

## Tensoval Comfort



Nº espec: L 9.1438  
Dpto.: CMO-PPD  
Fecha: 29.04.2014  
Página: 1 de 6

### Descripción general del producto

Tensoval Comfort es un monitor de presión sanguínea digital totalmente automático para realizar la medición en el brazo, basado en la tecnología de medición oscilométrica. El inflado y desinflado se calcula también de forma automática gracias a una válvula electrónica y realiza velocidades de desinflado sincronizadas al pulso. La presión sanguínea sistólica, diastólica y pulso se muestra en una pantalla LCD. El producto se equipa con función de apagado automático y memoria 2 x 30 para dos usuarios.

Los valores medios se calculan a partir de los datos registrados para cada usuario. La fecha y hora de cada medición se indica claramente y se guarda automáticamente. La pantalla LCD del monitor es grande y fácil de leer, con símbolos de número de memoria, número de usuario y estado de la batería. Cuenta también con función de eliminación de mediciones para cada usuario.

Los manguitos se ajustan a los diferentes diámetros y zonas de brazo dentro de las tallas disponibles; el cierre por velcro es cómodo de abrir. Con un marcado en rojo adicional para indicar los diferentes diámetros de brazo.

Baterías (AA, LR06) o adaptador de corriente eléctrica (adaptador de corriente eléctrica no incluido).

La limpieza y desinfección también es posible con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave.

Tensoval Comfort lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase IIa (TÜV SUD 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Tensoval Comfort que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Tensoval Comfort quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

### Aplicaciones e indicaciones

Tensiómetro digital para realizar la medición de la presión sanguínea en el brazo.

## Tensoval Comfort



Nº espec: L 9.1438  
Dpto.: CMO-PPD  
Fecha: 29.04.2014  
Página: 2 de 6

### Presentaciones

Referencia	Presentación		Unidades por caja	C.N.
900172	Tensoval Comfort	talla M	1	372201.8
900182	Tensoval Comfort	talla L	1	372839.3

Están disponibles manguitos de forma estándar (forma de abanico) en diferentes medidas. El monitor de presión sanguínea Tensoval Comfort es idéntico en todas las presentaciones.

Los manguitos estándar se presentan en las tallas M (normal, diámetro del brazo de 22 – 32 cm) y L (grande, diámetro del brazo de 32 – 42 cm). Los manguitos pueden intercambiarse para ajustarse a la talla del brazo del usuario.

### Características del producto

#### Composición / Materiales

Carcasa:	ABS (Acrilonitrilo - Butadieno Terpolímero - Estireno)
Pantalla:	PMMA (Polimetilmetacrilato)
Botón de Start/Stop:	TPE (Elastómero termoplástico)
Botón de memoria:	TPE (Elastómero termoplástico)
Cierre de velcro del manguito:	PA (Poliamida)
Manguito (zona superior e interior):	PA (Poliamida)
Filamentos del manguito:	Poliéster
Bolsas y tubos del manguito:	PVC (Policloruro de vinilo)
Cierre de aire del manguito:	ABS (Acrilonitrilo - Butadieno Terpolímero - Estireno)

## Tensoval Comfort



Nº espec: L 9.1438  
Dpto.: CMO-PPD  
Fecha: 29.04.2014  
Página: 3 de 6

Anillo del manguito: Acero inoxidable SS41

Placas fijadoras internas del manguito: PE (Polietileno)

Bolsa de plástico (envasado del tensiómetro y los manguitos): PE - LD (Polietileno)

Los materiales y componentes de envasado cumplen con los requerimientos esenciales relevantes (específicos para la fabricación y composición, la naturaleza reutilizable y recuperable de los envases) de la Directiva 94/62/CE de envases y residuos de envases.

**Látex:** No contiene látex

## Conformidad de producto

El monitor digital para la medición de la presión sanguínea Tensoval Comfort cumple con los requerimientos esenciales de los siguientes estándares:

- DIN EN 1060-1: Esfigmomanómetros no invasivos: Requisitos generales
- DIN EN 1060-3: Esfigmomanómetros no invasivos: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea
- DIN EN 1060-4: Esfigmomanómetros no invasivos: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados
- Protocolo EHS-IP2: "Validation of clinical accuracy according to the International Protocol (rev. 2010) of the European Society of Hypertension"
- "DHL Prüfsiegelprotokoll": "Validation of clinical accuracy according to protocol of the German Hypertension League (Deutsche Hochdruckliga e.V.)"

## Tensoval Comfort



Nº espec: L 9.1438  
Dpto.: CMO-PPD  
Fecha: 29.04.2014  
Página: 4 de 6

### Requerimientos de producto

Método de la medición:	Oscilométrico
Rango de la pantalla:	0 - 300 mmHg
Resolución de la pantalla:	1 mmHg
Símbolos/funciones de la pantalla:	Memoria M1/M2, estado de la batería, fecha/tiempo, valores únicos y medios de sistole/diástole, símbolo de los latidos
Rango de medición:	Sístole (SYS): 50 - 250 mmHg Diástole (DIA): 40 - 180 mmHg
Pulso:	40 - 160 latidos/min
Resolución técnica de la medición:	Presión del manguito: $\pm 3$ mmHg Pulso: $\pm 5\%$ de la tasa del pulso mostrado
Fuente de energía:	Baterías 4 x 1,5 V Mignon alcalino-manganeso (AA/LR06) o adaptador de corriente eléctrica opcional HARTMANN para Tensoval
Capacidad de batería:	Superior a 1500 mediciones (con las baterías provistas)
Presión del inflado:	aproximadamente 180 mmHg
Válvula de liberación de la presión:	Válvula lineal controlada electrónicamente
Capacidad de memoria:	2 x 30 mediciones y valores medios
Condiciones de uso:	Temperatura ambiente: + 10°C a +40°C (+50°F a + 104°F); Humedad relativa: 15 - 85%, sin condensar
Condiciones de almacenaje/transporte:	Temperatura ambiente: - 20°C - +50°C (-4°F -+122°F); Humedad relativa: 15 - 85%, sin condensar

## Tensoval Comfort



Nº espec: L 9.1438  
Dpto.: CMO-PPD  
Fecha: 29.04.2014  
Página: 5 de 6

Límite de la medición:	SYS-DIA > 10 mmHg
Rango de la energía de funcionamiento:	4,1 - 6,0 V
Señal de detección de la batería:	4,1 ± 0,2 V
Voltaje limitante:	6,6 V
Consumo de energía:	Máx. 4,0 W
Consumo general:	En apagado: máx. 100 µA, en inflado: máx. 660 mA
Alarma:	Frecuencia: 2 kHz, aprox. 60 dBA
Número de serie:	Ver compartimento de la batería

### Número de serie

Número de serie impreso en una pegatina fijada en el interior del compartimento de la batería.

Estructura del número de serie SN:

2012	35	001234
Año	Semana de fabricación	Unidad de fabricación

Ejemplo: SN 2012-35-001234

### Etiquetado

Número de lote de 4 cifras (ejemplo):

<b>LOT</b>	12	35
	Año	Semana de fabricación

## Tensoval Comfort



Nº espec: L 9.1438  
Dpto.: CMO-PPD  
Fecha: 29.04.2014  
Página: 6 de 6

Exemplo: LOT 1235

### Acondicionamiento

Se envasa individualmente en estuche junto un manguito y se empaquetan en estuches dentro de una caja de regalo de cartón. El estuche también contiene el manual de instrucciones, un diario para la presión sanguínea, la garantía de producto y baterías para el monitor. Cuatro cajas de regalo se empaquetan en una caja de transporte, conforme a normas DIN, sellada con cinta adhesiva y paletizada en Europalet.

**Condiciones de almacenamiento:** conservar en lugar fresco y seco.