

## Tensoval Mobil



Nº espec: L 9.1441  
Dpto.: CMO-PPD  
Fecha: 29.04.2014  
Página: 1 de 4

### Descripción general del producto

Tensoval Mobil es un monitor de presión sanguínea digital oscilométrico con manguito preformado para realizar la medición en la muñeca. El inflado y desinflado es completamente automático. La presión de inflado depende del valor sistólico (Comfort Air Technology). La presión sanguínea sistólica, diastólica y pulso se muestra en una pantalla. El producto se equipa con función de apagado automático y memoria (memoria 2 x 60 y cálculo de valores medios, incluyendo fecha y hora), y funciona mediante batería.

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

Tensoval Mobil 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 Mobil 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 Mobil 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 la muñeca.

### Presentaciones

Referencia	Presentación	Unidades por caja	C.N.
900102	Tensoval Mobil	1	151848.4

### Características del producto

#### Composición / Materiales

Carcasa: ABS (Acrilonitrilo - Butadieno Terpolímero - Estireno)

## Tensoval Mobil



Nº espec: L 9.1441  
Dpto.: CMO-PPD  
Fecha: 29.04.2014  
Página: 2 de 4

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)
Orillado del manguito:	PE (Polietileno)
Hilo del manguito:	Algodón
Cámara y conector del manguito:	PVC (Policloruro de vinilo)
Cámara preformada del manguito:	PP (Polipropileno)
Clip del manguito:	Acero inoxidable
Etiqueta del manguito:	PVC (Policloruro de vinilo)
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:

## Tensoval Mobil



Nº espec: L 9.1441  
Dpto.: CMO-PPD  
Fecha: 29.04.2014  
Página: 3 de 4

- 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

### Requerimientos de producto

Rango de medición:	Sístole (SYS): 50 - 250 mmHg Diástole (DIA): 40 - 180 mmHg
Pulso:	40 - 160 latidos/min
Rango de la pantalla:	0 - 297 mmHg
Resolución de la pantalla:	1 mmHg
Límite de la medición:	SYS-DIA > 10 mmHg
Presión del inflado:	como mínimo 150 mmHg
Rango de la energía de funcionamiento:	2,1 - 3,0 V
Señal de detección de la batería:	2,0 V $\pm$ 0,15
Fuente de energía:	3 V (2 x 1,5 V), batería tipo LR03 (AAA)
Consumo de energía:	Máx. 2,0 W
Consumo general:	En apagado: máx. 150 $\mu$ A, en inflado: máx. 660 mA
Alarma:	Frecuencia: 4 kHz, aprox. 70 dBA

## Tensoval Mobil



Nº espec: L 9.1441  
Dpto.: CMO-PPD  
Fecha: 29.04.2014  
Página: 4 de 4

### 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	22	000001
Año	Semana de fabricación	Unidad de fabricación

Ejemplo: SN 2012-22-000001

### Etiquetado

Número de lote de 4 cifras (ejemplo):

<b>LOT</b>	12	22
	Año	Semana de fabricación

Ejemplo: LOT 1222

### Acondicionamiento

Se envasa individualmente en una caja de regalo de cartón. Seis 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.