Usuario (points to 18 and 28)
- Indicador de Promedio (points to AVG)
- Indicador de Memoria (points to 60)

Labels on the right side of the display:

- Presión Sistólica (points to 120)
- Presión Diastólica (points to 80)
- Indicador de Frecuencia Cardíaca (points to 72)

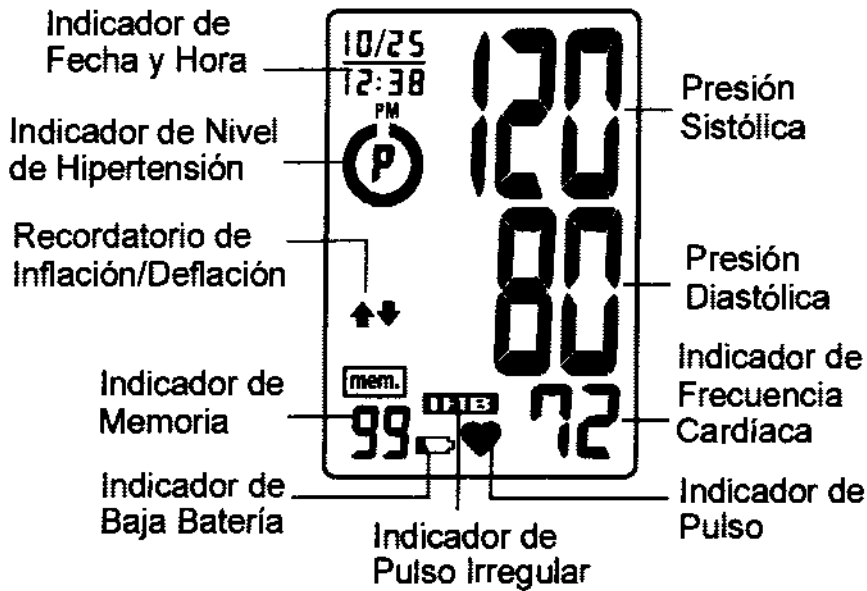
Labels at the bottom of the display:

- Indicador de Baja Batería (points to the battery icon)
- Indicador de Pulso Irregular (points to the heart icon)

6728



Indicaciones en Pantalla para el MN95



Indicaciones de Error

Indicación	Causas	Correcciones
EE	Error en la medición	Se excedió el rango de medición. Mida nuevamente y tranquilo siguiendo las instrucciones de este manual.
E1	Anormalidad en el circuito de aire	Mida nuevamente y tranquilo.
E2	La presión excede los 300 mmHg	Apague el equipo y mida nuevamente y tranquilo
E3	Error de datos	Retire y vuelva a colocar las baterías en su lugar
Er	Rango de medición excedido	Mida nuevamente, si el error persiste envíe el equipo a reparar.

Procedimiento de Medición para los modelos: LC150 y MG150f, S150, BI701, BD701 y AW150f

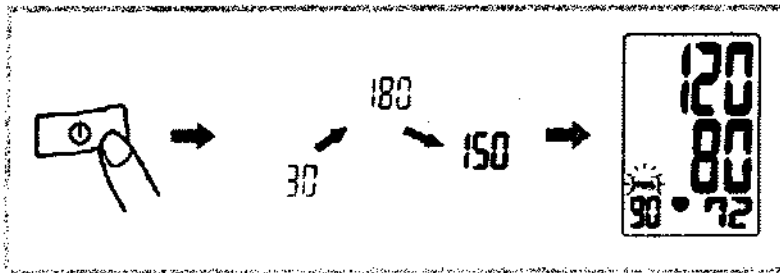
1. Presione el **Botón de Encendido** para comenzar la medición
2. La pantalla mostrará todos los símbolos y funciones y luego comenzará a inflarse para comenzar la medición.
3. La unidad se inflará automáticamente hasta un valor que dependerá de la presión arterial del usuario. Es importante que se quede quieto y sin hablar durante toda la medición. Cualquier movimiento podría causar errores en los resultados.
4. Cuando se haya completado la medición, la presión sistólica, diastólica y la frecuencia del pulso se mostrarán simultáneamente en la pantalla.

TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPITEC Nº 5835

6726



5. Los valores se guardarán automáticamente secuencialmente en los registros.

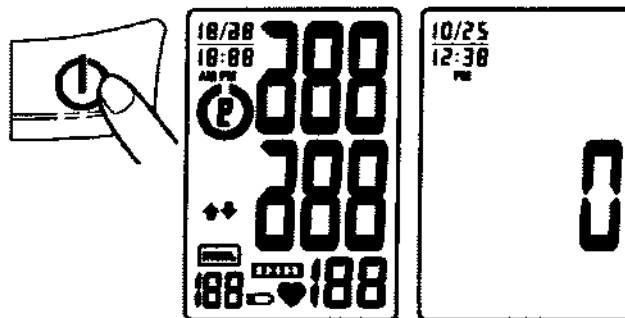


Notas:

1. El equipo se apagará automáticamente luego de 1 minuto a partir de la última operación de sus controles.
2. Para interrumpir la medición simplemente pulse el botón Encendido / Apagado ó el botón M. La pulsera o el brazalete se desinflará inmediatamente.

Procedimiento de Medición para los modelos MG40 y MN95

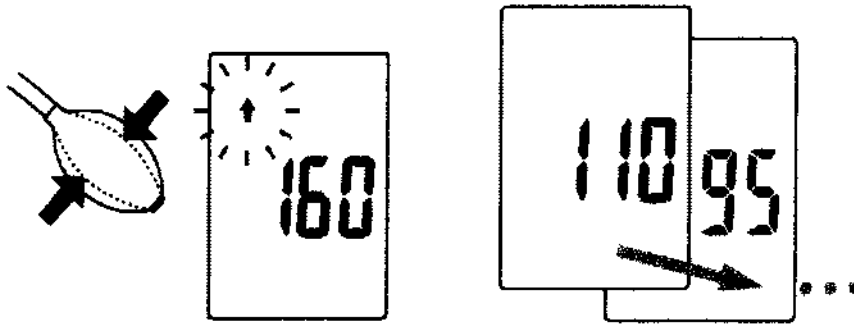
1. Presione el **Botón de Encendido** para comenzar la medición, la pantalla mostrará todos los símbolos y funciones durante un segundo antes de mostrar un "0". Se escuchará un sonido largo y tres sonidos cortos. Desde ese momento el equipo estará listo para comenzar la medición.



[Handwritten signatures]

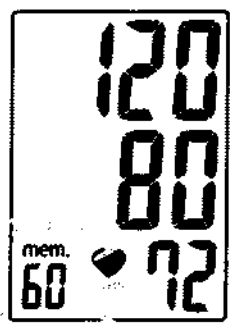


- Bombear el bulbo de inflado y continúe bombeando hasta aproximadamente 50mmHg por encima de su presión sistólica habitual. Se oirán tres sonidos cortos cuando la presión alcance 170mmHg para recordarle detenga el inflado. Si la presión del brazalete no fuera suficiente, se mostrará una flecha hacia arriba y un sonido



corto continuo le indicará que siga bombeando. Cuando la presión alcance los 200 mmHg se escucharán nuevamente tres sonidos cortos para que se detenga.

- Permanezca quieto y en silencio esperando que el equipo se desinfle y realice la medición de la presión arterial.

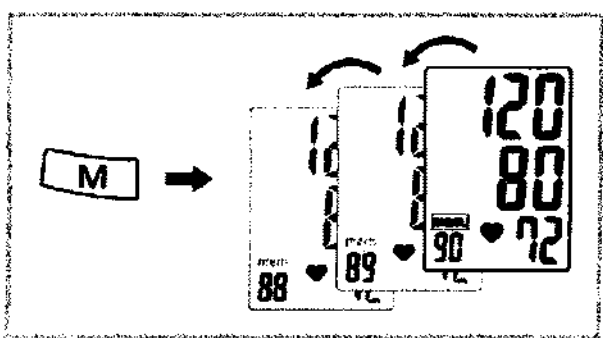


- Una vez finalizada la medición se escuchará un sonido largo y se mostrarán en pantalla las presiones sistólica y diastólica como así también la frecuencia cardíaca.

- Pulse la tecla de encendido (apagado) para apagar el equipo.

Búsqueda de valores en la memoria

Pulse la tecla "M" para pasar de memoria a memoria. Todos los datos almacenados anteriormente aparecerán secuencialmente. Los datos pueden borrarse si se retira una de las baterías (Se sugiere a los usuarios que primero anoten los datos en el gráfico de registro de presión arterial, antes de sustituir o extraer alguna batería)

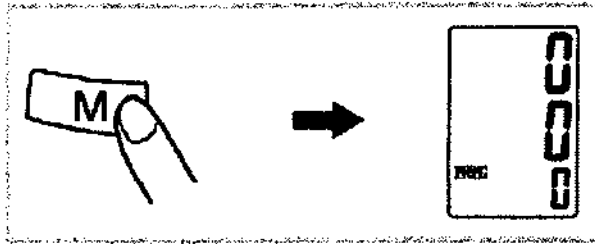


[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
PABLO...

[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COMPUTER Nº 5835

Borrado de los valores de la memoria

Pulse y mantenga presionada la tecla "M" durante aproximadamente 5 segundos.



Importante:

Se recomienda leer cuidadosamente las instrucciones del manual antes de utilizar el producto.

Retener el manual para uso futuro.

Precauciones y Advertencias:

1. Esta unidad posee componentes de precisión, evite temperaturas y humedad extremas o exponerlo a la luz solar. Evite caídas, exposición a líquidos, golpes fuertes y protéjalo del polvo.
2. Limpie el cuerpo del tensiómetro y la pulsera o brazaletes con un paño suave y ligeramente humedecido. No le haga presión. No doble la pulsera preformada. No utilice productos químicos. Jamás utilice Aguarrás, alcohol ó naftas como agente de limpieza.
3. Las baterías agotadas pueden dañar el equipo, retírelas cuando no lo use por largos períodos de tiempo.
4. No deje que lo utilicen los niños para evitar situaciones de peligro.
5. No desarme nunca este equipo, tanto la unidad central como la pulsera o brazaletes. No debe ser reparado. No utilice herramientas para abrirlo ni intente realizar ajustes u otras operaciones dentro del mismo. Si usted tiene algún inconveniente contáctese con su vendedor habitual ó con el distribuidor en su país. Si usted tiene dudas respecto a los valores obtenidos consulte a su médico.
6. Para usuarios diagnosticados con arritmias comunes (extrasístoles auriculares ó ventriculares ó fibrilación), diabetes, mala circulación, problemas renales, quienes han sufrido de infarto ó usuarios en estado de inconciencia, el tensiómetro puede tener dificultades para determinar los valores correctos de presión arterial.
7. Para detener la operación en cualquier momento presione el botón de encendido/apagado y se despresurizará rápidamente.
8. Cuando el inflado llegue a 300 mmHg, el equipo iniciará un desinflado automático por razones de seguridad. (solo para los modelos de inflado automático)
9. Note que este aparato es para cuidados de salud solo en el ambiente domiciliario y no tiene la intención de servir como sustituto de la función ó el consejo de su médico.
10. No lo use para diagnóstico ó tratamiento de problemas de salud ó enfermedades. El resultado de las mediciones son simplemente una referencia. Consulte a un profesional de la salud para interpretarlas. Consulte a su médico si sospecha de algún inconveniente. Nunca modifique su medicación sin la opinión de un profesional.

Referencia al punto 2.9 del Anexo III B



TENACTA S.A.

PATRICIO NUTSCH

TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rallín
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPITEC Nº 5835

72



<p>11. Interferencia Electromagnética: El aparato posee elementos de electrónica sensibles. Evite la presencia de campos eléctricos y electromagnéticos fuertes en su proximidad como celulares, hornos de microondas, rayos X, etc. Pueden producir imprecisión temporaria.</p> <p>12. Para desechar el dispositivo, las baterías ó accesorios, cumpla para ello con las regulaciones locales en vigencia.</p> <p>13. Si guarda su tensiómetro fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados, se degradará la calidad de sus lecturas.</p> <p>14. Uso limitado: solo para adultos</p> <p>Responsable Técnico: Ing. Juan José Rajlin</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM-1124-11</p> <p>Venta Libre</p>	<p>Referencia al punto 2.11 del Anexo III B</p> <p>Referencia al punto 2.12 del Anexo III B</p> <p>Disp. 5267 Art. 27</p>
<p>Medidor de presión arterial de uso domiciliario.</p> <p>Características:</p> <p><u>Modelos LC150, BD701, S150 y BI701</u> Para colocar en la muñeca del paciente. Inflado automático.</p> <p><u>Modelo MG150f, AW150f</u> Para colocar en el brazo del paciente. Inflado automático</p> <p><u>Modelo MG40 y MN95</u> Para colocar en el brazo del paciente.</p> <p>Importante Para usuarios que posean diagnósticos con arritmias comunes, (extrasístoles ventriculares o auriculares ó fibrilación auricular) diabetes, mala circulación sanguínea, problemas renales o que han padecido un infarto, o aquellos en estado de inconciencia, el dispositivo podría tener dificultades en determinar adecuadamente la presión arterial. Uso limitado: solo para adultos</p>	<p>Punto 3.2 Anexo III B</p>
	<p>Punto 3.3 Anexo III B No aplicable</p>
<p><u>Modelos LC150, BD701, S150 y BI701</u> Instalación de las baterías:</p> <p>2 baterías alcalinas tipo LR03 tamaño (AAA)</p> <p>1. Coloque su pulgar en el costado de la tapa de baterías. Deslice esa cubierta en la dirección correcta para abrirla.</p>	<p>Punto 3.4 Anexo III B</p>

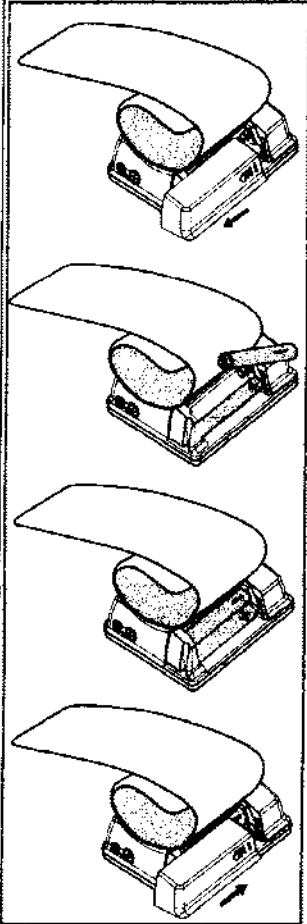
[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
PABLO NÚÑEZ

[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPITEC N° 5836



2. Instale la batería que se aloja en la parte inferior.
3. Ubique luego la segunda batería.
4. Reubique la tapa enganchando primero en las pequeñas trabas y luego presionando en el extremo opuesto
5. Asegúrese que ésta cubierta de baterías esté perfectamente en posición luego de cambiadas las baterías y antes de realizar las mediciones.

Reemplace las baterías:



1. Si en el display aparece la indicación de batería agotada.
2. Si no aparece ninguna indicación al momento de pulsar el botón de Encendido /Apagado.

Dado que las baterías provistas son solo para test, podrían descargarse antes que aquellas que usted puede adquirir en los negocios.

Reemplace la baterías de a pares.

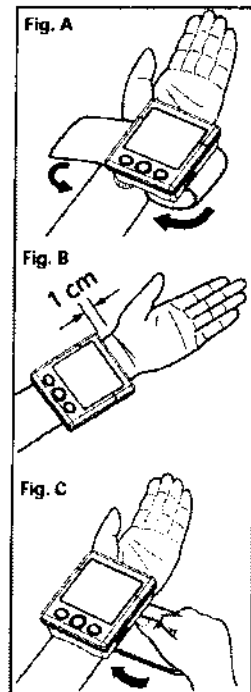
Retire las baterías cuando su tensiómetro quede sin uso por un lapso de tiempo prolongado.

Cuidado:

1. Las baterías constituyen un desecho peligroso. No las arroje a la basura en su hogar.
2. No existen partes reparables por el usuario en el interior. Las baterías o partes dañadas por baterías agotadas no están cubiertas por la garantía.
3. Utilice baterías de marca y cámbielas simultáneamente. Use baterías de la misma marca y tipo

Colocación de la Pulsera:

1. Retire relojes y pulseras de su muñeca antes de colocar su tensiómetro. Enrolle los puños de su camisa hacia arriba colocando la pulsera directamente sobre la piel para obtener las mediciones en forma correcta.
2. Coloque la pulsera sobre la muñeca izquierda con la palma hacia arriba como se indica en la Fig. A.
3. Asegúrese que la pulsera se distancie 1 cm de la palma como se ve en la Fig. B.
4. Para obtener una lectura correcta, ajuste la cinta de velcro bien firme alrededor de su muñeca, de manera de no dejar espacio entre la pulsera y su muñeca Fig. C. Si la pulsera no está lo suficientemente bien enrollada las mediciones pueden dar resultados falsos.
5. Si su médico le ha diagnosticado una mala circulación en su mano izquierda ubique la pulsera en la mano derecha en forma correcta como se indica en la Fig. D.



Modelos
LC150, S150,
BD701 y BI701

[Handwritten signature]
PAOLO NERFICH
APODERADO

[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlín
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. CONTEC N° 5835



Los siguientes son unos pocos consejos útiles para obtener una lectura más precisa:

No tome su presión arterial inmediatamente después de consumir una gran cantidad de comida.

Para obtener lecturas más exactas por favor espere una hora, antes de la medición.

No fume o beba alcohol mientras se realiza la toma de presión.

No debería estar físicamente cansado mientras se efectúa la toma de presión.

Es importante que se relaje en el momento de la medición. Tómese 15 minutos de descanso antes de efectuar la lectura.

No efectúe la toma de presión si usted está bajo estado nervioso.

Tome su presión arterial con una temperatura corporal normal. Si usted ha estado en un ambiente frío o caluroso aguarde la estabilización de la temperatura corporal antes de efectuar la medición.

Espere 5 minutos antes de realizar una nueva toma de presión.

Modelo
LC150, S150,
BD701 y B1701

Posición Correcta de Medición

1. Coloque el codo sobre una mesa de forma que la pulsera quede a la misma altura del corazón como en la Fig. A.

Nota: El corazón se encuentra algo mas bajo que su axila y hacia su izquierda del centro del pecho.

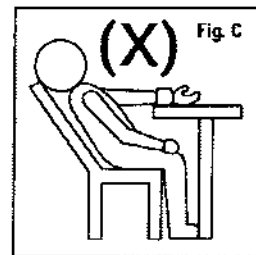
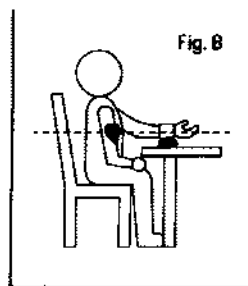
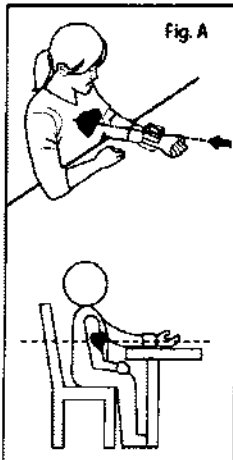
Relaje el cuerpo por completo, fundamentalmente la parte comprendida entre el codo y los dedos.

2. Si la pulsera no estuviera a la misma altura que el corazón, o si Ud no pudiera mantener inmóvil el brazo, use un objeto blando como una **toalla plegada** para soportar el brazo como en la Fig.B. No permita que objetos duros estén en contacto con la pulsera.

3. Ubique la palma hacia arriba

4. Sentado bien erguido en una silla, respire 5 ó 6 veces inhalando y exhalando profundamente.

No se recueste hacia atrás mientras se realiza la medición Fig. C.



[Handwritten signature]
TENACTA S.A.

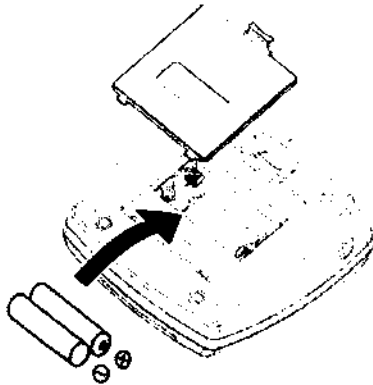
[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlín
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPITEC N° 5835

6726



Modelo MG40

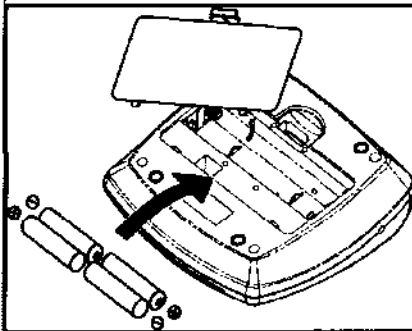
Colocación de las Baterías:



- 1 Presione la pestaña en la dirección de la flecha y tire la tapa del compartimento para baterías.
- 2 Instale o reemplace 2 baterías alcalinas tamaño "AA" de acuerdo a la indicación de polaridad indicado dentro del compartimento.
- 3 Coloque nuevamente la tapa insertando primero las trabas inferiores y luego presionando la parte superior de la misma sobre el compartimento.
- 4 Reemplace las baterías de a pares, remueva las baterías cada vez que no utilice el tensiómetro por largos períodos de tiempo.

Modelo MG150f

Colocación de las Baterías:



por largos períodos de tiempo.

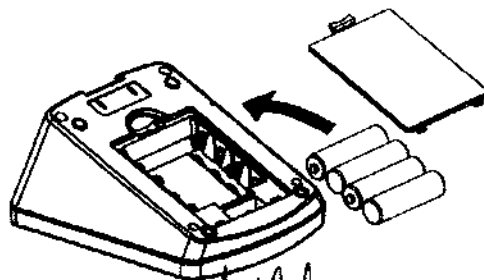
Colocación de las Baterías:

- 1 Presione la pestaña en la dirección de la flecha y tire la tapa del compartimento para baterías.
- 2 Instale o reemplace 4 baterías alcalinas tamaño "AA" de acuerdo a la indicación de polaridad indicado dentro del compartimento.
- 3 Coloque nuevamente la tapa insertando primero las trabas inferiores y luego presionando la parte superior de la misma sobre el compartimento.
- 4 Reemplace las 4 baterías juntas, remueva las baterías cada vez que no utilice el tensiómetro

Modelo AW150f

Colocación de las Baterías:

- 5 Presione la pestaña en la dirección de la flecha y tire la tapa del compartimento para baterías.
- 6 Instale o reemplace 4 baterías alcalinas tamaño "AA" de acuerdo a la indicación de polaridad indicada dentro del compartimento.
- 7 Coloque nuevamente la tapa insertando primero las trabas inferiores y luego presionando la parte superior de la misma sobre el compartimento.
- 8 Reemplace las 4 baterías juntas, remuévalas cada vez que no utilice el tensiómetro por largos períodos de tiempo.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
TENACITA S.A.
PABLO NUZZONI
FUNDADOR

[Handwritten signature]
TENACITA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPITEC N° 5835

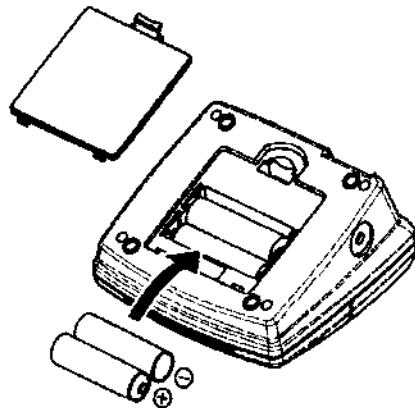


Modelo MN95 y AW150f

Colocación de las Baterías:

- 5 Presione la pestaña en la dirección de la flecha y tire la tapa del compartimento para baterías.
- 6 Instale o reemplace 2 baterías alcalinas tamaño "AA" de acuerdo a la indicación de polaridad indicada dentro del compartimento.
- 7 Coloque nuevamente la tapa insertando primero las trabas inferiores y luego presionando la parte superior de la misma sobre el compartimento.
- 8 Reemplace las baterías de a pares, remueva las baterías cada vez que no utilice el tensiómetro por largos períodos de tiempo.

Para modelos
AW150f
y MN95



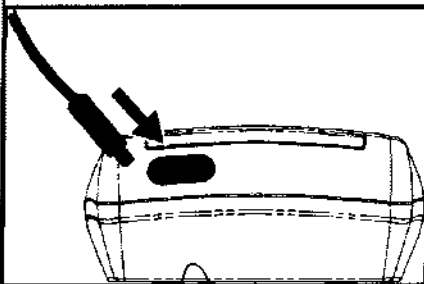
Reemplace las baterías:

1. Si en el display aparece la indicación de batería agotada.
 2. Si no aparece ninguna indicación al momento de pulsar el botón de Encendido /Apagado.
- Dado que las baterías provistas son solo para test, podrían descargarse antes que aquellas que usted puede adquirir en los negocios.

Cuidado:

1. Las baterías constituyen un desecho peligroso. No las arroje a la basura en su hogar.
2. No existen partes reparables por el usuario en el interior. Las baterías o partes dañadas por baterías agotadas no están cubiertas por la garantía.
3. Utilice baterías de marca y cámbielas simultáneamente. Use baterías de la misma marca y tipo

Utilización del Adaptador AC (No incluido)

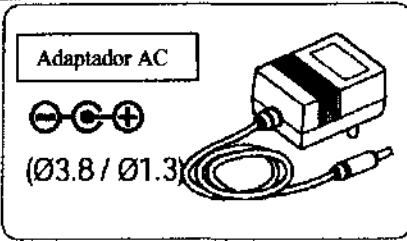


- 1 Conecte un adaptador AC al tensiómetro en la parte posterior de la unidad.
- 2 Conecte el adaptador AC a la red domiciliaria. Utilice siempre un adaptador compatible con la tensión, corriente y polaridad indicada cerca del conector en el tensiómetro.

[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
PAOLO NÚÑEZ

[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlín
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. CREDITO N° 6928

6726



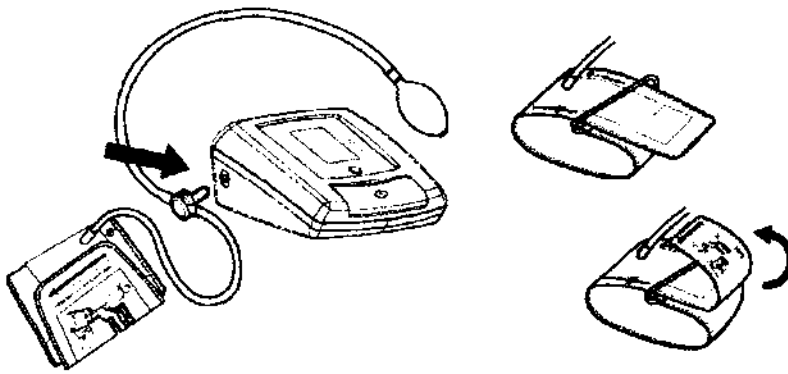
Importante:

- 1 Saque las baterías cuando utilice la unidad con el adaptador, dejarlas dentro del compartimento podría causar derrames y daños en la unidad.
- 2 El adaptador no está incluido, contáctese con su distribuidor local para obtener adaptadores compatibles.

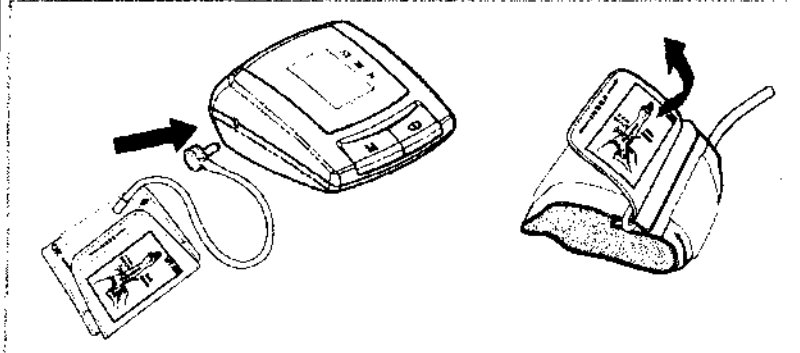
Colocación del brazalete:

1. Introduzca el conector del tubo de inflado a la salida de aire del tensiómetro.
2. Desenrolle el brazalete, dejando el extremo inserto en el anillo metálico en forma de D.

Modelos MG40 y MN95



Modelo MG150f, AW150f



Para modelos
MG40,
MG150f,

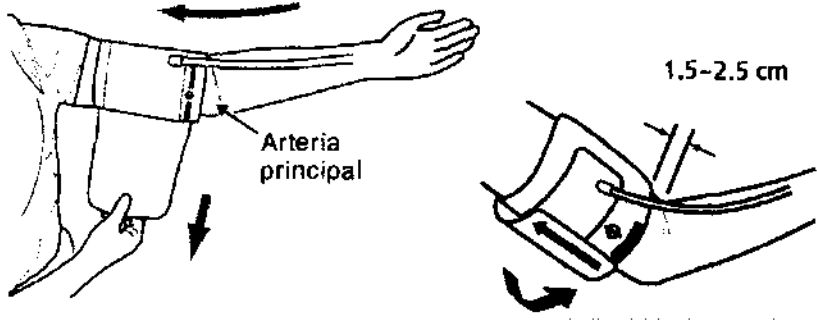
[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
PABLO NUNESON
INGENIERO

[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajin
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. CÓPIPEC N° 5828

6726



3. Colóquelo alrededor de su brazo izquierdo. La franja de color del brazalete debe quedar del lado del usuario y el tubo debe salir en la dirección del brazo hacia la mano como indica la figura. Coloque la palma de la mano izquierda hacia arriba y ubique el borde del brazalete aproximadamente a 1,5 o 2,5 cm del lado interno de la articulación del codo.



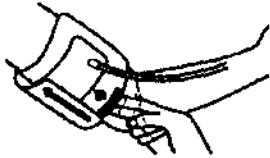
4. Centre el tubo sobre el medio del brazo. Ajuste el brazalete para asegurarlo sobre el brazo. Deje espacio suficiente como para poder introducir dos dedos entre el brazalete y su brazo. Coloque la marca de arteria principal "Φ" sobre su arteria principal (en la parte interna del antebrazo).



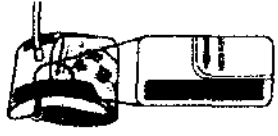
Nota: localice la arteria principal presionando con dos dedos aproximadamente 2 cm debajo del pliegue del codo (sobre el antebrazo), identificándola en el lugar donde se puede sentir el pulso mas fuerte.

5. Extienda el brazo sobre una mesa (palma hacia arriba) de manera que el brazalete se encuentre a la misma altura que su corazón. Asegúrese que el tubo no esté anudado o plegado.

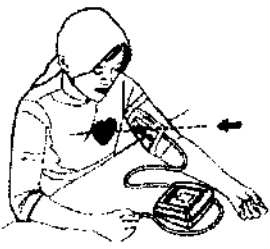
6. El brazalete estará adaptado para su uso si la flecha transversal apunta dentro del rango identificado con "OK". Si la flecha identificada como "INDEX" cae fuera del rango, usted necesitará otro brazalete con otras medidas de circunferencia.



Los siguientes son unos pocos consejos útiles para obtener una lectura más precisa:



No tome su presión arterial inmediatamente después de consumir una gran cantidad de comida. Para obtener lecturas más exactas por favor espere una hora, antes de la medición. No fume o beba alcohol mientras se realiza la toma de presión. No debería estar físicamente cansado mientras se efectúa la toma de presión. Es importante que se relaje en el momento de la medición. Tómese 15 minutos de descanso antes de efectuar la lectura. No efectúe la toma de presión si usted está bajo estado nervioso. Tome su presión arterial con una temperatura corporal normal. Si usted ha estado en un ambiente frío o caluroso aguarde la estabilización de la temperatura corporal antes de efectuar la medición. Espere 5 minutos antes de realizar una nueva toma de presión.



[Handwritten signature]
 TENACTA S.A.
 PABLO NÚÑEZ
 APODERADO

[Handwritten signature]
 TENACTA S.A.
 Ing. Juan J. Rajlin
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. COPITEG N° 5835

6725



Mantenimiento:

Limpie el cuerpo del tensiómetro y la pulsera o brazalete con un paño suave y ligeramente humedecido. No le haga presión. No doble la pulsera preformada. No utilice productos químicos. Jamás utilice aguarrás, alcohol ó nafta como agente de limpieza. Las baterías agotadas pueden dañar el equipo, retírelas cuando no lo use por largos períodos de tiempo.

Calibración:

Este tensiómetro ha sido diseñado para prestar servicio por largo tiempo. Con el objeto de mantener su precisión puede recalibrarse. No se requiere realizar calibraciones en un plazo menor a 2 años en condiciones de uso diario normal (aproximadamente tres veces por día).

Punto 3.5
Anexo III B
No aplicable

El equipo fue diseñado para el uso domiciliario y no se especifica su uso en investigaciones ni tratamientos especiales.

Punto 3.6
Anexo III B

Punto 3.7, 3.8,
3.9 y 3.10
Anexo III B
No aplicables

LOCALIZACIÓN DE FALLAS

Si alguna anomalía surge durante la medición, por favor controle los siguientes puntos:

Punto 3.11
Anexo III B

Síntomas	Puntos a Verificar	Solución
Ninguna presentación en la pantalla cuando se presiona la tecla de Encendido	¿Están agotadas las baterías?	Reemplácelas por nuevas
	¿Han sido colocadas la baterías en la posición correcta dentro del compartimento?	Re-inserte las baterías en la posición correcta.
La pantalla muestra la señal "EE" o el valor de la presión arterial es demasiado alto o bajo	¿Está la pulsera (o el brazalete) colocada correctamente?	Siga las instrucciones indicadas para la colocación de la pulsera o el brazalete
	¿Está correctamente tensada la pulsera?	
	¿Habló usted o se movió durante la medición?	Mantenga su brazo quieto durante la medición y no hable.
	¿Movi6 usted su brazo estando con la pulsera colocada?	

C

[Handwritten Signature]
TENACTA S.A.

PABLO NÚÑEZ
INGENIERO

[Handwritten Signature]
TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Raján
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPITEC N° 6836



<p>Si la unidad continua funcionando mal, devuélvala al distribuidor. Bajo ninguna circunstancia desarme la unidad y/o la repare por sus propios medios. Para obtener información sobre su Servicio Técnico Autorizado más cercano comuníquese con su proveedor o importador local y en Argentina con las oficinas de TENACTA S.A. o visite nuestro sitio web: www.aspen-salud.com.ar</p>	
<p>Si el tensiómetro es guardado a muy baja temperatura (cerca de la congelación) colóquelo en un lugar cálido por lo menos 1 hora antes de ser utilizado.</p> <p>La unidad contiene elementos de alta precisión. Por lo tanto, evite temperaturas extremas, humedad, o contacto directo con la luz solar. Evite que se moje, se caiga o se golpee y proteja el tensiómetro de la suciedad.</p> <p>Las baterías en mal estado pueden dañar la unidad. Remueva las baterías del equipo cuando éstas no sean utilizadas por un largo período de tiempo.</p> <p>El aparato posee elementos de electrónica sensibles a influencias electromagnéticas. Evite la presencia de campos eléctricos y electromagnéticos fuertes en su proximidad como celulares, hornos de microondas, rayos X, etc. Pueden producir imprecisión temporaria.</p>	<p>Punto 3.12 Anexo III B</p> <p>Debido a que el equipo posee marcado CE, cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2 con respecto a radiación e inmunidad electromagnética.</p>
	<p>Punto 3.13 Anexo III B No aplicable</p>
<p>Cumpla con las regulaciones locales en vigencia, para desechar el dispositivo, las baterías ó accesorios.</p>	<p>Punto 3.14 Anexo III B</p>
	<p>Punto 3.15 Anexo III B No aplicable</p>
<p><u>Rango de medición para los modelos SI150 y LC150</u> Presión: 30~260 mmHg</p> <p><u>Rango de medición para los modelos BI701, BD701, AW150f, MG40, MG150f y MN95</u> Presión: 40~250 mmHg</p> <p><u>Para todos los modelos</u> Pulso: 40~199 latidos/minuto</p> <p>Exactitud en la medición de Presión (descartando errores sistemáticos): ±3 mmHg Exactitud en la medición de Pulso: ± 5%</p> <p>Para las condiciones: Temperatura de operación: 10 a 40°C Humedad relativa de operación: 40% a 85%</p>	<p>Punto 3.16 Anexo III B</p>

TENACTA S.A.
 PABLO N. NETCH

TENACTA S.A.
 Ing. Juan J. Rallin
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. COPITEC Nº 6836



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15402-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6726**, y de acuerdo a lo solicitado por TENACTA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tensiómetros Digitales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-157 – Esfigmomanómetros, Electrónicos.

Marca del producto médico: Aspen.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la Presión Arterial.

Modelo(s): LC150, MG40, MG150f, BD701, S150, BI701, AW150f, MN95.

Condición de expendio: Venta Libre.

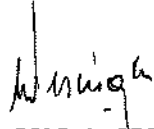
Nombre del fabricante: Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 6018 Huyi Road Waigang, 201806 Jiading District, Shanghai, China.

Se extiende a TENACTA S.A. el Certificado PM-1124-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6726


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