



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

DISPOSICIÓN N° 7784

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1136-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 7784

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 Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca WELCH ALLYN, nombre descriptivo Tensiómetro Digital de Grado Médico y nombre técnico Esfingomanómetros, Electrónicos de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 272 y 273-290 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1075-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° 7784

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1136-14-7

DISPOSICIÓN N° **7784**



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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7784

Nombre descriptivo: Tensiómetro Digital de Grado Médico.

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

Marca: WELCH ALLYN.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: mide de manera automática la presión sistólica y
diastólica (salvo en neonatos) y la frecuencia del pulso, además de calcular la
presión arterial media (PAM).

Modelo/s:

34XFHT-6 ProBP, SureBP, de Mano.

34XFST-6 ProBP, SureBP, Móvil.

34XFWT-6 ProBP, SureBP, de Pared.

34XXHT-6 ProBP, de Mano.

34XXST-6 ProBP, Móvil.

34XXWT-6 ProBP, de Pared.

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: WELCH ALLYN, INC.

Lugar/es de elaboración: 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY,
Estados Unidos de América, 13153.



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

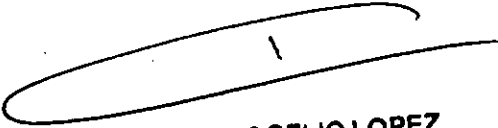
Nombre del fabricante: WELCH ALLYN de MEXICO, S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Canon del Padre,
Tijuana, Baja California, México CO 22203.

Expediente Nº 1-47-1136-14-7.

DISPOSICIÓN Nº

7784


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

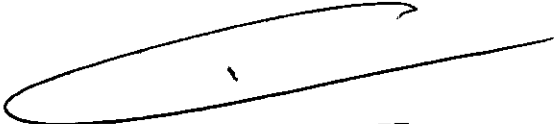


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

8
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....7784.....


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

7784
7826
PROYECTO DE ROTULO



FABRICADO POR:

WELCH ALLYN, INC.

4341 State Street Rd., Skaneateles Falls, NY, Estados Unidos de América, 13153.



WELCH ALLYN de MEXICO, S. de R.L. de C.V.

Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Canon del Padre, Tijuana, Baja California, México CO 22203.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

WELCH ALLYN

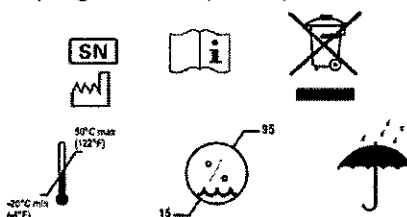
Tensiómetro Digital de Grado Médico

ProBP

REF

34XFHT-6	ProBP, SureBP, de mano
34XFST-6	ProBP, SureBP, Móvil
34XFWT-6	ProBP, SureBP, de Pared
34XXHT-6	ProBP, de Mano
34XXST-6	ProBP, Móvil
34XXWT-6	ProBP, de Pared

(Según corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

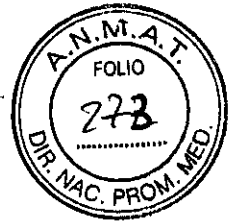
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-74

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNO IMAGEN S.A.
Ing. Cadirola Fernando
Director Técnico
114-6662

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Viterin Juan
Apoderada

7784



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICADO POR:

WELCH ALLYN, INC.

4341 State Street Rd., Skaneateles Falls, NY, Estados Unidos de América, 13153.



WELCH ALLYN de MEXICO, S. de R.L. de C.V.

Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Canon del Padre, Tijuana, Baja California, México CO 22203.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

WELCH ALLYN

Tensiómetro Digital de Grado Médico

ProBP

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-74

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Este manual de instrucciones de uso es una guía completa diseñada para ayudar al usuario a que conozca las funcionalidades y el funcionamiento del dispositivo de presión sanguínea no invasiva ProBP. En la información de este manual se incluyen todas las opciones disponibles con el dispositivo. Lea atentamente este manual antes de intentar instalar, configurar, utilizar, resolver problemas o realizar el mantenimiento del equipo.

Uso previsto

El dispositivo ProBP mide de manera automática la presión sistólica y diastólica (salvo en neonatos) y la frecuencia del pulso, además de calcular la presión arterial media (PAM).

El dispositivo está diseñado para ser utilizado por médicos o por personal debidamente autorizado por un médico. Su venta está autorizada únicamente bajo prescripción facultativa o por indicación de un profesional de la salud autorizado.

TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Cadirola Fernando
Director Técnico
(1.1.1. 5692)


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


7784



Advertencias y precauciones generales

- La información que se incluye en estas instrucciones de uso es una guía completa de funcionamiento del dispositivo ProBP. Para obtener los mejores resultados, lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
- El dispositivo está diseñado para uso médico. Aunque en estas instrucciones de uso se describen algunas técnicas de control médico, este sistema sólo debe ser utilizado por usuarios médicos capacitados que sepan cómo medir e interpretar las constantes vitales de un paciente.
- El dispositivo está diseñado para uso exclusivo en entornos bajo supervisión médica.
- El dispositivo no está diseñado para una supervisión continua. No descuide el equipo mientras realiza las mediciones a un paciente.
- El dispositivo no está diseñado para usarlo durante el transporte del paciente.
- Peligro de incendio y explosión. No ponga en funcionamiento el dispositivo en presencia de una mezcla de anestesia inflamable compuesta por aire, oxígeno u óxido nítrico, ni en entornos con un alto nivel de oxígeno o en cualquier otro entorno que sea potencialmente explosivo.
- Utilice únicamente accesorios aprobados por Welch Allyn. Si no se utilizan accesorios aprobados con el dispositivo, podría ponerse en peligro la seguridad del paciente y la del usuario, así como reducir el rendimiento y la precisión del producto.
- Para garantizar la seguridad del paciente y un rendimiento óptimo del producto, utilice únicamente repuestos y accesorios recomendados para el dispositivo o suministrados con él, y siga las correspondientes instrucciones de uso del fabricante.
- Revise con una frecuencia de tres meses el manguito de presión sanguínea y otros accesorios para comprobar que no estén dañados o desgastados. Si es necesario, cámbielos.
- Riesgo de medición inexacta. No utilice el dispositivo en pacientes que estén conectados a bombas de circulación extracorpórea.
- Peligro de descarga eléctrica. No abra el dispositivo ni intente repararlo, ya que en el interior del dispositivo ProBP no hay piezas que necesiten mantenimiento por parte del usuario, excepto el cambio de la batería. Realice únicamente los procedimientos de limpieza y mantenimiento rutinarios descritos específicamente en estas instrucciones de uso. La revisión y reparación de las piezas internas deberá realizarlas únicamente el personal de servicio cualificado.
- Este dispositivo cumple con las correspondientes normas nacionales e internacionales sobre interferencia electromagnética y no debe ocasionar problemas a otros equipos ni verse afectado por otros dispositivos. Como precaución, evite utilizar el dispositivo cerca de otros equipos.
- Welch Allyn no se hace responsable de la integridad de ninguna instalación de montaje.
- Welch Allyn recomienda que los clientes se pongan en contacto con el Departamento de Ingeniería Biomédica o el servicio de mantenimiento a fin de

TECNO IMAGEN S.A.
Ríoing. Gabriela Ferrando
Director Técnico
M.L. 6692


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

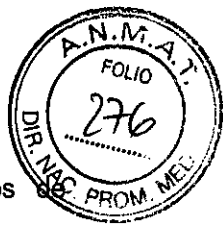
obtener una instalación profesional que garantice la seguridad y fiabilidad de los accesorios de instalación.

- Este dispositivo no está diseñado a prueba de desfibriladores.
- Si el dispositivo se cae o se deteriora, podría dejar de funcionar correctamente. No utilice el dispositivo si muestra signos de deterioro. El personal de servicio cualificado deberá revisar el dispositivo en caso de que haya sufrido caídas o daños para comprobar que funciona correctamente antes de volver a utilizarlo.
- El dispositivo puede dañarse si se utilizan baterías defectuosas. Si la batería presenta signos de daños, fuga o deterioro, deberá reemplazarla inmediatamente por una batería recomendada para el dispositivo o suministrada con él.
- Si las baterías no se desechan adecuadamente, podría producirse un peligro de explosión o Contaminación. No deseches nunca las baterías en contenedores de basura. No arroje la batería al fuego. Recicle siempre las baterías siguiendo las normas locales.
- La manipulación inadecuada de la batería puede causar generación de calor, humo, explosión o fuego.
- No quite la etiqueta de la batería.
- No desmonte, modifique ni suelde la batería.
- No conecte directamente (cortocircuito) los terminales positivo (+) y negativo (-) de la batería.
- Para evitar cortocircuitos, mantenga los terminales de la batería alejados de objetos metálicos.
- No exponga la batería a temperaturas superiores a 80 °C (176 °F).
- Si duda de la exactitud de una medición, controle las constantes vitales del paciente mediante un método alternativo y, a continuación, contrástelas con las del dispositivo para comprobar si funciona correctamente.
- Para garantizar el aislamiento eléctrico adecuado del paciente y la carga de la batería, utilice únicamente la fuente de alimentación externa proporcionada para cargar el dispositivo.
- Peligro de descarga eléctrica. Utilice el conector USB para conectar únicamente los dispositivos que cumplan con la norma IEC 60601-1 u otras normas IEC, según corresponda al equipo. Si se conectan equipos adicionales al dispositivo ProBP, es responsabilidad del usuario verificar que el sistema cumpla con los requisitos correspondientes establecidos por la norma IEC 60601-1-1.
- Peligro de descarga eléctrica. Antes de limpiar el dispositivo, desconecte el cable eléctrico de la fuente de alimentación y del dispositivo.

Precauciones

- Evite que se derrame agua u otros líquidos sobre los conectores del equipo. Si esto ocurre, seque los conectores con aire caliente. Compruebe la precisión de todas las funciones.
- Este dispositivo no es resistente al calor. No esterilice en autoclave.
- Use el dispositivo únicamente dentro de los intervalos de temperatura de funcionamiento establecidos. Es posible que el dispositivo no cumpla las

7784



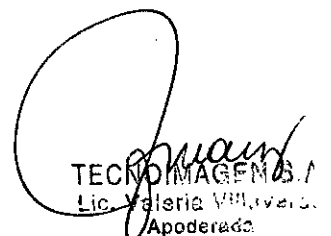
especificaciones de rendimiento si se utiliza fuera de dichos intervalos de temperatura.

- Desconecte siempre la fuente de alimentación externa de la toma de corriente antes de mover el dispositivo a una nueva ubicación.

Advertencias y precauciones de PSNI

- ProBP no está diseñado para medir la presión sanguínea en pacientes neonatos. La norma AAMI SP10:2002 define a los neonatos como niños de 28 días de edad o menos si son nacidos a término (37 semanas de gestación o más); de lo contrario, hasta 44 semanas de gestación.
- Para garantizar la seguridad y la exactitud de la medición de la presión sanguínea en pacientes pediátricos, utilice los manguitos más pequeños aprobados para su uso con niños: el manguito infantil pequeño reutilizable (REUSE-08) y el manguito infantil pequeño desechable (SOFT-08). El brazo del niño debe encontrarse dentro de las marcas de margen del manguito.
- No comprima el tubo flexible ni el manguito de presión sanguínea, ya que podría provocar errores en el sistema o riesgo de seguridad del paciente.
- Las lecturas de PSNI pueden ser inexactas en pacientes que sufren arritmia moderada o grave.
- Riesgo de medición inexacta. No utilice el dispositivo en pacientes con convulsiones o temblores.
- Utilice únicamente manguitos y tubos flexibles de presión sanguínea que figuren como accesorios aprobados para asegurar que las mediciones de PSNI se realizan correctamente y con precisión.
- Riesgo de lesiones al paciente. Cuando se obtienen varias mediciones de presión sanguínea del mismo paciente, compruebe con regularidad el sitio y la extremidad donde está colocado el manguito para detectar indicios de isquemia, púrpura y/o neuropatía.
- No permita que el manguito de presión sanguínea permanezca colocado durante más de 3 minutos en el paciente cuando se infle por encima de 15 mmHg. Una presión excesiva del manguito podría provocar una congestión venosa, lesiones en los nervios periféricos, decoloración de la extremidad y molestias al paciente.
- Riesgo de medición inexacta. No coloque el manguito donde pueda impedir una adecuada circulación. No coloque el manguito en ningún área donde ponga en peligro la circulación o en cualquier extremidad donde se apliquen infusiones intravenosas.
- El manguito de presión sanguínea debe estar colocado correctamente para asegurar la precisión de la medición de presión sanguínea y la seguridad del paciente. Si el manguito se ajusta sin apretarlo adecuadamente (evitando así una correcta insuflación) podría producir lecturas de PSNI inexactas.
- Riesgo de lesiones al paciente. No instale nunca los conectores de bloqueo de tipo Luer en los tubos flexibles de presión sanguínea de Welch Allyn. Si se usa este tipo de conectores en tubos de manguitos de presión sanguínea, se corre el riesgo de conectar por error este tubo a una línea intravenosa del paciente e

TECNO IMAGEN S.A.
Ricardo Cadirola Fernández
Director Técnico
Tel. 011 4442


TECNO IMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

7784



introducir aire en el sistema circulatorio del paciente.

- Las mediciones de PSNI podrían ser inexactas si se produce un exceso de movimiento. Reduzca al mínimo el movimiento del manguito y de la extremidad durante la lectura de la presión sanguínea.
- La posición y el estado fisiológico del paciente pueden influir en la lectura de la presión sanguínea.
- Si el manguito de presión sanguínea no está colocado al nivel del corazón, se apreciará una diferencia en la lectura debido al efecto hidrostático. Por cada 2,5 cm que se encuentre por encima del nivel del corazón, sume el valor de 0,2 kPa (1,80 mmHg) a la lectura mostrada en pantalla. Por cada 2,5 cm que se encuentre por debajo del nivel del corazón, reste el valor de 0,2 kPa (1,80 mmHg) a la lectura mostrada en pantalla.
- La ubicación y el tamaño correctos del manguito para medir la presión sanguínea son esenciales para obtener una determinación exacta de la presión sanguínea. Consulte el apartado Selección del manguito de presión sanguínea para obtener información sobre el tamaño.

Lista de contenido

Desembale el dispositivo ProBP y cualquier accesorio que corresponda, y compruebe si falta algún componente. Conserve los materiales de envío por si constata daños producidos durante el transporte o si fuera necesario realizar la devolución a Welch Allyn para reparaciones o para el servicio de la garantía. Informe al transportista acerca de cualquier daño producido durante el transporte. Informe al centro de servicio de Welch Allyn más cercano si falta algún componente o está dañado.

Todos los dispositivos ProBP incluyen los siguientes componentes:

Dispositivo ProBP. Este dispositivo mide de manera automática la presión sistólica y diastólica (salvo en neonatos) y la frecuencia del pulso, además de calcular la presión arterial media (PAM).

CD de instrucciones de uso. Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo ProBP. Guarde este CD para referencia futura.

Batería. Instale la batería antes de utilizar el dispositivo. Consulte el apartado Batería para obtener más información.

Manguitos de presión sanguínea. Consulte el apartado Tubo flexible y manguito de presión sanguínea para obtener información adicional.

~~TECNO IMAGEN S.A.~~
~~Eng. Cadirola Fernando~~
Director Técnico
I.I.N. 8892

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

7784



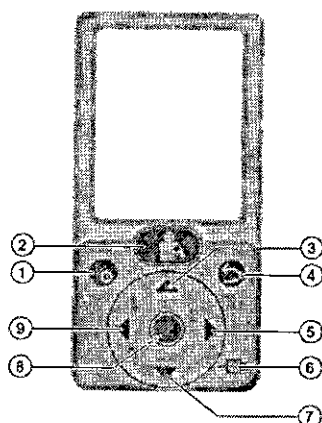
Tubo para medir la tensión arterial. Tubo sin látex para medir la presión con conectores para conectar distintos tamaños de manguitos al dispositivo ProBP de Welch Allyn.

Cable USB. Conecta el transformador de corriente y el dispositivo para proporcionar suministro eléctrico al dispositivo ProBP y cargar la batería interna.

Transformador de corriente y toma mural/cable de alimentación. El transformador de corriente y la toma mural (o el cable de alimentación) se montan y se conectan al cable USB para proporcionar suministro eléctrico al dispositivo ProBP y cargar la batería interna.

CD de herramienta de servicio de Welch Allyn. La herramienta de servicio de Welch Allyn ofrece actividades de mantenimiento en determinados productos de Welch Allyn. **Guía de inicio.** Utilice la Guía de inicio para configurar el dispositivo para el primer uso.

Controles, indicadores y conectores



1. Botón **Encendido/apagado**: controla el apagado y encendido del equipo.
2. Botón **Inicio/parada de presión sanguínea**: inicia un nuevo ciclo de medición de presión sanguínea desde la pantalla Inicio. Si se presiona de nuevo, se anula la medición de presión sanguínea activa. Mediante este botón, el usuario vuelve a la pantalla Inicio desde cualquier pantalla del dispositivo.
3. Botón **Navegación arriba**: resalta la opción anterior en la ventana de visualización o aumenta los valores numéricos.
4. Botón **Retroceso**: devuelve al usuario a la pantalla anterior.
5. Botón **Navegación a la derecha**: resalta la pestaña Ajustes de la ventana de visualización o las opciones que se encuentran a la derecha.
6. **LED Carga**: indica que el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación externa y la batería se está cargando.
7. Botón **Navegación abajo**: resalta la siguiente opción en la ventana de visualización o disminuye los valores numéricos.
8. Botón **Seleccionar**: selecciona el elemento de la lista que se ha resaltado.
9. Botón **Navegación a la izquierda**: resalta la pestaña Revisar de la ventana de visualización o las opciones que se encuentran a la izquierda.

TECNO IMAGEN S.A.
Biólogo: Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

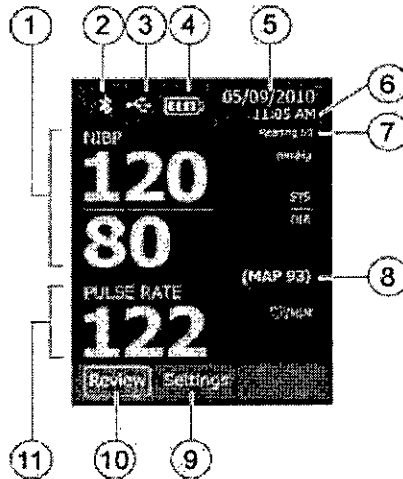
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

7784

Elementos de la pantalla

La pantalla de cristal líquido (LCD) puede indicar cualquiera de las siguientes opciones: presión sanguínea sistólica (mmHg o kPa), presión sanguínea diastólica (mmHg o kPa), PAM (mmHg o kPa), frecuencia del pulso (ppm), fecha, hora, número de registro y nivel de carga de la batería.

Nota: Es posible que su modelo no incluya todas estas opciones.

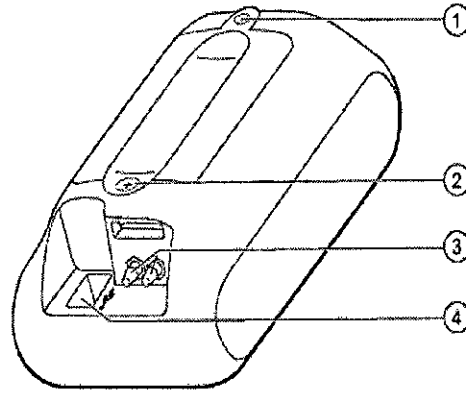


1. **Pantalla PSNI:** muestra los valores sistólicos y diastólicos de las lecturas de PSNI.
2. **Estado de radio Bluetooth (si está incluido):** indica el estado de la radio Bluetooth.
3. **USB:** indica que el USB está conectado.
4. **Indicador de nivel de batería:** muestra el nivel de carga de la batería.
5. **Fecha:** muestra la fecha actual.
6. **Reloj:** muestra la hora actual.
7. **Identificación de número de lectura:** muestra la lectura en la que se encuentra el dispositivo. El dispositivo ProBP retiene en memoria hasta 50 lecturas.
8. **PAM:** muestra el valor de PAM.
9. **Ajustes:** muestra el menú Ajustes cuando está seleccionado.
10. **Revisar:** muestra el menú Revisar cuando está seleccionado.
11. **Pantalla de frecuencia del pulso:** muestra la frecuencia del pulso.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling Cadillo, Fernando
Director Técnico
M.H. 6092

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

Conexiones



1. Conexión de montaje
2. Tornillo de la puerta de la batería
3. Puerto de conexión del tubo flexible de presión sanguínea
4. Puerto de conexión del cable eléctrico externo/USB

Manguito y tubo flexible de presión sanguínea

Identifique y tenga a mano el dispositivo ProBP, el manguito de presión sanguínea y el tubo flexible de presión sanguínea.

1. Inspeccione el tubo flexible de presión sanguínea. Observe que uno de los extremos contiene un conector Welch Allyn FlexiPort de color gris y el otro extremo sólo tiene dos orificios empotrados.
2. Conecte el tubo flexible de presión sanguínea al dispositivo presionando este último extremo sobre los dos puertos de presión sanguínea plateados del dispositivo. Asegúrese de que el tubo flexible queda encajado en su sitio.
3. Introduzca el conector Welch Allyn FlexiPort en el manguito de presión sanguínea.

Selección del manguito de presión sanguínea

Para obtener una lectura exacta de la presión sanguínea, es importante ajustar cuidadosamente el tamaño del manguito. Si el manguito es demasiado pequeño o grande, puede obtener lecturas erróneas altas o bajas respectivamente. Cuando existe un área de superposición donde se puede utilizar tanto un manguito pequeño como uno grande, utilice el manguito de mayor tamaño.

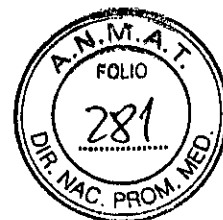
El dispositivo utiliza tecnología oscilométrica para determinar la presión sanguínea; por tanto, si el manguito se extiende hasta la fosa antecubital (pliegue del codo), aún es posible obtener una lectura exacta de la presión sanguínea.

Mida la circunferencia del brazo (distancia media entre el codo y el hombro) para seleccionar el tamaño adecuado del manguito.

Envuelva con el manguito la parte superior del brazo del paciente y compruebe que el marcador del índice arterial se encuentra entre las dos divisiones que delimitan el "rango" en el manguito y que indican un ajuste adecuado.

En la tabla siguiente se incluyen mediciones para los manguitos de presión sanguínea de Welch Allyn.

7784



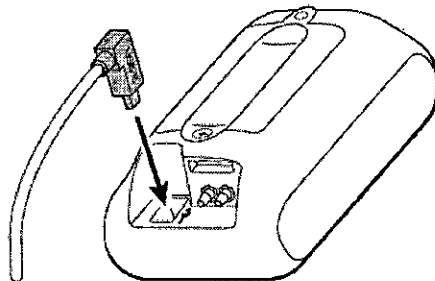
Tamaño del manguito	Manguito semirrígido de una pieza desechable (5 por paquete)	Manguito de una pieza reutilizable (1 por paquete)	Circunferencia (cm)	Circunferencia (pulg)
Infantil pequeño (talla 8)	Soft-08	Reuse-08	12,0 – 16,0	4,7 – 6,3
Infantil (talla 9)	Soft-09	Reuse-09	15,0 – 21,0	5,9 – 8,3
Adulto pequeño (talla 10)	Soft-10	Reuse-10	20,0 – 26,0	7,9 – 10,2
Adulto (talla 11)	Soft-11	Reuse-11	25,0 – 34,0	9,8 – 13,4
Adulto largo (talla 11L)	Soft-11L	Reuse-11L	25,0 – 34,0	9,8 – 13,4
Adulto largo (talla 12)	Soft-12	Reuse-12	32,0 – 43,0	12,6 – 16,9
Adulto largo grande (talla 12L)	Soft-12L	Reuse-12L	32,0 – 43,0	12,6 – 16,9
Muslo (talla 13)	Soft-13	Reuse-13	40,0 – 55,0	15,7 – 21,7

Para obtener información sobre pedidos, consulte los accesorios aprobados para el dispositivo ProBP 3400 en el Apéndice.

Carga del dispositivo

Cargue el dispositivo ProBP con la fuente de alimentación proporcionada por Welch Allyn. Para cargar el dispositivo:

1. Conecte el conector USB B en el puerto de conexión de alimentación externa/USB situado en la parte trasera del dispositivo.



2. Conecte el otro extremo del cable USB en el conector USB del transformador de corriente y, a continuación, conecte el transformador a la fuente de alimentación principal.

Configuración

Antes de utilizar el dispositivo ProBP por primera vez, siga estos pasos:

Cobcación de la batería

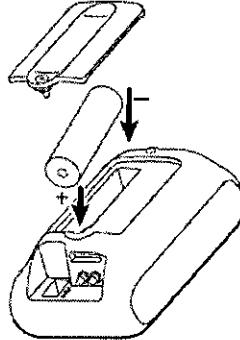
La batería se suministra por separado del dispositivo ProBP. Debe instalar la batería y cargarla durante seis horas antes de utilizar el dispositivo.

1. Retire el tornillo de la tapa del compartimento de la batería con ayuda de un destornillador
3. Phillips.

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
(I.N. 5692)

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria V. Lavigne
Apoderada

2. Retire la tapa del compartimento de la batería.
3. Quite el envoltorio de la batería.
4. Siga las indicaciones de polarización de la etiqueta de la batería e inserte primero el lado positivo (+) en el compartimento de la batería.
5. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de la batería.
6. Fije el tornillo con ayuda del destornillador.



Montaje del dispositivo

Para obtener instrucciones de montaje, consulte las instrucciones de uso del accesorio.

Para obtener información sobre las opciones de montaje, consulte los accesorios aprobados para el dispositivo ProBP en el Apéndice.

Carga del dispositivo ProBP

Para cargar el dispositivo:

1. Conecte el conector USB B en el puerto de conexión de alimentación externa/USB situado en la parte trasera del dispositivo.
2. Conecte el otro extremo del cable USB en el conector USB del transformador de corriente y, a continuación, conecte el transformador a la fuente de alimentación principal.

Encendido inicial

Para completar la configuración inicial, debe encender el dispositivo y seleccionar una fecha, una hora y un idioma de funcionamiento.

1. Presione el botón **Encendido/apagado**. Después de encenderse el dispositivo, se mostrará la pantalla Idioma.
2. Utilice los botones de navegación Arriba y Abajo para resaltar la opción correcta.
3. Presione el botón **Seleccionar** para seleccionar un idioma. Una ventana de confirmación mostrará el idioma seleccionado.




Batería

El dispositivo ProBP se alimenta de una batería de iones de litio recargable.

La batería se suministra por separado del dispositivo ProBP. Debe instalar la batería y cargarla durante seis horas antes de utilizar el dispositivo.

Para instalar la batería:

1. Retire el tornillo de la tapa del compartimento de la batería con ayuda de un destornillador Phillips.
2. Retire la tapa del compartimento de la batería.
3. Quite el envoltorio de la batería.
4. Siga las indicaciones de polarización de la etiqueta de la batería e inserte primero el lado positivo (+) en el compartimento de la batería.
5. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de la batería.
6. Fije el tornillo con ayuda del destornillador.

La batería se carga cuando el dispositivo ProBP se conecta a una fuente de alimentación externa. Mientras se carga el dispositivo ProBP, el símbolo  muestra un indicador en ámbar, y en la pantalla Inicio se muestra el indicador de carga de la batería . El indicador de carga de la batería sólo está visible cuando el dispositivo está encendido. Cuando se ha cargado la batería, el símbolo  muestra un indicador verde, y el indicador de nivel de la batería permanece encendido mostrando todas las barras en la pantalla Inicio. El dispositivo puede utilizarse mientras la batería se está cargando; sin embargo, la batería se carga con mayor rapidez cuando el dispositivo no está en funcionamiento.

Si el dispositivo ProBP no se carga o no se utiliza durante un largo período de tiempo, la batería podría agotarse. Si esto ocurre, conecte el dispositivo ProBP a una fuente de alimentación externa para cargar la batería. Cárguela durante un mínimo de seis horas antes de desconectar el dispositivo de la fuente de alimentación. Si el dispositivo ProBP no se va a utilizar durante varios meses o un período superior, extraiga la batería antes de almacenar el dispositivo.

Medición de la presión sanguínea

El lugar preferido para medir la presión sanguínea en niños y adultos es la parte superior del brazo.

El brazo del paciente debe permanecer relajado e inmóvil durante las mediciones. Para comenzar a medir la presión sanguínea:

1. Presione el botón **Encendido/Apagado** para encender el dispositivo.
2. Coloque correctamente el manguito de presión sanguínea del tamaño que corresponda alrededor de la parte superior del brazo desnudo del paciente, con el marcador de índice arterial situado por encima de la arteria braquial. Deje un espacio máximo de dos dedos entre el manguito y el brazo.
3. En la pantalla Inicio, presione el botón **Inicio/parada de presión sanguínea**.
 1. El dispositivo ProBP infla el manguito de presión sanguínea hasta alcanzar la presión adecuada y muestra la presión a medida que se desinfla el manguito.
 2. Si el dispositivo incluye la función SureBP (captura de presión sanguínea durante el inflado):
 3. En la pantalla Inicio, presione el botón **Inicio/parada de presión sanguínea**. El dispositivo ProBP infla el manguito hasta alcanzar el nivel adecuado y mide la presión sanguínea a medida que se infla el manguito. La pantalla de la medición sistólica muestra la presión del manguito mientras se calcula la presión sanguínea. En el caso de que el dispositivo ProBP no pueda

7784



determinar la presión sanguínea mientras se infla el manguito debido a movimientos del paciente, ruido excesivo o arritmia, el dispositivo intentará medir la presión sanguínea mientras se desinfla el manguito.

Presione el botón **Inicio/parada de presión sanguínea** en cualquier momento durante la medición de la presión sanguínea para anular la medición y desinflar rápidamente el manguito.

Cuando se haya completado, el dispositivo ProBP mostrará las mediciones sistólica, diastólica, de frecuencia del pulso y, si está habilitado para ello, el cálculo de PAM.

Gestión de datos

El dispositivo ProBP permite almacenar hasta 50 lecturas en su memoria interna. La función Gestión de datos permite gestionar el almacenamiento de lecturas adicionales.

Mantenimiento y Calibración del dispositivo

Welch Allyn recomienda realizar una calibración anual del dispositivo ProBP. Para calibrar el dispositivo ProBP :

- Utilice la herramienta de servicio de Welch Allyn.
- Envíe el dispositivo a un centro de asistencia de Welch Allyn cercano.

Cambio de la batería

El dispositivo ProBP se alimenta de una batería de iones de litio recargable.

Para extraer la batería:

1. Retire el tornillo de la tapa del compartimento de la batería con ayuda de un destornillador
1. Phillips.
2. Retire la tapa del compartimento de la batería.
3. Extraiga la batería del compartimento de la batería.
4. Quite el envoltorio de la nueva batería.
5. Siga las indicaciones de polarización de la etiqueta de la batería e inserte primero el lado positivo (+) en el compartimento de la batería.
6. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de la batería.
7. Fije el tornillo con ayuda del destornillador.
8. Si el dispositivo ProBP no se va a utilizar durante un largo período de tiempo, extraiga la batería antes de almacenar el dispositivo.

Limpieza del dispositivo

ADVERTENCIA

- Peligro de descarga eléctrica. Antes de limpiar el dispositivo, desconecte el cable eléctrico de la fuente de alimentación y del dispositivo.

TECNOIMAGEN S.A.
Cecilia Fernández
Directora Técnica
Tel. 0099

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



- Evite que se derrame agua u otros líquidos sobre los conectores del equipo. Si ocurre, seque los conectores con aire caliente. Compruebe la precisión de todas las funciones.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo no es resistente al calor. No esterilice en autoclave.

El dispositivo es compatible con los siguientes agentes:

- CaviWipes™
- Sani-Cloth®Plus
- Alcohol isopropilo al 70%
- Solución blanqueadora con cloro al 10% y agua al 90%

Nota Limpie el dispositivo con regularidad siguiendo la normativa y los protocolos del centro, o las disposiciones locales.

Toallitas CaviWipes o Sani-Cloth Plus

Siga las instrucciones del fabricante del agente limpiador.

1. Utilice las toallitas CaviWipes o Sani-Cloth Plus para limpiar la superficie del dispositivo y eliminar toda suciedad.
2. Deje secar la superficie del dispositivo durante 10 minutos como mínimo antes de volver a usar el dispositivo.

Alcohol isopropilo al 70%

Limpie el dispositivo con un paño limpio ligeramente humedecido con alcohol isopropilo al 70%.

Solución blanqueadora con cloro al 10% y agua al 90%

1. Limpie el dispositivo con un paño limpio ligeramente humedecido con una solución con agua al 90% y lejía al 10%.
2. Aclare con un paño suave ligeramente humedecido en agua limpia.
3. Deje secar la superficie del dispositivo durante 10 minutos como mínimo antes de volver a usar el dispositivo.

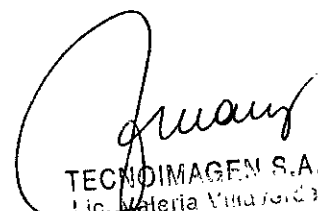
Limpieza de los accesorios

Limpie el tubo flexible de PSNI y los manguitos reutilizables con un paño humedecido en una solución de detergente suave.

Para limpiar el soporte y los accesorios de montaje pueden utilizarse los mismos agentes limpiadores que para el dispositivo.

Nota: Limpie el dispositivo con regularidad siguiendo la normativa y los protocolos del centro, o las disposiciones locales.

TECNOIMAGEN S.A.
Blanca Cardoza Fernández
Directora Técnico
2017-2020


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Blanca Cardoza Fernández
Apoderada

Lista de accesorios Disponibles

4601-61	Montaje para Pared con Cesto para ProBp 3400
4602-61	Montaje de Escritorio con Cesto para ProBp 3400
4600-61	Pedestal Móvil con Set de Montaje para ProBp 3400
3400-200	Set de Montaje para Pedestal Móvil
3400-461	ProBp 3400 Adaptador para Pared con Tornillo
3400-561	ProBp 3400 Adaptador para Cesto con Tornillo
4600-100	Set de Montaje de Fuente de Energía de 5W
BATT11	Batería de Ion Litio de una Celda
3400-100	Tapa de la Batería para ProBp 3400
3400-30	Manguera de Presión Arterial de dos Tubos de 1,5 M, 5,0 Pies
3400-31	Manguera de Presión Arterial de dos Tubos de 3 M, 10,0 Pies
3400-925	Cable USB para ProBp 3400, 2,4 M, 8 Pies
3400-926	Cable USB para ProBp 3400, 40,6 Cm, 16 Pulgadas
PWCD-5WW-6	Cable de Alimentación para ProBp de Mano
PWCD-5WT-6	Cable de Alimentación para ProBp de Pedestal Móvil

Especificaciones

Especificaciones físicas

Rendimiento

En esta sección se describen los rangos normales para el dispositivo ProBP.

Precisión de la presión sanguínea

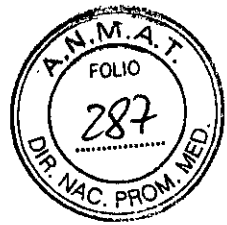
La precisión de la presión sanguínea cumple o supera las normas ANSI.AAMI SP10:2002 relativas a la precisión de presión sanguínea no invasiva (error medio de +/-5 mmHg, desviación estándar de 8 mmHg) La exactitud de la medición de la presión sanguínea es válida solamente si se mide en la parte superior del brazo.

Intervalo de presión del manguito	De 0 a 300 mmHg
Intervalo de presión sistólica	De 60 a 250 mmHg
Intervalo de presión diastólica	De 30 a 160 mmHg
Rango de presión arterial media (PAM) La PAM es una lectura calculada que ofrece un valor aproximado.	De 40 a 190 mmHg
Rango de frecuencia del pulso	De 35 a 199 lpm
Precisión de frecuencia del pulso	±5.0%
Límite de sobrepresión	300 mmHg ± 15 mmHg

TECNO IMAGEN S.A.
Lic. Cecilia Fernando
Ingeniero Técnico
2011, 2009

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

7784



Especificaciones técnicas

Dimensiones	Altura: 15,0 cm (5,91 pulg.) Anchura: 8,0 cm (3,15 pulg.) Profundidad: 5,6 cm (2,20 pulg.)
Peso	450 g (0,99 pulg.)
Montaje	Soporte móvil a medida Soporte de montaje en pared a medida Soporte de montaje en escritorio a medida
Portabilidad	Puede usarse como un dispositivo de mano

Especificaciones ambientales

Temperatura de funcionamiento	De 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Temperatura de almacenamiento	De -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)
Altitud de funcionamiento	De -170 a 4877 m (-557 a 16.000 pies)
Humedad de almacenamiento	De 15 a 95% (sin condensación)

Especificaciones eléctricas

Requisitos de alimentación:	Entrada: 100-240 V CA, 0,18 A, 50-60 Hz Salida: 5 V CC, 0,5 A
Grado de protección:	Pieza del tipo BF
Clasificación de seguridad:	Clase II
Encendido interno:	Batería de iones de litio, 3,7 V, 2100 mAh, 7,8 Wh
Protección contra la entrada de agua:	IPX0
Modo de funcionamiento seguro:	Funcionamiento continuo
Normas:	Este dispositivo cumple con las siguientes normas: EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-2 EN 1060-1:1996 Especificación para esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos generales EN 1060-3:1997 Especificación para esfigmomanómetros no invasivos - Parte 3: Requisitos adicionales para sistemas electro-mecánicos de medición de la presión sanguínea FCC subparte 15C FCC ID #PI4411B, IC 1931B-BTM411

TECNOIMAGEN S.A.
Dpto. Cadirola Fernando
Director Técnico
T. 011. 8588

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



Información de emisiones e inmunidad

Inmunidad electromagnética

El dispositivo tiene como uso específico el ambiente electromagnético indicado más abajo. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de utilizarlo en un ambiente con dichas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV aérea	± 6 kV por contacto ± 8 kV aérea	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Transitorio eléctrico rápido/descarga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de energía eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de energía eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un ambiente comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de energía eléctrica. IEC 61000-4-11	Caída de >95% durante 0,5 ciclo Caída de 60% durante 5 ciclos Caída de 30% durante 25 ciclos Caída de >95% durante 5 segundos	Caída de >95% durante 0,5 ciclo Caída de 60% durante 5 ciclos Caída de 30% durante 25 ciclos Caída de >95% durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiere un uso continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo sea alimentado a través de otra fuente de alimentación o batería.

Inmunidad electromagnética

El dispositivo tiene como uso específico el ambiente electromagnético indicado más abajo. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de utilizarlo en un ambiente con dichas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - Orientación
			La distancia entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF y el dispositivo, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, la cual se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17) \sqrt{P}$

TECNO IMAGEN S.A.
Ing. Cadirola Fernando
Director Técnico
1114, 6692

Juan
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

1784



Inmunidad electromagnética

RF radiada
IEC 61000-4-3

3 V/m De 80 MHz a 1 3 V/m
GHz

$$d = (1,17) \sqrt{P} \text{ De 80 a 800 MHz}$$

$$d = (2,33) \sqrt{P} \text{ De 800 MHz a 2,5 GHz}$$

donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, según se determine en una inspección electromagnética del centro,^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia^b. Es posible que se produzcan interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:



Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas pautas no se aplican en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

^a No se pueden predecir con exactitud las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como por ejemplo, las estaciones base para los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radiocomunicaciones de aficionados, la radiodifusión AM y FM y la transmisión de televisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe considerar la realización de una inspección electromagnética del centro. Si la medición de la intensidad del campo en un lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento aplicable de RF, el dispositivo debe evaluarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que necesite implementar medidas adicionales, como cambiar la orientación o ubicación del dispositivo.

^b Sobre un intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

TECNO IMAGEN S.A.
Rafael Cadirola Fernando
Director Técnico
C.I. 5692

Juan
TECNO IMAGEN S.A.
Lic. Verónica J. Verde
Apoderada

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para utilizarse en un ambiente electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	De 150 kHz a 80 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = (2,23) \sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el dispositivo

1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

Para los transmisores con una potencia máxima de salida que no esté enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas pautas no se aplican en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

Cómo desechar el equipo

No deseche este producto como residuo municipal sin clasificar. Prepare este producto para su reutilización o recolección por separado según lo especifica la Directiva del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Si este producto está contaminado, no se aplica esta directiva.

Para obtener información más específica sobre la disposición del equipo, visite www.welchallyn.com/weee.

TECNOIMAGEN S.A.
Pablo Cretola Fernandez
Director Técnico
t: 3662

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aporoderada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1136/14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7784** y de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN 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 de Grado Médico.

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

Marca: WELCH ALLYN.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: mide de manera automática la presión sistólica y diastólica (salvo en neonatos) y la frecuencia del pulso, además de calcular la presión arterial media (PAM).

Modelo/s:

34XFHT-6 ProBP, SureBP, de Mano.

34XFST-6 ProBP, SureBP, Móvil.

34XFWT-6 ProBP, SureBP, de Pared.

34XXHT-6 ProBP, de Mano.

34XXST-6 ProBP, Móvil.

34XXWT-6 ProBP, de Pared.

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

//..

Nombre del fabricante: WELCH ALLYN, INC.

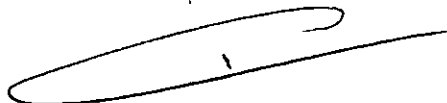
Lugar/es de elaboración: 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, Estados Unidos de América, 13153.

Nombre del fabricante: WELCH ALLYN de MEXICO, S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Canon del Padre, Tijuana, Baja California, México CO 22203.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado PM-1075-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a14.NOV.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión. -

DISPOSICIÓN N° 7784



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