



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

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

DISPOSICIÓN N° 5406

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7884-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAN UP 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.

CS



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

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

DISPOSICIÓN N° 5 4 0 6

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 Health & Life, nombre descriptivo Tensiómetro Electrónico y nombre técnico Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, de acuerdo a lo solicitado por SAN UP 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 y 129 a 137 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-213-27, 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"

DISPOSICIÓN N° 5406

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

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

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

Expediente N° 1-47-7884-11-3

DISPOSICIÓN N° **5406**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5406**

Nombre descriptivo: Tensiómetro Electrónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-173 -
Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos.

Marca del producto médico: Health & Life.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión sanguínea y la frecuencia
cardíaca.

Modelo(s): HL868ZA, HL888IF, HL168ZA, HL168JM, HL168JS, HL168KB.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: 1) Health & Life Co., Ltd.

2) Health & Life (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 9F, N° 186, Jian Yi Road, Chung Ho City, Taipei,
Taiwan.

2) N° 1428 Xiang Jian Road, Suzhou New District, Suzhou City 215129 China.

Expediente N° 1-47-7884-11-3

DISPOSICIÓN N° **5406**

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

5406

.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7884-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5406**, y de acuerdo a lo solicitado por SAN UP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tensiómetro Electrónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-173 -
Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos.

Marca del producto médico: Health & Life.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca.

Modelo(s): HL868ZA, HL888IF, HL168ZA, HL168JM, HL168JS, HL168KB.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: 1) Health & Life Co., Ltd.

2) Health & Life (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 9F, N° 186, Jian Yi Road, Chung Ho City, Taipei, Taiwan.

2) N° 1428 Xiang Jian Road, Suzhou New District, Suzhou City 215129 China.

Se extiende a SAN UP S.A. el Certificado PM-213-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 SEP 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5406**

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

5406



RÓTULOS

TENSIÓMETRO ELECTRÓNICO

Mod.HL168JM / HL168ZA / HL168KB / HL168JS (de muñeca)

Mod.HL888IF / HL868ZA (de antebrazo)

Marca: Health & Life

Nº de serie

Indicaciones: Ver Manual de Instrucciones adjunto

VENTA LIBRE

Fabricante:

Health & Life Co., Ltd.

Dirección: 9F, Nº. 186, Jian Yi Road, Chung Ho City, Taipei, Taiwan

Health & Life (Suzhou) Co., Ltd

Dirección: Nº 1428 Xiang Jian Road, Suzhou New District , Suzhou City
215129 China

Importado por SAN UP S.A.

Dirección: Ruta 8 Nº 2967 San Martín Pcia de Bs. As. Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Marta Camesella

Autorizado por la ANMAT PM 213 - 27

Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica y Apoderada
SAN-UP S.A.



ANEXO III B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
TENSIÓMETRO ELECTRÓNICO
MODELOS: HL888IF, HL868ZA, HL168JM, HL168ZA, HL168KB, HL168JS
MARCA: HEALTH & LIFE

Información general:

El tensiómetro digital es un aparato que permite medir la presión arterial sistólica y diastólica y el pulso, de forma rápida y fiable, mediante un método de medición oscilométrico.

Ofrece alta exactitud, clínicamente comprobada y ha sido diseñado para proporcionar un máximo de sencillez en su utilización

Atención

Antes de usarlo lea detenidamente las instrucciones

Instalación/Reemplazo de las pilas

Cuando el SÍMBOLO DE BATERÍA BAJA aparece en la pantalla, cambie las pilas.

Retire la tapa del compartimiento de las pilas en la parte trasera de la unidad e inserte :

4 pilas alcalinas 1,5V (AA) para el modelo HL888IF

4 pilas alcalinas 1,5V (AAA) para el modelo HL868ZA.

2 pilas alcalinas 1,5 V (AAA) para los modelos HL168JS, HL168JM, HL168KB y HL168ZA

Asegúrese que la polaridad "+" y "-" se encuentren en la posición correcta. Reemplace todas las pilas por pilas nuevas y no mezcle pilas nuevas con usadas. Tampoco mezcle pilas alcalinas estándar (carbón zinc) o recargables (cadmio). Puede acortar la vida útil de la batería o hacer que el dispositivo no funcione correctamente.

ATENCIÓN EN LA MEDICIÓN

Descansar durante 10 minutos antes de la medición, mantenerse calmo y comenzar la prueba en un estado relajado.

1. Mantener una correcta posición durante el examen. Mantener el brazalete a la misma altura del corazón; en caso contrario, la exactitud de la medición puede verse afectada.
2. Mantenerse callado durante la medición. El moverse o hablar durante la misma puede dar un resultado erróneo.
3. No realice el examen una y otra vez durante un período de tiempo breve ya que de hacerlo así puede dar resultados diferentes, porque un brazo insensible puede bloquear el flujo de la sangre.
4. La presión arterial en el brazo izquierdo puede ser diferente a la del brazo derecho. Por lo tanto, se recomienda hacer el examen siempre sobre el mismo brazo.
5. La presión arterial puede subir en las siguientes situaciones:
luego de realizar deportes, nerviosismo, obturación, falta de sueño, ingestión de café, té o bebidas alcohólicas.

NOTA

* Se obtiene un resultado preciso estando en un estado calmo y relajado.

* El resultado de la medición varía estando sentado o estando acostado. El resultado puede ser erróneo si la persona tiene arritmia o arteriosclerosis seria.

Consultar con el médico.

Farm. MARTA CAMESELLA
 Directora Técnica y Apoderada
 SAN-UP S.A.



Modelos HL888IF y HL868ZA (de antebrazo)

Colocación del brazalete

- Presione su arteria braquial aproximadamente 2 – 3 cm por encima del codo por el interior de su brazo izquierdo para determinar donde el pulso es más fuerte
- Deslice el extremo del brazalete lo más lejos de la manguera a través del anillo de metal hasta formar un lazo: El tejido suave debe encontrarse en la parte interior del brazalete.
- Si el brazalete está colocado correctamente, la cinta Velero se encontrará en la parte exterior del brazalete y el aro de metal no tocará la piel.
- Pase el brazo izquierdo a través del lazo. La parte inferior del brazalete debe estar aproximadamente 2 – 3 cm por encima del codo interno. La manguera debe estar sobre la arteria braquial en la parte interior del brazo
- Tire del brazalete de modo que los extremos superior e inferior se ajusten alrededor del brazo.
- Cuando el brazalete se encuentre correctamente colocado, presione la cinta Velero firmemente sobre la parte correspondiente del brazalete.
- Siéntese en una silla y coloque su brazo sobre la mesa de manera que el brazalete esté al mismo nivel del corazón
- Relaje su brazo y gírelo hacia arriba. Compruebe que no haya pliegues en el tubo de aire.

¡Nota!

El tamaño del brazalete es de 23 – 33 cm ,apropiado sólo para adultos.

Si el proceso de inflado no se detiene, abra el brazalete de inmediato

No envuelva el brazalete alrededor de ninguna parte de su cuerpo que no sea su brazo.

No utilice el dispositivo si su brazo presenta heridas o lesiones.

Método de medición

1. Presionar “ON / OFF”, el equipo comienza a hacer una auto-comprobación en la pantalla del visor. Luego de esto, “v” significa que hay aire dentro del brazalete, y “0” se ve en la pantalla luego de que el aire ha sido eliminado, “^” significa que es el momento para inflar.
2. Presionar la perita de goma para inflar y parar cuando la presión alcanza los 180mmHg (24kPa). La válvula de descompresión del aire comienza a soltar el aire inteligente, automática y constantemente. El indicador “♥” se ilumina en la pantalla del visor, esto significa medición. (Si el símbolo “^” se ilumina durante la medición, significa que la presión no es suficiente y se debe inflar nuevamente).
3. La presión continúa decreciendo y la medición finaliza. En la pantalla se muestra la fecha y la frecuencia de las pulsaciones de la medición.
4. Luego de la medición, la válvula inteligente de expulsión de aire eliminará automáticamente todo el aire restante dentro del brazalete. Presionar “MEMORY” para mostrar la fecha promedio de la medición de las últimas tres veces.
5. Método de consulta de la memoria


Farm. MARTA GAMESELLA
Directora Técnica y Apoderada
SAN-UP S.A.



Presionar "MEMORY", se mostrará la fecha de la presión arterial y la tasa de pulsaciones de la última medición. Si se continúa presionando "MEMORY", se mostrarán los últimos de registro.

6. Unidades de medición

Luego del encendido, presionar "ON / OFF" durante 3 segundos. Se mostrará "0mmHg". Presionar "MEMORY" para seleccionar "0mmHg" o 0.0kPa.

Modelos : HL168JM, HL168ZA, HL168KB, HL168JS (de muñeca)

Colocación del brazalete

- No coloque el brazalete sobre la manga de una chaqueta o suéter. Coloque la pulsera alrededor de la muñeca desnuda con el monitor frente a usted.

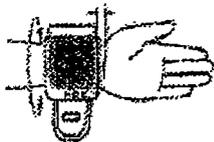


Coloque el brazalete de manera cómoda. No lo ajuste demasiado. Doble la parte restante de la pulsera de manera que no obstruya la medición.



Deje aproximadamente 10 mm (aproximadamente 0.4 pulgadas) entre la pulsera y la base de su palma.

10 mm (0.4 inch)



135 ~ 195 mm (5.3 ~ 7.7 inch)

Postura Correcta para la Medición

Es extremadamente importante que el brazalete se encuentre al mismo nivel que el corazón. Si el brazalete se encuentra más alto o más bajo que el nivel del corazón puede generar resultados inexactos.

1. Siéntese cómodamente con sus pies apoyados en el suelo.
2. Coloque el monitor de presión arterial en su muñeca.
3. Coloque su codo sobre la mesa y apoye la parte posterior de su mano sobre el estuche del dispositivo u otro objeto.
4. Utilice el apoyabrazos para posicionar el brazo de modo que la pulsera se encuentre a la misma altura que el corazón.
5. Relaje su mano y gire la palma hacia arriba.



Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica y Apoderada
SAN-UP S.A.



PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN

1. Encendido del monitor

- A. Para encender el monitor, presione el botón ENCENDIDO/APAGADO
- B. Todos los segmentos aparecerán en la pantalla durante 3 segundos.

2. Configuración de la fecha y la hora

- A. Presione el botón O (el "Mes" comienza a parpadear).
Presione el botón (+) o (-) para establecer el MES en curso (1, 2, 3...12).
- B. Presione el botón MODE (el "DÍA" comienza a parpadear).
Presione el botón (+) o (-) para establecer el DÍA actual (1, 2, 3...31).
- C. Cambie la HORA en el formato de 12 horas (1, 2, 3 ... 12p. 1 p... 12) Y MINUTO ((00, 01, 02, 03...59) según se describe en el Paso B anterior, utilizando el botón () o () para cambiar los números y el botón MODE para confirmar las entradas.

3. Cómo realizar una medición

- A. Con la pulsera alrededor de su muñeca, presione el botón ENCENDIDO/APAGADO para comenzar la medición.

**¡Nota!*

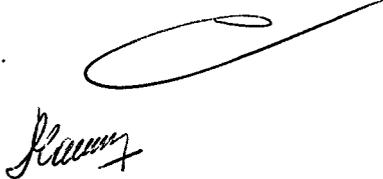
Sólo infle la pulsera si está colocada alrededor de su muñeca. Todos los símbolos de visualización aparecerán en la pantalla durante 3 segundos.

B Cuando todos los símbolos desaparecen, la pantalla mostrará "00". El monitor está "Listo para Medir" e inflará la pulsera automáticamente hasta el nivel correcto para usted.

Luego del inflado inicial del brazalete, la presión disminuirá lentamente y cuando se detecte el pulso el SÍMBOLO DE PULSACIÓN comenzará a parpadear.

**¡Nota!*

- * Si el brazalete no deja de inflarse, retírela de inmediato.
- * Para interrumpir la medición, presione el botón ENCENDER/APAGAR para cambiar al Modo Espera.
- C. Cuando se complete la medición, se visualizará la presión sistólica, la presión diastólica y la frecuencia cardíaca durante 1 minuto.
- D. El monitor se apagará automáticamente luego de 1 minuto sin actividad.



Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica y Apoderada
SAN-UP S.A.

**Especificaciones técnicas**

Modelo	HL888IF
Método de medición	Oscilométrico
Rango de medición	Presión: 0 ~ 300 mmHg, Pulsaciones: 40~199 latidos/minuto
Precisión	Presión: ± 3 mmHg, Pulsaciones: $\pm 5\%$ Max.
Inflado	Inflado automático (bomba de aire)
Desinflado	Válvula de control de liberación de aire automática
Visor	Pantalla de cristal líquido
Memoria	48 memorias
Dimensiones:	Largo x Ancho x Alto: 142,2 x 104,1 x 63,5 mm
Peso de la unidad	170,77 \pm 10 g (Sin pilas)
Tamaño del brazalete	Brazalete normal: 23 ~ 33 cm (9 ~ 13 pulgadas)
Alimentación	4 pilas alcalinas AA (1.5 V)
Duración de las pilas	Aprox. 300 mediciones
Apagado automático	1 minuto después de la última operación de un botón
Accesorios:	4 pilas alcalinas AA; Brazalete con manguera. Manual de Instrucciones, Bolsa

Modelo	HL888IF
Método de medición	Oscilométrico
Rango de medición	Presión: 0 ~ 300 mmHg, Pulsaciones: 40~199 latidos/minuto
Precisión	Presión: ± 3 mmHg, Pulsaciones: $\pm 5\%$ Max.
Inflado	Inflado automático (bomba de aire)
Desinflado	Válvula de control de liberación de aire automática
Visor	Pantalla de cristal líquido
Memoria	120 memorias
Dimensiones:	Largo x Ancho x Alto: 130,0 x 120 x 75,5 mm
Peso de la unidad	Aprox. 212 g (Sin pilas)
Tamaño del brazalete	Brazalete normal: 23 ~ 33 cm (9 ~ 13 pulgadas)
Alimentación	4 pilas alcalinas AAA (1.5 V)
Duración de las pilas	Aprox. 300 mediciones
Apagado automático	1 minuto después de la última operación de un botón
Accesorios:	4 pilas alcalinas AA; Brazalete con manguera. Manual de Instrucciones, Bolsa.


 Farm. MARTA CAMESELLA
 Directora Técnica y Apoderada
 SAN-UP S.A.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Modelo:	HL168JS
Método de medición	Oscilométrico
Rango de medición	Presión: 0 ~ 300 mmHg, Pulsaciones: 40~199 latidos/minuto
Precisión	Presión: ± 3 mmHg, Pulsaciones: $\pm 5\%$ Max.
Inflado	Inflado automático (bomba de aire)
Desinflado	Válvula de control de liberación de aire automática
Visor	Pantalla de Cristal Líquido
Memoria	99 memorias
Peso de la unidad	Aprox. 117 g (Sin pilas)
Alimentación	2 pilas alcalinas AAA (1.5 V)
Apagado automático	1 minuto después de la última operación de un botón
Accesorios:	Manual de instrucciones, 2 baterías alcalinas AAA, Estuche

Modelo:	HL168JM
Método de medición	Oscilométrico
Rango de medición	Presión: 0 ~ 300 mmHg, Pulsaciones: 40~199 latidos/minuto
Precisión	Presión: ± 3 mmHg, Pulsaciones: $\pm 5\%$ Max.
Inflado	Inflado automático (bomba de aire)
Desinflado	Válvula de control de liberación de aire automática
Visor	Pantalla de Cristal Líquido
Memoria	90 memorias
Peso de la unidad	Aprox. 125 g (Sin pilas)
Alimentación	2 pilas alcalinas AAA (1,5 V)
Apagado automático	1 minuto después de la última operación de un botón
Accesorios:	Manual de instrucciones, 2 baterías alcalinas AAA, Estuche


 Farm. MARTA CAMESELLA
 Directora Técnica y Apoderada
 SAN-UP S.A.





Modelo:	HL168KB
Método de medición	Oscilométrico
Rango de medición	Presión: 0 ~ 300 mmHg, Pulsaciones: 40~199 latidos/minuto
Precisión	Presión: ± 3 mmHg, Pulsaciones: $\pm 5\%$ Max.
Inflado	Inflado automático (bomba de aire)
Desinflado	Válvula de control de liberación de aire automática
Visor	Pantalla de Cristal Líquido
Memoria	120 memorias
Peso de la unidad	Aprox. 120 g (4,13 \pm 0,17 oz.) (Sin pilas)
Alimentación	2 pilas alcalinas AAA (1.5 V)
Apagado automático	1 minuto después de la última operación de un botón
Accesorios:	Manual de instrucciones, 2 baterías alcalinas AAA, Estuche

Modelo:	HL168ZA
Método de medición	Oscilométrico
Rango de medición	Presión: 0 ~ 300 mmHg, Pulsaciones: 40~199 latidos/minuto
Precisión	Presión: ± 3 mmHg, Pulsaciones: $\pm 5\%$ Max.
Inflado	Inflado automático (bomba de aire)
Desinflado	Válvula de control de liberación de aire automática
Visor	Pantalla de Cristal Líquido
Memoria	120 memorias
Peso de la unidad	Aprox. 115 (Sin pilas)
Alimentación	2 pilas alcalinas AAA (1.5 V)
Apagado automático	1 minuto después de la última operación de un botón
Accesorios:	Manual de instrucciones, 2 baterías alcalinas AAA, Estuche


 Farm. MARTA CAMESELLA
 Directora Técnica y Apoderada
 SAN-UP S.A.





INDICACIÓN DE SÍMBOLOS

SÍMBOLOS / SÍNTOMAS	CONDICIONES/ CAUSAS	INDICACIÓN/CORRECCIÓN
 Símbolo de Batería Baja	Aparece cuando el voltaje de las pilas es excesivamente bajo o la posición de las pilas no es correcta.	Reemplace todas las pilas con pilas nuevas. Asegúrese que las polaridades +/- se encuentren en la posición correcta.
 Símbolo de Pulsación	Aparece cuando se detecta el pulso durante la medición.	Medición en curso. No hable ni se mueva.
 Símbolo de Inflado	Aparece cuando el brazalete debe ser inflado	El dispositivo se inflará automáticamente
 Símbolo de Desinflado	Aparece cuando el brazalete se está desinflando	El dispositivo se desinfla y detecta la presión arterial. Medición en curso. Quédese tranquilo. No se mueva ni hable.
La unidad no se enciende cuando se presiona el botón START/STOP (ENCENDER/APAGAR)	Las pilas se han agotado.	Reemplace las pilas con 4 pilas alcalinas AA nuevas.
	Las polaridades de las pilas no se encuentran en la posición correcta.	Vuelva a colocar las pilas en la posición correcta.
La pantalla muestra el Símbolo de Error de Medición (ERROR); o el valor de la presión arterial es excesivamente bajo o alto; o no se pudo obtener la presión arterial exacta.	El brazalete ha sido colocado de manera incorrecta.	Coloque el brazalete en la posición correcta.
	¿Habló o se movió durante la medición?	Realice la medición nuevamente. Mantenga el brazo quieto durante la medición.
	Movimiento del brazo con el brazalete colocado.	-
Nota: Si el símbolo "EP" aparece en la pantalla, devuelva el dispositivo a su distribuidor local o importador.		


Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica y Apoderada
SAN-UP S.A.

REFOLIADO N° 137
Direc. Tecnología Médica

5406
A.N.M.A.T.
FOLIO
136
MESA DE ENTRADAS

MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO

- Utilice un paño con agua o un detergente suave para limpiar el dispositivo y, a continuación utilice un paño seco.
- No utilice detergentes o químicos fuertes para limpiar el dispositivo.
- Si la unidad no va a ser utilizada por un largo período de tiempo, extraiga las pilas (la fuga de líquido de las pilas puede dañar la unidad).
- No presione el botón ENCENDER/APAGAR si el brazalete no está correctamente colocado.
- No deje caer el producto y evite que sufra golpes fuertes.
- Si se le sugiere que la unidad necesita servicio, consulte con su agente de servicios.
- Siempre guarde la unidad en el estuche de almacenamiento después de cada uso.
- No exponga al dispositivo a la luz solar directa, a altas temperaturas o a lugares húmedos o polvorientos.
- No guarde la unidad a temperaturas extremadamente bajas (menores a -20°C) o altas (mayores a 70°C).

VENTA LIBRE

Fabricante:
Health & Life Co., Ltd.
Dirección: 9F, N° 186, Jian Yi Road, Chung Ho City, Taipei, Taiwan

Health & Life (Suzhou) Co., Ltd
Dirección: N° 1428 Xiang Jian Road, Suzhou New District, Suzhou City
215129 China

Presentación
Envase x una unidad con estuche y Manual de Instrucciones

Importado por SAN UP S.A
Dirección: Ruta 8 N° 2967 Pdo de San Martín Pcia de Bs. As. Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Marta Camesella
Autorizado por la ANMAT PM 213 – 27


Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica y Apoderada
SAN-UP S.A.

