



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

DISPOSICIÓN Nº **7684**

BUENOS AIRES, **22 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-886-15-2 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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**



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

DISPOSICIÓN Nº

7684

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ASPEN, nombre descriptivo Tensiómetro Digital Automático y nombre técnico Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, Oscilométricos, de acuerdo con lo solicitado por TENACTA S.A., 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 104 y 105 a 122 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1124-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-886-15-2

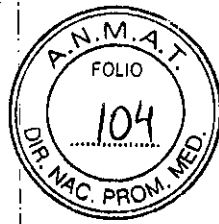
DISPOSICIÓN Nº

eat

7684

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7684



**Rótulo**

22 SEP 2015

Tensiómetro Digital Automático

**Modelo:** KD-739, KD-7962  
(según corresponda)

**Fabricado por:**

**ANDON HEALTH CO. LTD**

3 JINPING RD. YA' AN ST., NANKAI, TIANJIN CHINA (300190)

**Importado por:**

**TENACTA S.A**

GIRARDOT 1449, C.A.B.A, Argentina

LOT: \_\_\_\_\_

SN: \_\_\_\_\_



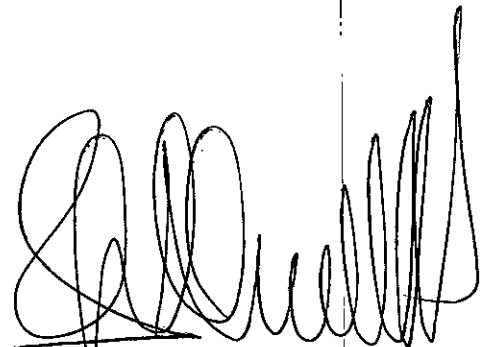
Ver instrucciones de Uso

**Condición de Venta:** Venta libre

**Director Técnico:** Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio

**Autorizado por la ANMAT PM- 1124-31**

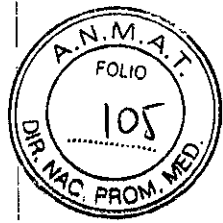
  
Bioing. **TENACTA S.A.**  
Ana Cecilia Vinzio Maggio  
Director Técnico  
MAT N° 6118



**TENACTA S.A**

PABLO NÜESCH  
APODERADO

7684



## Instrucciones de Uso

Tensiómetro Digital Automático

**Modelo:** KD-739, KD-7962  
(según corresponda)

**Fabricado por:**  
**ANDON HEALTH CO. LTD**  
3 JINPING RD. YA'AN ST., NANKAI, TIANJIN CHINA (300190)

**Importado por:**  
**TENACTA S.A**  
Girardot 1449, Capital Federal, República Argentina

**Condición de Venta:** Venta libre

**Director Técnico:** Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio

**Autorizado por la ANMAT PM- 1124-31**


## INTRODUCCIÓN

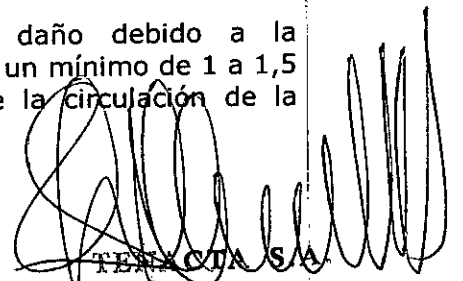
### Fluctuación normal de la presión arterial

Toda actividad física, la excitación, el estrés, comer, beber, fumar, la postura corporal y muchas otras actividades o factores (incluida la medición de la presión arterial) influirán en el valor de la presión arterial. Debido a esto, es muy poco común obtener lecturas múltiples idénticas de la presión arterial.

La presión arterial fluctúa continuamente - noche y día. El valor más alto habitualmente aparece durante el día y el más bajo a la medianoche. Normalmente, el valor comienza a aumentar a alrededor de las 3.00 a.m. y alcanza su nivel más alto durante el día mientras la mayoría de las personas están despiertas y activas. Atento a la información precedente, se recomienda medir la presión arterial todos los días a la misma hora aproximadamente.

Mediciones demasiado frecuentes pueden ocasionar un daño debido a la interferencia con el flujo sanguíneo. Relájese siempre durante un mínimo de 1 a 1,5 minutos entre mediciones para permitir la recuperación de la circulación de la

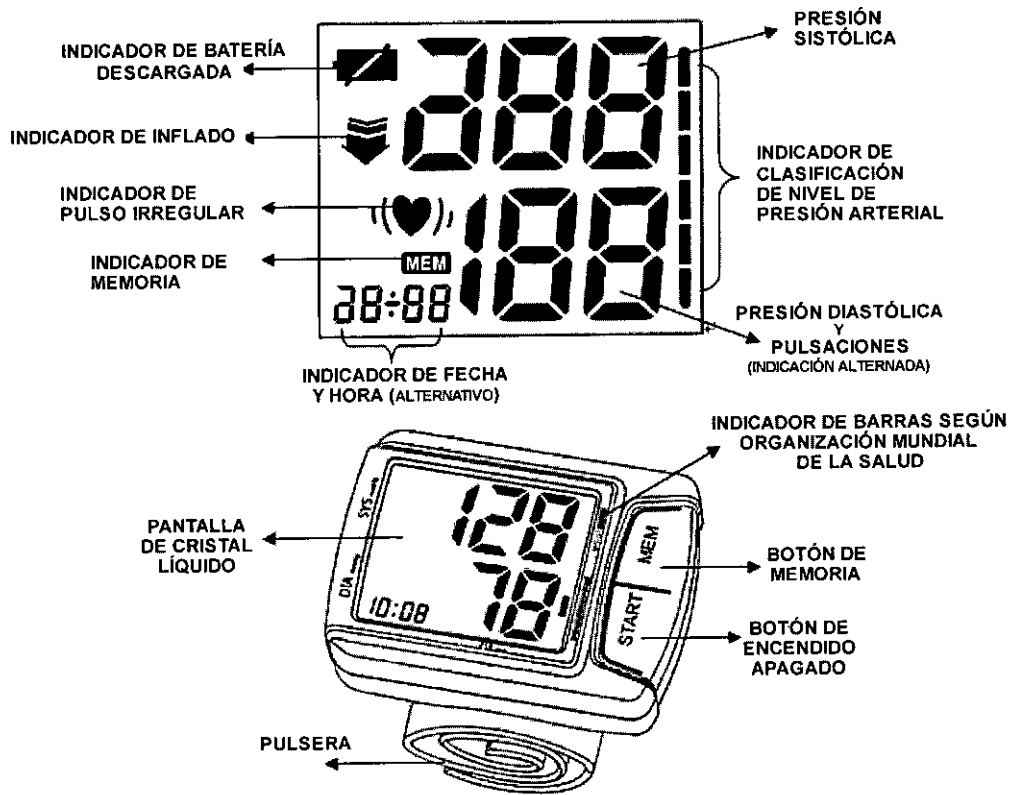
  
Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio  
TENACTA S.A.  
Director Técnico  
MAT N° 6118

  
TENACTA S.A.  
PABLO NÜESCH  
CORPORADO

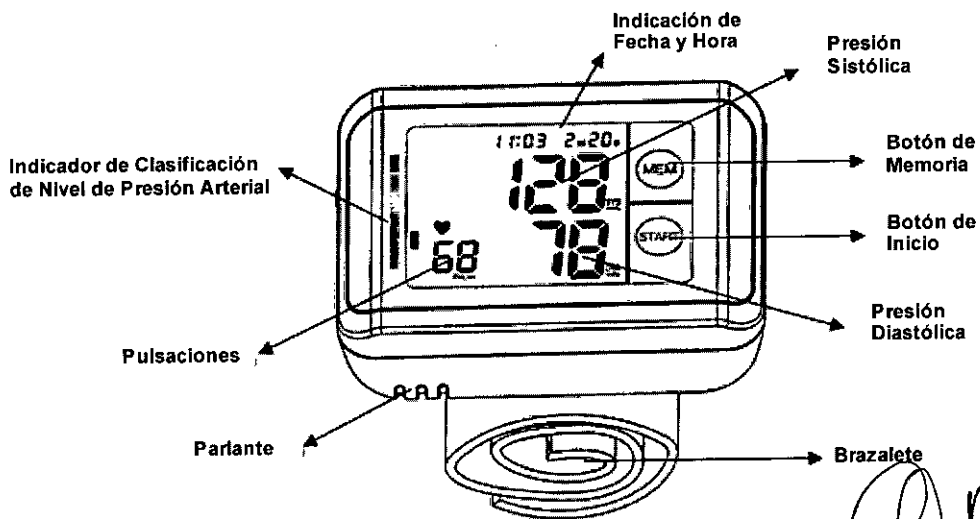
7681

sangre en su brazo. Es poco común obtener lecturas idénticas de la presión arterial cada vez que se mide la presión.

### Contenido e indicadores de la pantalla



Modelo KD-739

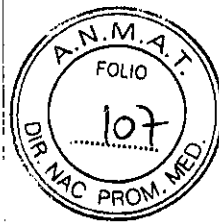


Modelo KD-7962

1  
TENACTA S.A.  
Bioling. Ana Cecilia Vinzilo Magglio  
Director Técnico  
MAT N° 6118

TENACTA S.A.  
PABLO NÜESCH  
APODERADO


7684



### Uso previsto

El esfigmomanómetro (tensiómetro) electrónico totalmente automático fue diseñado para ser utilizado por profesionales médicos o en el hogar y es un sistema de medición no invasivo de la presión arterial destinado para medir las presiones arteriales diastólica y sistólica y el pulso de un individuo adulto mediante el uso de una técnica no invasiva en la cual se envuelve una pulsera alrededor de la muñeca.

### Contraindicaciones

 No es apropiado que las personas con arritmia grave utilicen este tensiómetro electrónico.

### Descripción del producto

Sobre la base de la metodología oscilométrica y un sensor de presión integrado de silicio, la presión arterial y el pulso pueden medirse automáticamente y de manera no invasiva. La pantalla LCD muestra la presión arterial y el pulso. Las mediciones más recientes 2 x 60 (modelo KD-739), 1x60 (modelo KD-7962) podrán guardarse en la memoria con indicación de fecha y hora. El tensiómetro también puede mostrar la lectura promedio de las últimas tres mediciones.

### Explicación de los símbolos en la unidad



Símbolo correspondiente a "DEBE LEERSE LA GUÍA DE FUNCIONAMIENTO"



Símbolo correspondiente a "ADVERTENCIA"



Símbolo para "PARTES APLICADAS TIPO BF" (La pulsera es parte aplicada tipo BF)



Símbolo para "PROTECCIÓN AMBIENTAL - Los desechos eléctricos no deberían eliminarse junto con los residuos hogareños. Recíclelos si existen instalaciones apropiadas para ello. Solicite asesoramiento sobre cómo reciclarlos a las autoridades locales o al vendedor de su zona"



Símbolo para "FABRICANTE"



Símbolo para "FECHA DE FABRICACIÓN"



Símbolo para "Polaridad del conector de tensión continua D.C.:"

LOT Símbolo para "NÚMERO DE LOTE"

SN Símbolo para "NÚMERO DE SERIE"

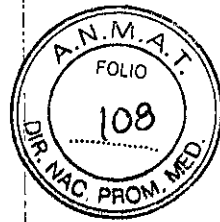
1

TENACTA S.A.  
Ana Cecilia Vinzio Mabb  
Director Técnico  
MAT N° 6118

TENACTA S.A

PABLO NÜESCH  
APODERADO

7684



Símbolo para "MANTENER EN LUGAR SECO"

## ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: Tensiómetro digital automático
2. Modelo: KD-739, KD-7962
3. Clasificación: Pilas internas, parte aplicable tipo BF, IPX0, no AP o APG. Funcionamiento continuo.
4. Tamaño del equipo aprox. Modelo KD-7962: 89mm x 65mm x 29mm (3 1/2"x 2 9/16"x 1 5/32")
5. Tamaño del equipo aprox. Modelo KD-739: 87mm x 64mm x 24 mm (3 7/16"x 2 17/32"x 15/16")
6. Circunferencia de la pulsera Modelo KD-739, KD-7962: 14cm - 19.5cm (5 1/2" - 7 11/16")
7. Peso aprox. Modelo KD-739: 116g (3 3/32oz.) (excluidas las baterías)
8. Peso aprox. Modelo KD-7962: 140 g (4 15/16oz.) (excluidas las baterías)
9. Método de medición: Oscilométrico, inflado y medición automáticos.
10. Capacidad de la Memoria Modelo KD-739: 2 x 60 lecturas con indicación de fecha y hora.
11. Capacidad de la Memoria Modelo KD-7962: 60 veces con indicación de fecha y hora
12. Alimentación Modelo KD-739, KD-7962: 2 baterías de 1.5V TAMAÑO AAA
13. Rango de lectura:
  - Presión de pulso: 0-300mmHg
  - Presión Sistólica: 60-260mmHg
  - Presión Diastólica: 40-199mmHg
  - Frecuencia cardíaca (pulso): 40-180 pulsaciones por minuto
14. Precisión:
  - Presión: ±3mmHg
  - Pulsaciones: ±5%
15. Vida útil de las baterías Modelo KD-739: aproximadamente 270 usos
16. Vida útil de las baterías Modelo KD-7962: aproximadamente 180 usos
17. Lista de todos los componentes del sistema de medición de presión, Incluidos los accesorios: bomba, válvula, pantalla LDC, pulsera, sensor

## AVISOS, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Lea toda la información en la guía de funcionamiento y cualquier otra información impresa en la caja antes de poner en funcionamiento la unidad.
2. Permanezca quieto, tranquilo y en reposo durante 5 minutos antes de la medición de la presión arterial.
3. La pulsera debe ser colocado a la altura de su corazón.
4. Durante la medición, no hable ni mueva su cuerpo y brazo.
5. Cada medición debe ser efectuada en el mismo brazo.
6. Relájese siempre por lo menos durante 1 minuto o 1 minuto y medio entre mediciones para que se restablezca la circulación sanguínea en su brazo. El inflado excesivo o prolongado (presión de la pulsera que exceda los 300 mmHg o mantenida por encima de los 15 mmHg durante más de 3 minutos) de la bomba (cámara de aire) puede causar un equimoma en el brazo.
7. Consulte con su médico si tiene alguna duda sobre los siguientes casos:
  - 1) La aplicación de la pulsera sobre una herida o en caso de enfermedad inflamatoria;

Bidub  
TENACTA S.A.  
Cecilia Vinzio Maestre  
Director Técnico  
MAT N° 6118

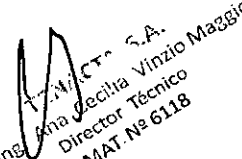
TENACTA S.A.

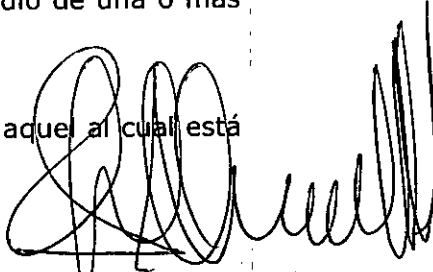
PABLO NÜESCH  
APODERADO

- 2) La aplicación de la pulsera en un brazo con acceso o tratamiento intravascular o donde haya una derivación arteriovenosa (A-V);
  - 3) La aplicación de la pulsera en el brazo del mismo lado donde se realizó una mastectomía;
  - 4) Se utiliza simultáneamente con otros equipos médicos de monitoreo en el mismo brazo;
  - 5) Es necesario controlar la circulación sanguínea del usuario.
8.  $\triangle$  Este tensiómetro electrónico está diseñado para adultos y nunca debería ser utilizado en bebés o niños pequeños. Consulte con su médico u otro profesional de la salud antes de utilizarlo en niños más grandes.
  9. No use este aparato en un vehículo en movimiento, ya que esto puede tener como resultado una medición errónea.
  10. Las mediciones de la presión arterial determinadas por este tensiómetro son equivalentes a las obtenidas por un observador capacitado que utiliza el método de auscultación con estetoscopio/brazalete dentro de los límites prescritos por el American National Standard Institute (Instituto Nacional Estadounidense de Estándares) para esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.
  11. Para obtener información sobre potenciales interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el tensiómetro de presión arterial y otros dispositivos y recomendaciones para evitar dichas interferencias, remítase a la sección titulada INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.
  12. Si durante la medición de la presión arterial se detectan latidos cardíacos irregulares (IHB) causados por arritmias comunes, aparecerá en la pantalla el símbolo  $\heartsuit$ . En este estado, los esfigmomanómetros electrónicos realizan su función, pero los resultados pueden no ser precisos. Se recomienda la consulta con un médico para obtener una evaluación correcta.

Hay 2 situaciones en las que la indicación de IHB aparecerá en la pantalla:

- 1) El coeficiente de variación (CV) del período del pulso  $>25\%$ .
  - 2) La diferencia del período del pulso adyacente  $\geq 0,14s$ , y el número de dicho pulso es superior al 53 por ciento del número total de pulsos [sic].
13. No utilice otra pulsera que la provista por el fabricante, de lo contrario podría verse afectada la biocompatibilidad, y pueden producirse errores de medición.
  14.  $\triangle$  El tensiómetro podría no cumplir con las especificaciones de funcionamiento o podría causar riesgos para la seguridad, si se lo guarda o usa fuera de los rangos de temperatura y humedad indicados en las especificaciones.
  15.  $\triangle$  No comparta la pulsera con otra persona que tenga una infección, para evitar la infección cruzada.
  16. Este equipo ha sido probado, y se determinó que cumple con los límites establecidos para un dispositivo digital Clase B, conforme a la sección 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no es instalado y utilizado de conformidad con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las radiocomunicaciones. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzca interferencia en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse si se apaga y enciende el equipo, se le recomienda al usuario tratar de corregir las interferencias por medio de una o más de las siguientes medidas:  
Reorientar o reubicar la antena receptora.  
Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.  
Conectar el equipo a un tomacorriente en un circuito diferente de aquel al cual está conectado el receptor.

  
 Bioing. Ana Cecilia Vinizio Maggio S.A.  
 Director Técnico  
 MAT. N° 6118

  
 TENACTA S.A.





Solicitar ayuda al vendedor del equipo o a un técnico capacitado en radio y televisión.

17. Este tensiómetro de presión arterial ha sido verificado mediante el método de auscultación. Se recomienda leer el anexo B de la norma ANSI/AAMI SP-10:2002+ A1:2003+ A2:2006 para obtener detalles sobre el método de verificación si lo necesita.

## PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN Y USO:

### 1. COLOCACIÓN DE LAS PILAS

- Abra la tapa del compartimiento de las pilas en la parte trasera del tensiómetro.
- Coloque 2 baterías del tipo "AAA" para el Modelo KD-739, KD-7962. Preste atención a la polaridad correcta.
- Cierre la tapa del compartimiento de las pilas.
- Cuando la pantalla LCD muestra el símbolo de pilas , sustituya todas las pilas y coloque pilas nuevas.
- Las pilas recargables no son apropiadas para este tensiómetro.
- Retire las pilas si no va a utilizar el tensiómetro durante un mes o más para evitar el daño que pueda ocasionar la pérdida de ácido de las pilas.

 Evite el contacto del fluido de las pilas con los ojos. En caso de que dicho fluido penetrara en sus ojos, lávese inmediatamente con abundante agua limpia y recurra a un médico.

### 2. AJUSTE DEL RELOJ Y DE LA FECHA

- Cuando se coloquen las baterías el equipo entrará en el modo Reloj y la pantalla indicará hora y fecha. Vea las figuras 2 y 2-1 para el Modelo KD-739, figura 2-3 para el Modelo KD-5031 y figura 2-4 para el Modelo KD-5962, KD-7962

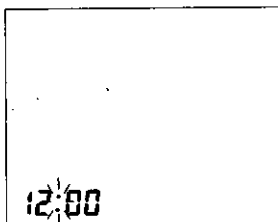


Figura 2

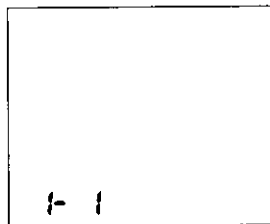


Figura 2-1

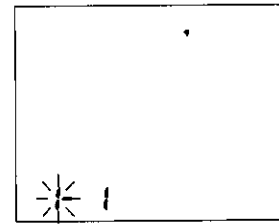


Figura 2-2

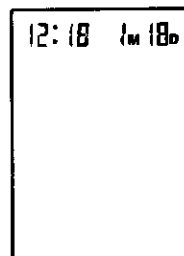
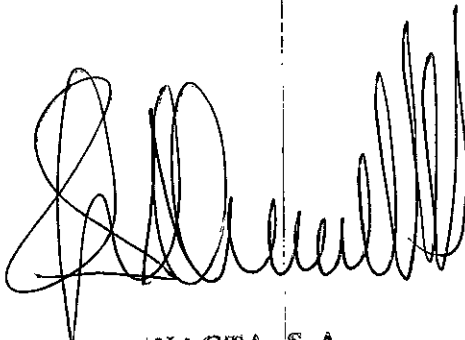


Figura 2-3

  
**TENACTA S.A.**  
 Bloing- Ana Cecilia Vinzio Maggio  
 Director Técnico  
 MAT N° 6118

  
**TENACTA S.A.**

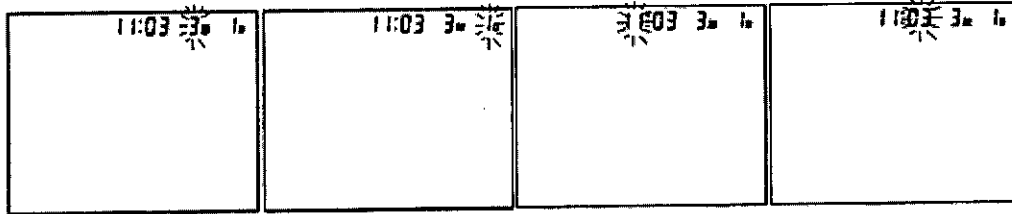


Figura 2-4

Figura 2-5

Figura 2-6

Figura 2-7

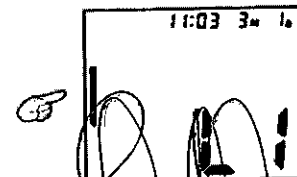
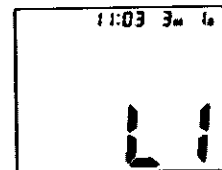
- b. Mientras el equipo se encuentra en el modo reloj presione ambos comandos "START" y "MEM" simultáneamente, y luego los suelta la indicación del mes destellará primero. Ver la Fig 2-2, 2-4. Presione el botón "START" de forma repetida, y destellarán sucesivamente el día la hora y los minutos (Ver figuras 2-5, 2-6 y 2-7). Mientras un número destella presione "MEM" para incrementar dicho número. Si mantiene pulsado el botón "MEM", el número se incrementa más rápidamente.
- c. Usted podrá apagar el equipo presionando "START" cuando la indicación de minutos destella de manera que la fecha y hora quedan confirmadas.
- d. El equipo se apagará automáticamente luego de 1 minuto de no operar ningún comando
- e. Cada vez que cambie las baterías deberá reajustar la fecha y hora nuevamente.
3. LLAVE DE PANTALLA TÁCTIL (Modelo KD-7962)

Su tensiómetro está equipado con la opción de pantalla táctil. Tenga cuidado de no tocar la pantalla por error. Mantenga la llave de pantalla táctil en la posición de apagado (OFF/ I) cuando el tensiómetro está fuera de uso para evitar operarlo en forma no intencional. Manténgala en la posición de encendido (ON/ O) para operar el equipo



4. AJUSTE DEL IDIOMA DE VOZ (Modelo KD-7962)

- a. Encienda el equipo con la llave de pantalla táctil en la posición ON.
- b. Ajuste del idioma de voz: En la posición de modo reloj, usted puede seleccionar el lenguaje o idioma de voz manteniendo pulsado el botón "MEM". Destellará sucesivamente en el display "L0", "L1", "L2" ... "Ln" (donde n el número correspondiente al idioma) en forma sucesiva. "L0" representa el cierre de la función lenguaje, "L1" representa el idioma 1, "L2" representa el idioma 2,..., "Ln" representa el idioma n, y así sucesivamente. Usted puede elegir el idioma soltando el "MEM" cuando la pantalla indica el código elegido.
- c. Si el número correspondiente al idioma es solo uno, en la pantalla LCD parpadeará "ON" and "--" circularmente. Aquí "ON" representa el inicio de la función voz y "--" representa el cierre de la función voz.
- d. Ajuste del volumen de voz: Una vez elegido el idioma, y manteniendo pulsado "MEM" nuevamente aparecerá una barra sobre la izquierda del display. Cuanto más elevada es la barra, mayor será el volumen. Suelte el botón "MEM" al volumen elegido para confirmarlo.



## 5. CONECTANDO LA PULSERA AL TENSIÓMETRO

La pulsera viene conectada al equipo al ser embalada. En caso contrario alinee los dos conectores y las cuatro trabas. Presione la pulsera hacia el tensiómetro de manera que las cuatro trabas se fijen al tensiómetro correctamente.

⚠ Evite la compresión o restricción del tubo de conexión durante la medición, lo cual puede causar error de inflado o un daño debido a la continua presión de la pulsera.

## 6. APLICANDO LA PULSERA EN LA MUÑECA

- Coloque la pulsera alrededor de la muñeca sin puño de camisa o abrigo a aproximadamente 1-2cm alejada de la palma de la mano como se indica en la figura.
- Manteniéndose sentado, coloque el brazo con la pulsera en la muñeca sobre un escritorio o mesa con la palma de la mano hacia arriba. Colocado correctamente usted podrá ver la pantalla.
- La pulsera no debe ajustarse demasiado ni completamente floja.



### Nota:

- Por favor lea en las "ESPECIFICACIONES" el rango de circunferencia de pulsera para asegurarse que el uso es el apropiado.
- Mídase en la misma muñeca cada vez.
- No mueva el cuerpo, el brazo ni el equipo mientras mide.
- Manténgase quieto y calmo durante 5 minutos antes de realizar la medición.
- Mantenga limpia la pulsera. Si la encontrara sucia, quítela del tensiómetro y límpiela a mano con un detergente suave, enjuáguela en agua fría. No use nunca secadores ni utilice la plancha. Se recomienda limpiar la pulsera cada 200 usos aproximadamente.

### Observaciones:

- Remítase al rango de circunferencia de la pulsera en "ESPECIFICACIONES" para asegurarse de que está utilizando la pulsera apropiada.
- Mídase la presión siempre en el mismo brazo.
- No mueva el brazo, el cuerpo o el tensiómetro, y no mueva el tubo de goma durante la medición.
- Permanezca tranquilo y calmo durante 5 minutos antes de la medición de la presión arterial.
- Mantenga la pulsera limpia. Si se ensucia, retírelo del tensiómetro y límpielo a mano con un detergente suave; luego enjuáguelo bien con agua fría. Nunca seque la pulsera en una secadora de ropa ni lo planche. Se recomienda limpiar la pulsera cada 200 usos.

Bioing  
TENACTA S.A.  
Ana Cecilia Vinzio Maggio  
Director Técnico  
MAT N° 6118

TENACTA S.A.

7. LECTURA DE LA PRESIÓN ARTERIAL

Modelo KD-739, KD-7962

- a. Asegúrese que la llave de Pantalla Táctil se encuentre en ON (Modelo KD-7962)
- b. Luego de colocar la pulsera y con su cuerpo en posición confortable, pulse el botón "START". Se oye un "bip" y se muestran todos los caracteres de la pantalla para una autopueba. Vea la Fig 8 para KD-739 y Fig. 8-6 para KD-7962. Rogamos contactar un Servicio de reparaciones si algún segmento no aparece encendido.

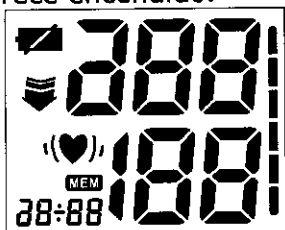


Figura 8

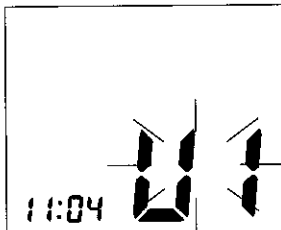


Figura 8-1

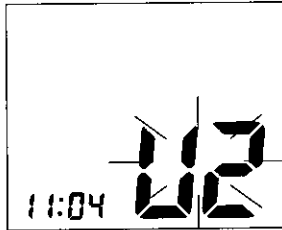


Figura 8-2

- c. Modelo KD-739: El grupo de memoria en uso (U1 o U2) destellará. Ver Fig. 8-1. Presione "MEM" para cambiar por el otro grupo de memoria. Ver Fig. 8-2. Confirme la selección realizada del grupo y pulse "START". El grupo de memoria quedará seleccionado si usted no opera el equipo por espacio de 5 segundos.

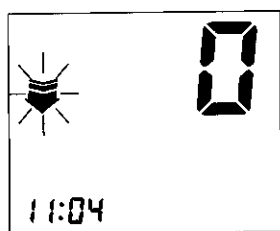


Figura 8-3

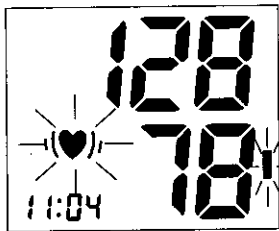


Figura 8-4

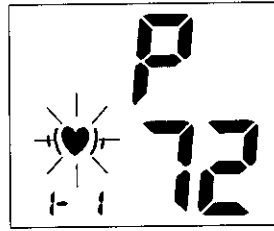


Figura 8-5

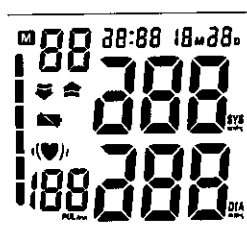


Figura 8-6

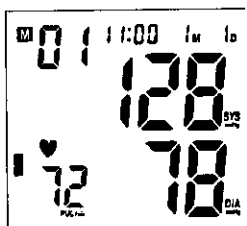


Figura 8-7

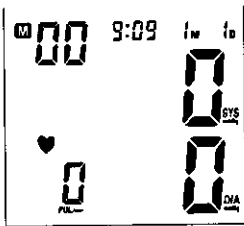


Figura 8-8

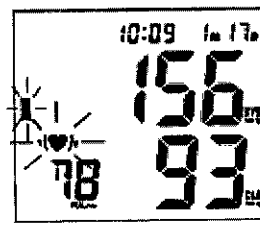


Figura 8-9

- d. Modelo KD-7962: La pantalla indicará momentáneamente la última medición realizada. Ver Fig. 8-7. Si el equipo no tuviera ninguna medición guardada en la memoria el display indicará "0" como presión arterial y pulso. Ver Fig. 8-8.
- e. Modelo KD-7962: Si la función de voz está habilitada el equipo indicará en forma Sonora algunos consejos.
- f. Modelo KD-739: Luego de seleccionado el grupo de memorias, el equipo inicia la medición indicando 0 presión. Ver Fig. 8-3.
- g. A continuación se inflará suficientemente la pulsera para hacer la medición. Seguidamente comienza a desinflar dicha pulsera retirando suavemente el aire y realizar la medición. Finalmente tanto la presión arterial como el pulso se indicarán en la pantalla en distintos lugares de la misma. El indicador de pulso irregular si existiera comenzará a destellar. Ver Fig. 8-4 y 8-5, 8-9. El resultado queda guardado automáticamente en la posición de memoria elegida. Para el modelo KD-7962 si la función voz está habilitada, se anunciará el resultado de la medición de forma audible.

TEINACTA S.A.  
Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio  
Director Técnico  
MAT. N° 6118

TEINACTA S.A.

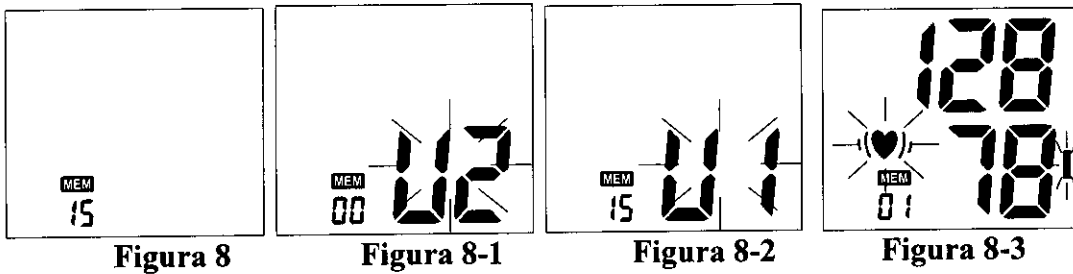
- h. Luego de la medición el tensiómetro se apagará automáticamente si por espacio de 1 minuto no se lo utiliza. También usted podría apagarlo si quisiera pulsando el botón "START".
- i. Durante la medición también podría apagarlo si pulsa el botón "START" en forma manual.

Nota: Consulte a un profesional de la salud para la interpretación de las mediciones de la presión.

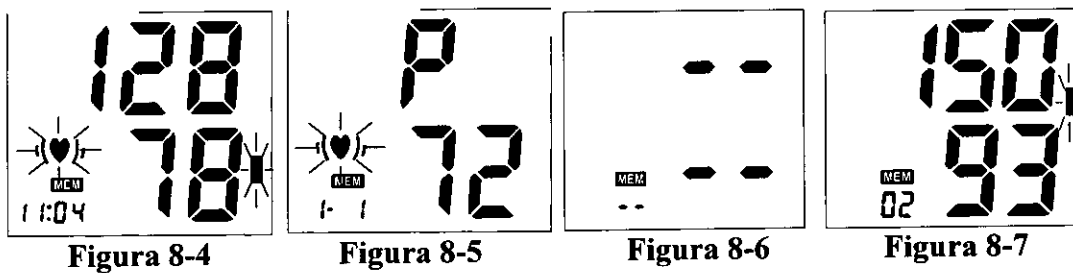
8. VISUALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS GUARDADOS

Modelo KD-739

- a. Luego de medir usted puede consultar los valores obtenidos en el grupo de memorias elegido con solo pulsar "MEM". La pantalla indicará los resultados de ese grupo de memoria elegido. Ver Fig. 8.



- b. Presione "MEM" estando en el modo reloj en forma reiterada para ver los resultados guardados. El grupo de memorias analizado destellará y a su vez aparecerán los distintos resultados obtenidos. Ver Fig. 8-1. Presione "START" si quiere buscar datos en el otro grupo de memorias. Ver Fig. 8-2. Confirme la selección pulsando el botón "MEM". El grupo de memorias elegido puede también ser confirmado automáticamente luego de unos 5 segundos de no operar el aparato con ningún comando.
- c. Luego de seleccionado el grupo de memorias, se mostrará el resultado de la medición mas reciente junto con el dato de fecha y hora de la medición. Ver Fig. 8-3. El valor de la presión y las pulsaciones se muestran en forma separada. El indicador de pulso irregular (si existiera tal cosa) destellará. Ver Figs. 8-4 y 8-5. Si no hubiera resultados guardados la pantalla indicará con línea de trazos. Ver Fig. 8-6, mientras que si usted presiona "MEM" o "START", el tensiómetro se apagará.
- d. Si presiona "MEM" nuevamente podrá ver el siguiente de los resultados tomados Ver Fig. 8-7. De forma que presionando MEM la pantalla le indicará el resto de los valores de mediciones anteriores.



- e. Una vez que aparecen los valores en el display el tensiómetro se apagará automáticamente si luego de un tiempo de aproximadamente 1 minuto no se opera ningún comando. Usted también puede apagarlo en forma manual

TENACTA S.A.  
Bioing. Ana Cecilia Vinzoni Masini  
Director Técnico  
MAI. N° 6118

TENACTA S.A.  
PABLO NÜESCH  
CONSEJERO

pulsando el botón "START".

Modelo KD-7962

- a. Encienda el tensiómetro por medio de la llave de pantalla táctil. (Posición en ON).
- b. Mientras el equipo está en el Modo Reloj, pulse la tecla "MEM" para ver los resultados guardados. También se indicará la fecha y hora, mas el símbolo de pulso irregular si existiera y el indicador de clasificación de nivel de presión que destellará simultáneamente. Debe pulsar "MEM" en forma repetida para ver el resto de los resultados medidos previamente.
- c. Si la función de voz está activada el equipo los anuncia en forma audible a cada uno de los resultados almacenados de la memoria.
- d. Luego de indicar los resultados guardados el tensiómetro se apagará automáticamente, si durante unos 2 minutos no se lo opera. Usted podría apagarlo manualmente si pulsa el botón "START".

9. BORRAR LAS MEDICIONES DE LA MEMORIA

Cuando mostrando cualquier resultado usted mantiene el botón "MEM" pulsado por espacio de unos tres segundos se borrarán todos los resultados almacenados en el grupo de memorias que se ha elegido luego de tres "beeps". El display mostrará línea de segmentos. Ver Figura 9 para Modelo KD-739. Ver Figura 9-1 para modelo KD-7962.

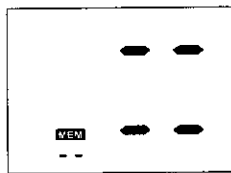


Figura 9

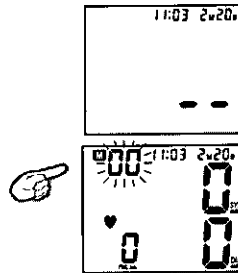


Figura 9-1

10. EVALUACIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL ALTA PARA ADULTOS

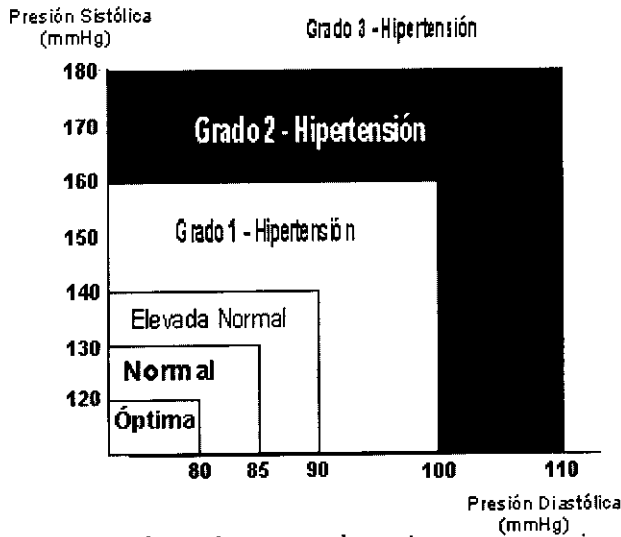
La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido las siguientes directrices para evaluar la presión arterial alta (independientemente de la edad o el sexo). Tenga en cuenta que deben tenerse en cuenta otros factores (por ejemplo, diabetes, obesidad, hábito de fumar, etc.). Consulte con su médico para obtener una evaluación precisa y nunca modifique usted mismo su tratamiento.

TENACTA S.A.  
Bióing. Ana Cecilia Vinzio Maggio  
Director Técnico  
MAT N° 6118

TENACTA S.A.

**OMS: Definiciones y clasificación de los niveles de presión sanguínea.**

**Clasificación de los Niveles de presión Arterial en Adultos**



| CLASIFICACIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA | Presión Sistólica mmHg | Presión Diastólica mmHg | COLOR del INDICADOR |
|---------------------------------------|------------------------|-------------------------|---------------------|
| Óptima                                | <120                   | <80                     | VERDE               |
| Normal                                | 120-129                | 80-84                   | VERDE               |
| Elevada Normal                        | 130-139                | 85-89                   | VERDE               |
| Grado 1 - Hipertensión                | 140-159                | 90-99                   | AMARILLO            |
| Grado 2 - Hipertensión                | 160-179                | 100-109                 | NARANJA             |
| Grado 3 - Hipertensión                | ≥ 180                  | ≥ 110                   | ROJO                |

*Nota: El propósito no es determinar una urgencia ni un diagnóstico basados en el esquema de colores. Los colores indican simplemente diferentes niveles de presión arterial.*

**11. DESCRIPCIÓN DE LA ALARMA TÉCNICA**

Si la presión arterial determinada (sistólica o diastólica) está fuera del rango establecido consignado en la sección ESPECIFICACIONES el equipo mostrará rápidamente 'HI' o 'Lo' como alarma técnica en la pantalla LCD. En este caso, debería consultar con un médico, o bien verificar si manejó incorrectamente el equipo. El estado de alarma técnica (fuera del rango establecido) fue preestablecido en la fábrica y no puede ser ajustado o inactivado. Este estado de alarma tiene asignada una baja prioridad de acuerdo con la norma IEC 60601-1-8. **La alarma técnica no se bloquea y no necesita reiniciarse. La señal que aparece en la pantalla LCD desaparecerá automáticamente luego de aproximadamente 8 segundos.**

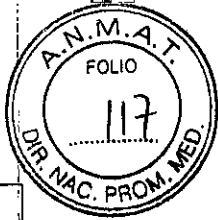
**12. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (1)**

| PROBLEMA                                | POSIBLE CAUSA                                                                                                            | SOLUCIÓN                                                                 |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| El Display muestra resultados anormales | Modelo KD-739/ KD-7962: La pulsera no ha sido correctamente colocada o el tubo de goma se encuentra doblado u obstruido. | Mida nuevamente revisando el método de colocación de la pulsera.         |
|                                         | La postura del cuerpo es incorrecta durante la medición.                                                                 | Mida nuevamente luego de revisar el método de postura del cuerpo.        |
|                                         | La persona habla, mueve el brazo o el cuerpo, está enojada, excitada o nerviosa                                          | Mida nuevamente estando calmo sin hablar ni moverse durante la medición. |

TENACTA S.A.  
Biling. Ana Cecilia Vinzio Macchi  
Director Técnico  
MAT N° 6118

TENACTA S.A.  
PABLO NÜESCH

7684



|  |                            |                                                                                 |
|--|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | durante la medición        |                                                                                 |
|  | Pulso irregular (arritmia) | La utilización de este equipo es inapropiada para personas con arritmia severa. |

## 13. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (2)




| PROBLEMA                                                      | POSIBLE CAUSA                                                                            | SOLUCIÓN                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La pantalla muestra el símbolo                                | Baterías descargadas.                                                                    | Cambie las baterías                                                                                                                  |
| La pantalla muestra "Er 0" (Modelo KD-739)                    | El sistema neumático de presión es inestable antes de la medición.                       | No se mueva y mida nuevamente                                                                                                        |
| La pantalla muestra "Er 1" (Modelo KD-739)                    | Falla para detectar la presión sistólica                                                 |                                                                                                                                      |
| La pantalla muestra "Er 2" (Modelo KD-739)                    | Falla para detectar la presión diastólica                                                |                                                                                                                                      |
| La pantalla muestra "Er 3" (Modelo KD-739)                    | El sistema neumático está bloqueado o muy apretado durante la medición.                  | Coloque la pulsera y pruebe nuevamente                                                                                               |
| La pantalla muestra "Er 4" (Modelo KD-739)                    | El sistema neumático tiene fugas de aire o la pulsera está muy floja durante el inflado. |                                                                                                                                      |
| La pantalla muestra "Er 5" (Modelo KD-739)                    | La pulsera está por encima de 300mmHg                                                    | Mida nuevamente luego de unos 5 minutos. Si la falla subsiste comuníquese con el distribuidor local o el servicio técnico autorizado |
| La pantalla muestra "Er 6" (Modelo KD-739)                    | La pulsera se ha inflado durante 3 minutos por encima de 15 mmHg                         |                                                                                                                                      |
| La pantalla muestra "Er 7" (Modelo KD-739)                    | Error en la memoria EEPROM                                                               |                                                                                                                                      |
| La pantalla muestra "Er 8" (Modelo KD-739)                    | Error en la verificación de los parámetros del dispositivo                               |                                                                                                                                      |
| La pantalla muestra "Er A" (Modelo KD-739)                    | Error en el sensor de presión                                                            |                                                                                                                                      |
| No hay respuesta al pulsar botones o al colocar las baterías. | Operación incorrecta o fuerte campo electromagnético de interferencia.                   | Retire las baterías por espacio de 5 minutos y reinstálelas nuevamente.                                                              |
| En el modo reloj no hay respuesta cuando se pulsa un botón    | La llave de pantalla táctil se encuentra en posición OFF                                 | Coloque la llave de pantalla táctil en posición ON y pruebe nuevamente.                                                              |
| La pantalla muestra la indicación "EE" (Modelo KD-7962)       | El brazo o el tensiómetro se han movido durante la medición                              | Mida nuevamente tratando de no moverse ni mover el tensiómetro.                                                                      |
|                                                               | La pulsera no se infla correctamente o disminuye excesivamente rápido                    | Asegúrese que el tubo de goma está correctamente insertado en el                                                                     |

TENACTA S.A.  
Ana Cecilia  
Director Técnico  
MAT N° 6118



|  |                                                                                                  |                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|  | durante la medición.                                                                             | tensiómetro.                                                   |
|  | El pulsera no ha sido correctamente colocado o el tubo de goma se encuentra doblado u obstruido. | Mida nuevamente revisando el método de colocación del pulsera. |


### LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

1.  No deje caer este tensiómetro, ni lo someta a un fuerte impacto.
2.  Evite las altas temperaturas y la solarización. No sumerja este tensiómetro en el agua ya que esto puede ocasionarle daños al aparato.
3. Si se guarda este tensiómetro en un lugar muy frío, aclimátelo a temperatura ambiente antes de usarlo.
4.  No intente desarmar el tensiómetro.
5. Si no usa el tensiómetro durante mucho tiempo, quítele las pilas.
6. Se recomienda controlar el funcionamiento del aparato cada 2 años o después de su reparación. Póngase en contacto con el centro de servicio técnico.
7. Limpie el tensiómetro con un paño seco y suave o con un paño suave mojado con agua, alcohol desinfectante diluido o detergente diluido y bien escurrido.
8. Ningún componente del tensiómetro puede ser reparado o mantenido por el usuario. Pueden proveerse los diagramas de circuito, las listas de componentes y partes, las descripciones, las instrucciones de calibración y toda otra información que ayude al personal técnico calificado del usuario a reparar las partes del equipo designadas para reparación.
9. El tensiómetro puede mantener las características de seguridad y funcionamiento durante un mínimo de 10.000 mediciones o tres años, y la integridad de la pulsera se mantiene luego de 1000 ciclos de apertura/cierre.
10. Se recomienda desinfectar la pulsera 2 veces por semana si fuera necesario (si se usa, por ejemplo, en un hospital o en una clínica). Limpie el lado interno (el lado que está en contacto con la piel) de la pulsera con un paño suave escurrido luego de mojarlo con alcohol etílico (75-90%) y luego seque la pulsera aireándolo.


### REQUISITOS AMBIENTALES

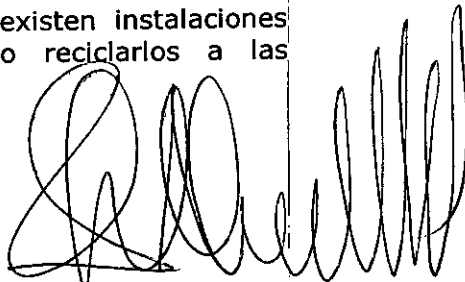
Temperatura ambiente para el funcionamiento: 5°C~40°C(41°F ~104°F)  
 Humedad ambiente para el funcionamiento: ≤90%RH  
 Temperatura ambiente de almacenamiento y transporte: -20°C~55°C (-4°F ~131°F)  
 Humedad ambiente de almacenamiento y transporte: ≤90%RH  
 Presión ambiental: 80kPa-105kPa

### DESECHO

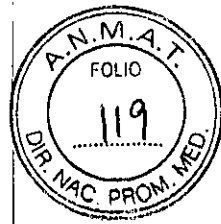
 El tensiómetro, las pilas y la pulsera deben ser desechados de acuerdo con las reglamentaciones locales al finalizar su vida útil.

Símbolo para "PROTECCIÓN AMBIENTAL - Los desechos eléctricos no deberían eliminarse junto con los residuos hogareños. Recíclelos si existen instalaciones apropiadas para ello. Solicite asesoramiento sobre cómo reciclarlos a las autoridades locales o al vendedor de su zona"

  
 TENACTA S.A.  
 Bioré. Ana Cecilia Vinzio Maggio  
 Director Técnico  
 MAT N° 6118



700



**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

**Tabla 1**  
**Para todos los Equipos ME (Médicos Eléctricos) y Sistemas ME**

| <b>Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas</b>                                                                                                                                                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El tensiómetro KD-739/ KD-7962 ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del KD-739 /KD-7962 debería asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno. |                     |                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Ensayo de emisiones</b>                                                                                                                                                                                                        | <b>Cumplimiento</b> | <b>Entorno electromagnético - guía</b>                                                                                                                                                                                            |
| Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11                                                                                                                                                                                        | Grupo 1             | El tensiómetro KD-739/ KD-7962 utiliza energía de RF solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.          |
| Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11                                                                                                                                                                                        | Class B             | El KD-739/ KD-7962 es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que alimenta a edificios empleados con fines domésticos. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                 | No aplicable        |                                                                                                                                                                                                                                   |
| Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                      | No aplicable        |                                                                                                                                                                                                                                   |

**Tabla 2**  
**Para todos los Equipos ME (Médicos Eléctricos) y Sistemas ME**

| <b>Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética</b>                                                                                                                                                          |                                        |                                        |                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El tensiómetro KD-739/KD-7962 ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del KD-739/KD-7962 debería asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno |                                        |                                        |                                                                                                                                                                   |
| <b>Ensayo de inmunidad</b>                                                                                                                                                                                                     | <b>Nivel de ensayo IEC 60601</b>       | <b>Nivel de cumplimiento</b>           | <b>Entorno electromagnético - guía</b>                                                                                                                            |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                    | Contacto $\pm 6$ kV<br>Aire $\pm 8$ kV | $\pm 6$ kV contacto<br>$\pm 8$ kV aire | Los pisos deberían ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser del 30% por lo menos. |
| Campos magnéticos de                                                                                                                                                                                                           | 3 A/m                                  | 3 A/m                                  | Los niveles de los campos                                                                                                                                         |

TENACTA S.A.  
Bioling. Ana Cecilia Vinzio Maggio  
Directora Técnico  
MAT N° 6118

*[Handwritten signature]*




|                                                    |  |  |                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| frecuencias eléctricas (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 |  |  | magnéticos de frecuencias eléctricas deberían ser los característicos de un lugar típico en un típico entorno comercial u hospitalario. |
|----------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Tabla 3**  
**Para Equipos electromédicos y Sistemas electromédicos que no sean soporte de vida**

| <b>Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética</b>                                                                                                                                                             |                           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El tensiómetro KD-739/KD-7962, ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del KD-739/KD-7962, debería asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno. |                           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Ensayo de inmunidad                                                                                                                                                                                                               | Nivel de ensayo IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético - guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| RF Radiada<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                       | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz   | 3 V/m                 | Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deberían ser utilizados a una distancia del KD-739/KD-7962, incluidos los cables, inferior a la recomendada, la cual se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.<br>Distancia recomendada:<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (watts) (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m).<br>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético <sup>a</sup> deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada |

TENACTA S.A.  
 Ana Cecilia Vinzio Maggio  
 Director Técnico  
 MAT. N° 6118  
 Bbmg.

TENACTA S.A.  
 PABLO NÜESCH  
 APODERADO

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  | banda de frecuencias. <sup>b</sup><br>Pueden producirse interferencias en las cercanías del equipo marcadas con el siguiente símbolo:<br> |
| NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta.<br>NOTA 2 - Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |                                                                                                                                                                                                                             |
| a - Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonía (celular/inalámbrica), radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debería considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el equipo KD-739/KD-7962 excede el nivel de cumplimiento aplicable indicado precedentemente, debería verificarse si el tensiómetro KD-739/KD-7962 tiene un funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el KD-739/KD-7962 |  |  |                                                                                                                                                                                                                             |
| b - Por encima de la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3V/m.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |                                                                                                                                                                                                                             |

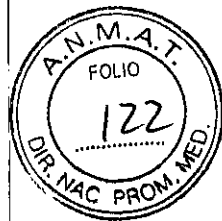
**Tabla 4**  
**Para Equipos electromédicos y Sistemas electromédicos que no sean soporte de vida**

| <b>Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el tensiómetro KD-739/KD-7962</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |      |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------|
| El equipo KD-739/ KD-7962 está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del equipo KD-739/ KD-7962 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y la unidad KD-739 /KD-7962 tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones. |                                                                              |      |                                       |
| <b>Máxima potencia de salida nominal del transmisor W</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m</b> |      |                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                                        |      | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0.12                                                                         | 0.12 | 0.23                                  |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0.38                                                                         | 0.38 | 0.73                                  |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1.2                                                                          | 1.2  | 2.3                                   |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3.8                                                                          | 3.8  | 7.3                                   |

TENACTA S.A.  
Bioing. Ana Cecilia Vinzilo Magaña  
Director Técnico  
MAT N° 6118

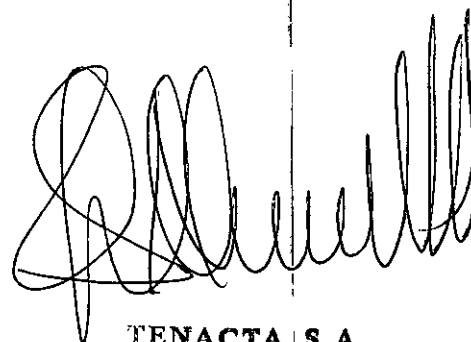
TENACTA S.A.  
PABLO NÜESCH  
APODERADO

7.684



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |    |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 12 | 12 | 23 |
| <p>Para los transmisores cuya máxima potencia de salida nominal no esté indicada precedentemente, la distancia recomendada (d) en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para la banda de frecuencias más alta.</p> <p>NOTA 2 - Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.</p> |    |    |    |

  
TENACTA S.A.  
Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio  
Director Técnico  
MAT. N° 6118



TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH  
APODERADO



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-886-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7684**, y de acuerdo con 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: Tensiómetro Digital Automático.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASPEN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esfigmomanómetro (tensiómetro) electrónico automático de muñeca, diseñado para medir presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y pulso, en la muñeca de individuos adultos.

Modelo/s: KD-739; KD-7962.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del Fabricante: Andon Health Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3 Jinping Rd. Ya'An St., Nankai, Tianjin, China (300190).

Se extiende a TENACTA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1124-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7684**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.