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

DISPOSICIÓN Nº 7265

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1135-14-3 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. 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 Nº 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7265

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 Termómetro Digital y nombre técnico Termómetros, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 272 y 273-287 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-1075-75, 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 Nº 7265

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 Nº 1-47-1135-14-3

DISPOSICIÓN Nº 7265

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7265

Nombre descriptivo: Termómetro Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-032 Termómetros, Electrónicos.

Marca: WELCH ALLYN.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: proporcionar una predicción exacta de la temperatura del paciente en sitios del cuerpo, como oral, axial o rectal en un tiempo de 4 a 15 segundos, o para proporcionar una lectura de temperatura actual en un modo de monitor continuo en alrededor de 3 minutos.

Modelo/s:

01690-410 Termómetro Electrónico SureTemp Plus (Modelo 690), Sonda Oral 1,2m.

01690-401 Termómetro Electrónico SureTemp Plus (Modelo 690), Sonda Rectal 1,2m.

01690-500 Termómetro Electrónico SureTemp Plus (Modelo 690), Sonda Oral 2,7m.

01690-501 Termómetro Electrónico SureTemp Plus (Modelo 690), Sonda Rectal 2,7m.

01692-400 Termómetro Electrónico SureTemp Plus (Modelo 692), Sonda Oral 1,2m.

01692-401 Termómetro Electrónico SureTemp Plus (Modelo 692), Sonda Rectal 1,2m.

01692-500 Termómetro Electrónico SureTemp Plus (Modelo 692), Sonda Oral 2,7m.

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

01692-501 Termómetro Electrónico SureTemp Plus (Modelo 692), Sonda Rectal 2,7m.

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 Rd., Skaneateles Falls, NY, 13153, Estados Unidos.

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, CO 22203, México.

Expediente Nº 1-47-1135-14-3.

DISPOSICIÓN Nº 7265

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7265

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7265

A.N.M.A.T. FOLIO 272 DIR. NAC. PROM. MED.

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III .B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICANTE: **Welch Allyn Inc.**
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, Nueva York, 13153
Estados Unidos

FABRICANTE: **Welch Allyn de Mexico**
S. de R.L. de C.V. Calle Emilio Flores 2471-A,
Col. Canon del Padre, Tijuana, Baja California, CO 22203
México

IMPORTADOR: **Tecnoimagen S.A.**
Galicia 1627, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CP 1417
Argantina

Termómetro Digital

WELCH ALLYN

Modelos: _____

Referencia:

Nro. de Serie:

Lote:

Fecha de Fabricación:

Ver instrucciones de Uso

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Fernando E. Cadirola M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1075-75

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

7265

A.N.M.A.T. FOLIO 273 DIR. NAC. PROM. MED.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICANTE: **Welch Allyn Inc.**
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, Nueva York, 13153
Estados Unidos

FABRICANTE: **Welch Allyn de Mexico**
S. de R.L. de C.V. Calle Emilio Flores 2471-A,
Col. Canon del Padre, Tijuana, Baja California, CO 22203
México

IMPORTADOR: **Tecnoimagen S.A.**
Galicia 1627, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CP 1417
Argantina

Termómetro Digital

WELCH ALLYN

Modelos: _____

Referencia:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Fernando E. Cadirola M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1075-75

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

- Para obtener resultados precisos y fiables de temperatura y garantizar la seguridad del paciente, es importante que lea completamente este folleto antes de utilizar el instrumento. Si tiene alguna pregunta clínica o técnica relacionada con el uso o cuidado del termómetro, comuníquese con el departamento de servicio al cliente de Welch Allyn.
- Utilice cubiertas desechables de un solo uso para sondas Welch Allyn a fin de limitar la contaminación cruzada de pacientes. El uso de cualquier otra cubierta de sondas puede producir errores en la medición de la temperatura o lecturas imprecisas.
- No tome la temperatura del paciente sin utilizar una cubierta desechable para sondas Welch Allyn. Si lo hace puede causar molestias al paciente, contaminación cruzada de pacientes y lecturas erróneas de temperatura.

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 274 DIR. NAC. PROM. MED.

- No se recomienda la monitorización continua a largo plazo en ninguno de los modos después de tres a cinco minutos.
- Si se muerde la punta de la sonda mientras se toma la temperatura, la sonda podría resultar dañada.
- Las sondas orales/axilares (botón de expulsión azul en la parte superior de la sonda) y los compartimentos de la sonda oral/axilar azul desmontable se utilizan para tomar las temperaturas oral y axilar solamente. Las sondas rectales (botón de expulsión rojo) y los compartimentos de la sonda rectal desmontable se utilizan para tomar la temperatura rectal solamente. El uso de la sonda en el lugar incorrecto provocará errores de temperatura. El uso del compartimiento incorrecto de la sonda desmontable provocará la contaminación cruzada de los pacientes.
- Para garantizar la seguridad del paciente y la precisión de la medición de temperatura, utilice solamente accesorios y suministros recomendados por Welch Allyn.
- El equipo no está indicado para usarse en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- La caja del termómetro, los conectores y la sonda no son resistentes al agua. No sumerja estos elementos ni vierta líquidos sobre ellos. Si ocurriera esto, seque el dispositivo con aire templado. Compruebe todas las funciones operativas para ver que funcionan correctamente.
- No tome la temperatura axilar encima de la ropa del paciente. Se requiere el contacto directo de la cubierta de la sonda con la piel.
- El termómetro SureTemp de Welch Allyn está compuesto por piezas de precisión de alta calidad. Protéjalo de impactos y golpes fuertes. Un técnico calificado del servicio técnico debe comprobar cualquier termómetro SureTemp que se haya caído o dañado para garantizar su correcto funcionamiento antes de seguir usándolo.
- No utilice el termómetro si nota algún signo de daño en la sonda o en el instrumento. Póngase en contacto con el departamento del servicio al cliente de Welch Allyn para obtener asistencia.
- Welch Allyn recomienda extraer las baterías cuando se vaya a almacenar el dispositivo por un plazo de tiempo prolongado, ya que las baterías alcalinas pueden deteriorarse y tener fugas a lo largo de períodos prolongados de tiempo y dañar, posiblemente, el termómetro.
- No esterilice en autoclave. Por favor, tenga en cuenta los procedimientos de limpieza descritos en página 21 de este manual.
- No utilice este instrumento para ningún otro fin diferente al especificado en este folleto. Si lo hace, invalidará la garantía del instrumento.
- Este termómetro cumple con los requisitos actuales de los estándares de interferencia electromagnética y no debería presentar problemas a otros equipos ni verse afectado por otros dispositivos. Como precaución, evite utilizar este dispositivo muy cerca de otro equipo.

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N: 5592

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

7265
A.N.M.A.T.
FOLIO
275
DIR. NAC. PROM. MED.

INTRODUCCIÓN

Por favor, siga las instrucciones de mantenimiento y funcionamiento proporcionadas en este manual para garantizar años de servicio fiable y preciso. Lea completamente estas instrucciones antes de usar el instrumento y a continuación, guárdelas en un lugar seguro para consultas futuras.

El SureTemp Plus de Welch Allyn es un termómetro portátil con termistor que se utiliza para la medición precisa de la temperatura corporal en las zonas oral, axilar o rectal.

La temperatura normal del cuerpo abarca un intervalo que varía de persona a persona y está influida por factores tales como la hora del día y el nivel de actividad de la persona, medicamentos ingeridos, edad y sexo. La temperatura normal de una persona tiende a disminuir con la edad.

La siguiente tabla muestra que los intervalos normales de temperatura también varían según la zona del cuerpo en que se tome. No compare directamente las mediciones obtenidas en diferentes zonas.

*Intervalos normales de la temperatura corporal**

°C	0 - 2 años	3 - 10 años	11 - 65 años	> 65 años
Oral	—	35,5 – 37,5	36,4 – 37,5	35,8 – 37,0
Rectal	36,6 – 38,0	36,6 – 38,0	37,0 – 38,1	36,1 – 37,3
Axilar	34,7 – 37,3	35,9 – 36,7	35,2 – 36,9	35,5 – 36,3
Oreja	36,4 – 38,0	36,1 – 37,8	35,9 – 37,6	35,8 – 37,5
Central	36,4 – 37,8	36,4 – 37,8	36,8 – 37,9	35,9 – 37,1

La temperatura normal del cuerpo es un intervalo. Esta tabla muestra que las temperaturas normales varían según la zona. Por lo tanto, las lecturas en diferentes lugares, incluso si se miden en el mismo momento, no deben compararse directamente.

* *Bibliografía*

Chamberlain, J. & Terndrup, T. et. al.: "Determination of Normal Ear Temperature Using an Infrared Emission Detection Thermometer", Annals of Emergency Medicine; January, 1995

Dixon, S., Preston, P., and Smith, R.: "Getting a Better Read on Thermometer", RN Magazine, March, 1998.

"Temperature Measurement in Paediatrics", Paediatric Child Health Vol 5 No 5, July / August, 2000.

Brunner, L. and Suddarth, D., et. al.: The Lippincott Manual of Nursing Practice; 1992; p 1145.

Erickson, B., Temperature Taking Sourcebook; IVAC Corporation, San Diego, CA, 1995

Houdas, Y., et. al.: Human Body Temperature, Its Measurement and Regulation; 1982, p.81-87.

Este folleto proporciona instrucciones y consejos informativos para usar los termómetros SureTemp Plus, modelos 690 y 692. La tabla de la siguiente página proporciona detalles sobre las diferencias entre estos instrumentos SureTemp Plus.

TABLA COMPARATIVA DE MODELOS SURETEMP PLUS

Este manual describe las características encontradas en los termómetros SureTemp Plus, modelos 690 y 692. Ciertas características no están disponibles para los usuarios del termómetro modelo 690.

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

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 276 DIR. NAC. PROM. MED.

	SureTemp Plus Modelo 690	SureTemp Plus Modelo 692
Almacenamiento de la cubierta de la sonda	X	X
Conversión F/C	X	X
Memoria de la última temperatura	X	X
Modo Monitor	X	X
Sonda desmontable	X	X
Modos oral / axilar / rectal en cada termómetro	X	X
Compartimiento de la sonda desmontable codificado por colores	X	X
Soporte estándar para pared		X
Temporizador del pulso		X
Luz trasera		X
Seguridad (electronica)		X
Etiquetado configurable en pantalla para identificación del instrumento		X
Vendido en EE.UU./Canadá	X	X
Vendido internacionalmente	X	X
Garantía del instrumento	2 años	3 años
Compartimiento de sonda desmontable	90 días	90 días
Garantía de la sonda	1 año	1 año

INDICACIONES / CONTRAINDICACIONES

El termómetro SureTemp Plus de Welch Allyn mide la temperatura del paciente en las zonas oral, axilar y rectal de pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos.
Este dispositivo no está diseñado ni se vende o está indicado para otro uso excepto el indicado.

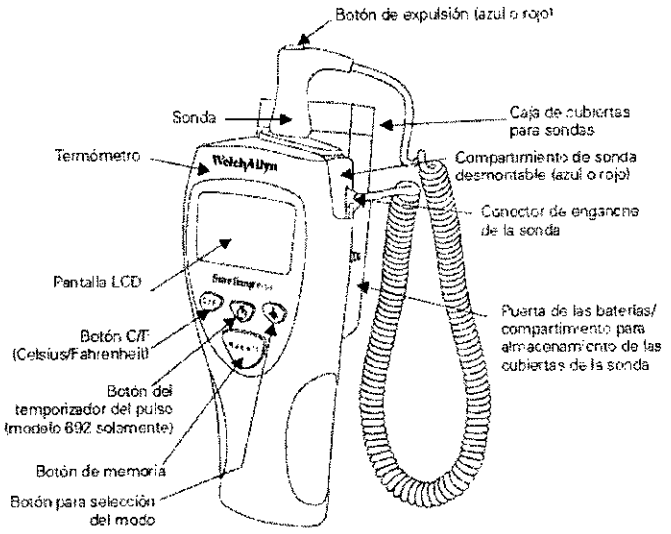
PARTES Y CARACTERÍSTICAS

Puede encontrar el número de serie de su dispositivo en la etiqueta pegada en la carcasa posterior situada dentro del compartimiento para almacenamiento de las cubiertas de la sonda de la unidad. Observe las piezas de su termómetro SureTemp de Welch Allyn que se muestran debajo:

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

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 277 DIR. NAC. PROM. MED.



FUNCIONES DE LOS BOTONES

Botones	Procedimiento
C/F	Oprima y suelte el botón **C/F (Celsius/Fahrenheit)** para alternar entre las escalas de temperatura en cualquier momento en que se visualice una temperatura en la pantalla LCD.
Temporizador del pulso (modelo 692 solamente)	Oprima y suelte el botón **Temporizador del pulso** para activar el temporizador. Se escuchan unos pitidos a los 0, 15, 30, 45 y 60 segundos. El temporizador se apaga automáticamente después de 60 segundos. Puede detener el temporizador en cualquier momento pulsando el botón **Temporizador del pulso** o retirando la sonda de su compartimiento
Selección de modo	Oprima y suelte el botón **Selección de modo** después de haber retirado la sonda azul de su compartimiento para cambiar la zona actual de medición a oral, axilar adulto o axilar pediátrico. La zona de medición seleccionada se visualiza por un icono parpadeante de la zona del cuerpo. Observe que no hay ninguna otra zona de medición disponible cuando se utiliza la sonda roja en el modo Rectal.
Memoria	Oprima y suelte el botón **Memoria** cuando la pantalla esté en blanco para obtener la última temperatura completada. La pantalla LCD mostrará la temperatura en memoria durante cinco segundos junto con el icono de batería, escala de temperatura, selección de modo e icono de posición de la sonda (si aplicable).

INSTALACIÓN

ENSAMBLAJE DE LA UNIDAD

El termómetro SureTemp Plus viene con tres baterías AA de 1,5 V instaladas.

1. Instale la sonda oral/axilar (botón de expulsión azul) o la sonda rectal opcional (botón de eyección rojo) introduciendo el conector de enganche de la sonda situado en el extremo del cable espiral en el enchufe de la unidad. Asegúrese de que el conector encaja perfectamente en su lugar. La pantalla LCD se iluminará durante 7 segundos aproximadamente y después se apagará.
2. Conecte el compartimiento de sonda desmontable adecuado al termómetro. Tenga en cuenta que el corte del compartimiento de la sonda debe encajar en el dispositivo de liberación de tensión del cable de la sonda. Asegúrese de que el compartimiento de la sonda desmontable "encaja" en su posición y está completamente asentado en el termómetro. Coloque la sonda en el compartimiento.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

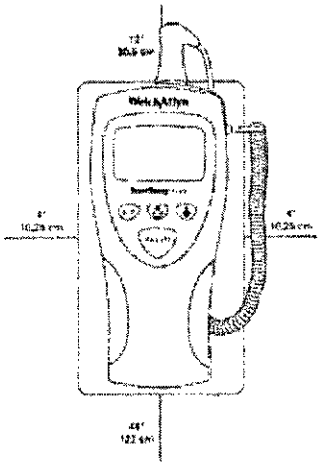
A.N.M.A.T. FOLIO 278 DIR. NAC. PROM. MED.

3. Introduzca la caja de cubiertas desechables para sondas Welch Allyn en el soporte para almacenamiento de cubiertas para sondas. Para abrir la caja de cubiertas para sondas, retire y deseche el extremo desprendible. Verá los extremos de las cubiertas para sondas en la caja.

INSTALACIÓN DE LA UNIDAD

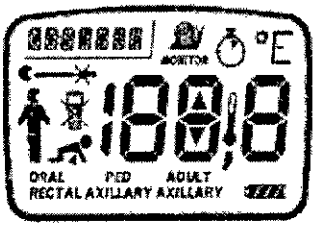
Instale la abrazadera de pared en una pared interior o un tabique de forma que el termómetro permanezca a temperatura ambiente. No se recomienda instalar la unidad en una pared exterior sin aislamiento, en una zona en la que dé directamente la luz del sol, por encima de radiadores o equipo eléctrico (incluyendo ordenadores y luces), o por debajo de las salidas de corriente para aire acondicionado.

La instalación correcta de la unidad impedirá que el cable de la sonda se enrede con otro equipo en el lateral de la cama del paciente.



1. Instale el instrumento de forma que el resto de objetos no esté a más de 10,25 cm (4 pulg.) de los laterales y la base de la unidad
2. Instale el soporte de pared a una altura máxima de 122 cm (48 pulg.) por encima del suelo.
3. Instale el soporte de pared de forma que permita una altura de seguridad de al menos 30,5 cm (12 pulg.) en la parte superior del instrumento. Esto facilita la retirada e instalación de la sonda y su compartimiento o la instalación de las cubiertas en la

INDICADORES DE PANTALLA



Funcionamiento incorrecto del instrumento El dispositivo no está funcionando correctamente. Llame al departamento de servicio al cliente de Welch Allyn para obtener asistencia.	
Sonda rota La sonda está rota. Sustituya la sonda o llame al departamento de servicio al cliente de Welch Allyn para obtener asistencia.	
Pérdida de contacto con el tejido La sonda ha perdido contacto con el tejido del paciente. El icono desaparecerá una vez que se logre el contacto adecuado. El icono volverá a aparecer al final de la medición de temperatura. Se recomienda que tome una nueva lectura de temperatura.	
Campo ID Éste es un campo de siete caracteres que permite la identificación personalizada del instrumento mediante números y letras seleccionados por el usuario. Vea el Manual de servicio del modelo 690/692 para obtener instrucciones de instalación.	

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Gadirola Fernando
Director Técnico
M.N: 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

7265
A.N.M.A.T. FOLIO 279 DIR. NAC. PROM. MED.

Segmentos móviles

La barra oscura se movera alrededor de la pantalla cuando el termómetro esté en el proceso de tomar una temperatura.

Modo Oral

Este icono parpadeante y/o palabra se visualiza para mostrar que se ha seleccionado el Modo Oral.

ORAL

Modo Axilar adulto

Este icono parpadeante y/o palabra se visualiza para mostrar que se ha seleccionado el modo Axilar adulto.

ADULT AXILLARY

Modo Axilar ped.

Este icono parpadeante y/o palabra se visualiza para mostrar que se ha seleccionado el modo Axilar pediátrico.

PED AXILLARY

Modo Rectal

Este icono parpadeante y/o palabra se visualiza para mostrar que se ha seleccionado el modo Rectal.

RECTAL

Modo Monitor

Este icono se muestra mientras está en el modo Monitor. El modo Monitor se utiliza para la monitorización continua de la temperatura cuando situaciones difíciles impiden la medición de temperaturas precisas en el modo Normal. Para las zonas oral y rectal, se recomiendan tres minutos de monitorización continua para obtener una lectura precisa de la temperatura. Para la zona axilar, se recomiendan cinco minutos de monitorización continua.

MONITOR

La temperatura del paciente supera el límite del intervalo superior de medición de 43,3° C (110,0° F)

La temperatura del paciente es inferior al límite del intervalo de medición de 26,7° C (80,0° F)

La temperatura ambiente supera el límite del intervalo superior de medición de 40,0° C (104,0° F)

La temperatura ambiente es inferior al límite del intervalo de medición de 10,0° C (50,0° F)

Temporizador del pulso

Este icono indica que el dispositivo está en el modo Temporizador del pulso.

Batería baja

Aparece un único segmento parpadeante en el símbolo de batería. No se ve afectado el funcionamiento normal. Cambie las baterías.

Batería agotada

Un símbolo de batería abierta permanece en la pantalla LCD y el dispositivo no funciona. Cambie las baterías.

Modo Seguridad

El instrumento está en el modo Seguridad. Vuelva a colocar el termómetro en el soporte de pared para reanudar el funcionamiento normal. Vea página 20 para configurar el instrumento en el modo Seguridad (modelo 692 solamente).

SEC

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

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 280 DIR. NAC. PROM. MED.

MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA ORAL

Utilización de la sonda con botón de expulsión azul y compartimiento de la sonda azul

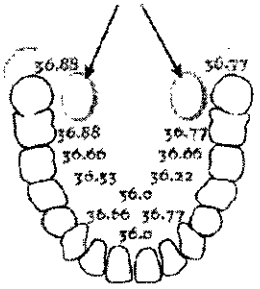
Cuando se utiliza correctamente, el termómetro SureTemp Plus mide de forma precisa la temperatura oral en 4–6 segundos aproximadamente. La capacidad del termómetro SureTemp Plus para medir con recisión una temperatura oral requiere el uso de la técnica correcta por parte del usuario.

1. Asegúrese de que la sonda oral (**botón de expulsión azul**) y el **compartimiento de la sonda azul** están instalados.
2. Sujetando el mango de la sonda con dos dedos y el dedo pulgar por las muescas del mango de ésta, retire la sonda de su compartimiento.
3. Verifique que está seleccionado el icono del modo oral observando el icono de cabeza parpadeante en la pantalla del instrumento. Si este icono no está parpadeando, pulse el botón de **Selección de modo** hasta que aparezca el icono de una cabeza.
4. Cargue una cubierta de sonda introduciendo la sonda en la cubierta y presionando firmemente hacia abajo el mango de la sonda. El mango de la sonda se moverá ligeramente para encajar la cubierta de la sonda.

   → Utilice solamente cubiertas de sonda Welch Allyn. El uso de cubiertas de sonda de otros fabricantes o no utilizar ninguna cubierta puede provocar errores en la medición de temperatura o lecturas inexactas.

5. Cuando el indicador del modo Oral esté parpadeando, coloque rápidamente la punta de la sonda debajo de la lengua del paciente, en cualquiera de los lados de la boca hasta alcanzar la cavidad sublingual. Haga que el paciente cierre los labios alrededor de la sonda.

Cavidad sublingual



6. Sujete la sonda en la zona indicada, manteniendo la punta de la sonda en contacto con el tejido oral durante todo el proceso de medición. En la pantalla aparecen segmentos "móviles" giratorios, indicando que la medición está en curso.
7. La unidad sonará tres veces cuando se alcance la temperatura final. En la pantalla LCD se mostrará la zona de medición, la escala de temperatura y la temperatura del paciente. La temperatura final permanecerá en la pantalla durante 30 segundos.
8. Si no puede medir correctamente la temperatura del paciente en el modo Normal, la unidad entrará automáticamente en el modo Monitor. En este modo, el tiempo de medición es más prolongado. Repita la medición de temperatura

MONITOR

TECNO IMAGEN S.A
Bioing. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 281 DIR. NAC. PROM. MED.

en el modo Normal en la cavidad sublingual opuesta o mantenga la sonda durante tres minutos en el modo Monitor.

El termómetro no sonará para indicar la obtención de la temperatura final. Registre la temperatura antes de retirar la sonda de la zona, ya que la lectura de temperatura no se almacena en la memoria.

No se recomienda la monitorización continua a largo plazo después de tres minutos en el modo Oral.

9. Después de completar la medición de temperatura, retire la sonda de la boca del paciente. Expulse la cubierta de la sonda oprimiendo con firmeza el botón de expulsión situado en la parte superior de la sonda.
10. Vuelva a colocar la sonda en el compartimiento de la sonda. La pantalla LCD quedará en blanco.

➡ Las acciones del paciente pueden interferir en la obtención de lecturas precisas de la temperatura oral. La ingestión de líquidos fríos o calientes, comer alimentos, masticar chicle o pastillas de mentol, cepillarse los dientes, fumar o realizar actividades agotadoras puede afectar las lecturas de temperatura hasta 20 minutos después de que la actividad haya terminado.

MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA AXILAR

Utilización de la sonda con botón de expulsión azul y compartimiento de la sonda azul

Cuando se utiliza correctamente, el termómetro SureTemp Plus mide de forma precisa la temperatura axilar de los pacientes pediátricos (17 años de edad o menos) en 10–13 segundos aproximadamente y la de los pacientes adultos (18 años de edad o más) en 12–15 segundos aproximadamente.

COLOCACIÓN DEL TERMÓMETRO EN EL MODO AXILAR

1. Asegúrese de que la sonda axilar (**botón de expulsión azul**) y el **compartimiento de la sonda azul** están instalados.
2. Sujetando el mango de la sonda con dos dedos y el dedo pulgar por las muescas del mango de ésta, retire la sonda de su compartimiento.
3. Verifique que se ha seleccionado el icono del modelo axilar observando el icono de axila parpadeante en la pantalla del instrumento. Si este icono no está parpadeando, pulse el botón de **Selección de modo** para seleccionar y visualizar el icono Axilar adulto o Axilar pediátrico.

Icono modo Axilar adulto Icono modo Axilar pediátrico

Para garantizar la máxima precisión, confirme siempre que se ha seleccionado el modo axilar correcto.

Después de medir una temperatura y colocar de nuevo la sonda en su compartimiento, el instrumento vuelve al modo de la zona de medición original.

MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA AXILAR

No tome la temperatura axilar encima de la ropa del paciente. Se necesita el contacto directo entre la piel del paciente y la sonda.

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 282 DIR. NAC. PROM. MED.

1. Cargue una cubierta de sonda introduciendo la sonda en la cubierta y presionando firmemente el mango de la sonda hacia abajo. El mango de la sonda se moverá ligeramente para encajar la cubierta de la sonda.

➡ Utilice solamente cubiertas de sonda Welch Allyn. El uso de cubiertas de sonda de otros fabricantes no utilizar ninguna cubierta de sonda puede provocar errores en la medición de temperatura o lecturas inexactas.

2. Cuando el indicador del modo axilar correcto esté parpadeando, levante el brazo del paciente de forma que pueda verse fácilmente toda la axila. Coloque la sonda lo más alto posible en la axila. No deje que la punta de la sonda entre en contacto con el paciente hasta que la sonda esté colocada en la zona de la medición. Antes de esto, cualquier contacto entre la punta de la sonda y el tejido u otro material puede provocar lecturas imprecisas.

3. Compruebe que la punta de la sonda está completamente rodeada por tejido axilar y coloque el brazo bien apretado en el costado del paciente. Mantenga el brazo en esta posición sin mover el brazo ni la sonda durante el ciclo de medición. En la pantalla aparecen segmentos "móviles" giratorios, indicando que la medición está en curso.

4. La unidad sonará tres veces cuando se alcance la temperatura final. En la pantalla LCD se mostrará la zona de medición, la escala de temperatura y la temperatura del paciente. La temperatura final permanecerá en la pantalla durante 30 segundos.

5. Si no puede medir correctamente la temperatura del paciente en el modo Normal, la unidad entrará automáticamente en el modo Monitor. En este modo, el tiempo de medición es más prolongado. Repita la medición de la temperatura en el modo Normal en la axila opuesta o mantenga la sonda colocada durante tres minutos en el modo Monitor. El termómetro no sonará para indicar la obtención de la temperatura final. Registre la temperatura antes de retirar la sonda de la zona, ya que la lectura de temperatura no se almacena en la memoria.

No se recomienda la monitorización continua a largo plazo después de cinco minutos en el modo Axilar.

6. Después de completar la medición de temperatura, retire la sonda de la axila del paciente. Expulse la cubierta de la sonda oprimiendo con firmeza el botón de expulsión situado en la parte superior de la sonda.

7. Vuelva a colocar la sonda en su compartimiento. La pantalla LCD quedará en blanco.

➡ El contacto de la sonda con electrodos, vendajes, etc., un mal contacto con el tejido, la toma de temperaturas sobre la ropa o la exposición prolongada de la axila al aire ambiente puede provocar lecturas inexactas de la temperatura.

MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA RECTAL

Utilización de la sonda con botón de expulsión rojo y compartimiento de la sonda roja

Cuando se utiliza correctamente, el termómetro SureTemp Plus mide de forma precisa la temperatura rectal en 10–13 segundos aproximadamente.

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

TECNOIMAGEN S.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 283 DIR. NAC. PROM. MED.

MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA RECTAL

1. Asegúrese de que la sonda rectal (botón de expulsión rojo) y el compartimiento de la sonda roja están instalados. El instrumento funcionará solamente en el modo Rectal cuando el compartimiento de la sonda y la sonda rectal roja están instalados.
2. Sujetando el mango de la sonda con dos dedos y el dedo pulgar por las muescas del mango de la sonda, retire la sonda de su compartimiento.
3. Observe el icono parpadeante de la parte inferior del cuerpo en la pantalla de la unidad. Cargue una cubierta de sonda introduciendo la sonda en la cubierta y oprimiendo con firmeza el mango de la sonda hacia abajo. El mango de la sonda se moverá ligeramente para encajar la cubierta de la sonda.

→ Utilice solamente cubiertas para sondas Welch Allyn. El uso de cubiertas para sondas de otros fabricantes o no utilizar ninguna cubierta de sonda puede provocar errores en la medición de temperatura o lecturas inexactas.

4. Cuando el indicador del modo Rectal esté parpadeando, separe las nalgas del paciente con una mano. Con la otra mano, introduzca suavemente la sonda unos 1,5 cm (5/8 pulg.) solamente dentro del recto (menos para niños y lactantes). El uso de un lubricante es opcional.

La introducción incorrecta de la sonda puede causar perforación intestinal.

5. Incline la sonda de forma que la punta de ésta esté en contacto con el tejido. Mantenga las nalgas separadas con la mano, y sujete la sonda en su lugar durante todo el proceso de medición. En la pantalla aparecen segmentos "móviles" giratorios, indicando que la medición está en curso.
6. La unidad sonará tres veces cuando se alcance la temperatura final. En la pantalla LCD se mostrará la zona de medición, la escala de temperatura y la temperatura del paciente. La temperatura final permanecerá en la pantalla durante 30 segundos.
7. Si no puede medir correctamente la temperatura del paciente en el modo Normal, la unidad entrará automáticamente en el modo Monitor. En este modo, el tiempo de medición es más prolongado. Repita la medición de temperatura en el modo Normal o mantenga la sonda colocada durante tres minutos en el modo Monitor. El termómetro no sonará para indicar la obtención de la temperatura final. Registre la temperatura antes de retirar la sonda de la zona, ya que la lectura de temperatura no se almacena en la memoria.

No se recomienda la monitorización continua a largo plazo después de tres minutos en el modo Rectal.

8. Después de completar la medición de temperatura, retire la sonda del recto del paciente. Expulse la cubierta de la sonda pulsando firmemente el botón de expulsión situado en la parte superior de la sonda.
9. Vuelva a colocar la sonda en su compartimiento. La pantalla LCD quedará en blanco.

Lávese las manos.

→ Lavarse las manos bien reduce el riesgo de contaminación cruzada y de infecciones hospitalarias.

MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA EN EL MODO MONITOR

Utilización de la sonda con el botón de expulsión azul (oral/axilar) o con el botón de expulsión rojo (rectal).

TECNOIMAGEN S.A
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 284 DIR. NAC. PROM. MED.

El modo Monitor muestra continuamente la temperatura de la sonda siempre que la sonda permanezca en la zona de medición y dentro del intervalo de temperatura operativa del paciente. En el modo Monitor, la temperatura oral y rectal del paciente alcanzará el equilibrio final en aproximadamente tres minutos.
En el modo Monitor, la temperatura axilar alcanzará el equilibrio en aproximadamente cinco minutos.

➡ Las temperaturas monitorizadas no se almacenan en la memoria para su posterior recuperación.

MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA EN EL MODO MONITOR

1. Asegúrese de que la sonda coloreada y el compartimiento correspondiente de la sonda para la zona de medición indicada (oral/axilar o rectal) están instalados.
2. Sujetando el mango de la sonda con dos dedos y el dedo pulgar por las muescas del mango de la sonda, retire la sonda de su compartimiento.
3. Cargue una cubierta de sonda introduciendo la sonda en la cubierta y oprimiendo con firmeza el mango de la sonda hacia abajo. El mango de la sonda se moverá ligeramente para encajar la cubierta de la sonda.

➡ Utilice solamente cubiertas para sondas Welch Allyn. El uso de cubiertas para sondas de otros fabricantes o no utilizar ninguna cubierta de sonda puede provocar errores en la medición de temperatura o lecturas inexactas.

4. Tome la temperatura del paciente utilizando los modos Axilar adulto, Axilar pediátrico, Rectal u Oral como se describió previamente.
5. Continúe sujetando la sonda en su posición después de que se visualice la temperatura.
6. Oprima el botón de **Selección de modo** hasta que el indicador del modo Monitor aparezca en la pantalla LCD.
7. Sujete el termómetro en su sitio durante el tiempo necesario:

Oral	3 minutos
Axilar	5 minutos
Rectal	3 minutos

8. Registre la temperatura antes de retirar la sonda de la zona.
9. Expulse la cubierta de la sonda oprimiendo con firmeza el botón de expulsión situado en la parte superior de la sonda.
10. Vuelva a colocar la sonda en su compartimiento para borrar la pantalla y poner a cero el termómetro en el modo Normal. El termómetro no sonará para indicar la obtención de la temperatura final.

➡ La unidad entrará automáticamente en el modo Monitor si se retira la sonda de su compartimiento y no se vuelve a colocar en éste tras 60 segundos de inactividad.

SEGURIDAD DEL INSTRUMENTO

El termómetro SureTemp modelo 692 está equipado con opciones electrónicas de seguridad diseñadas para reducir el riesgo de robo. Estas opciones son Cómputo de temperatura e Inmediato.

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 285 DIR. NAC. PROM. MED.

ACCESORIOS

Accesorios	
05031-101	Caja con 1000 protectores para transductor
05031-110	Caja con 10000 protectores para transductor
21326-0000	Soporte para Pared
21330-0000	Soporte para el compartimiento y sonda de repuesto
06138-000	Unidad clave de calibración
02892-000	Kit de compartimiento y sonda rectal 1.22 m
02892-100	Kit de compartimiento y sonda rectal 2.74 m
02893-000	Kit de compartimiento y sonda oral 1.22 m
02893-100	Kit de compartimiento y sonda oral 2.74 m
02891-0000	Compartimiento para sonda, azul
02891-1000	Compartimiento para sonda, rojo
08273-000	Soporte para el termómetro con soporte para el compartimiento y sonda de repuesto
21333-000	Abrazadera, actualización del soporte M600 con soporte para el compartimiento y sonda de repuesto
01802-110	Probador de Calibración 9600 Plus

MANTENIMIENTO

CAMBIO DE LAS BATERÍAS

1. Retire la caja de cubiertas para sondas del compartimiento para almacenamiento de cubiertas de sondas situado en la parte posterior de la unidad.
2. Retire la sonda y el compartimiento de la sonda.
3. Presione hacia dentro los agarres rugosos situados en los laterales del ensamblaje para retirar la puerta de las baterías de la parte posterior de la unidad.
4. Retire las tres baterías alcalinas AA de 1,5 V CC y sustitúyalas con otras baterías alcalinas AA de 1,5 V CC. Haga coincidir la polaridad +/- de cada batería con los símbolos +/- situados dentro del compartimiento para baterías.

Utilice solamente baterías alcalinas tamaño AA de 1,5 V CC. El uso de cualquier otro tamaño o tipo de batería podría dañar el termómetro y producir lesiones personales.

5. Vuelva a colocar el ensamblaje para almacenamiento de cubiertas de sondas.
6. Vuelva a colocar la sonda y el compartimiento de la sonda.

➡ Retire las baterías, si el instrumento no se ha usado por un período prolongado de tiempo, para evitar posibles daños al termómetro debido a fugas en la batería.

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Tecnico
M.N. 4602

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

7265

A.N.M.A.T. FOLIO 286 DIR. NAC. PROM. MED.

LIMPIEZA

LIMPIEZA DEL TERMÓMETRO Y LA SONDA

- Limpie el termómetro periódicamente con un paño humedecido en agua templada y una solución de detergente suave.
- Cuando sea necesario, limpie el termómetro y la sonda con una solución de alcohol isopropílico al 70%, con lejía al 10% o un desinfectante que no manche tal como CaviCide® o un producto equivalente.

  - NO sumerja ni ponga en remojo el termómetro o la sonda en ningún tipo de líquido.
  - NO esterilice por vapor, calor o gas el termómetro ni la sonda. NO esterilice con autoclave el termómetro ni la sonda.

LIMPIEZA DEL COMPARTIMIENTO DE LA SONDA DESMONTABLE

- Retire el compartimiento de la sonda de la unidad. Desenchufe el conector de enganche de la sonda para impedir que el dispositivo consuma energía de las baterías mientras está limpiando el compartimiento de la sonda.
- Limpie la superficie interior del compartimiento de la sonda pasando un paño humedecido con una solución de detergente suave, alcohol isopropílico al 70% o lejía al 10% o un desinfectante que no manche como CaviCide® o un producto equivalente. Limpie la superficie externa del compartimiento de la sonda con una de las soluciones mencionadas anteriormente. Sumerja el compartimiento de la sonda en una solución de detergente suave según sea necesario para su limpieza.
  - NO utilice objetos duros o afilados para limpiar el compartimiento de la sonda. Esto podría dañar el compartimiento de la sonda y provocar un funcionamiento incorrecto de la unidad.
  - NO esterilice por vapor, calor o gas el compartimiento de la sonda. NO esterilice con autoclave el compartimiento de la sonda.

- Seque bien todas las superficies antes de volver a ensamblar el instrumento.
- Vuelva a conectar el conector de enganche de la sonda al termómetro. Asegúrese de que el conector encaja en su lugar.
- Vuelva a instalar el compartimiento de la sonda en el termómetro y coloque el compartimiento de la sonda en el lugar indicado.
- Introduzca la sonda en su compartimiento.

ELIMINACIÓN

ELIMINACIÓN DEL EQUIPO

Este equipo no contiene materiales peligrosos. Puede desecharlo sin riesgo para el medioambiente. Retire las baterías antes de desecharlo.

ELIMINACIÓN DE LAS BATERÍAS

Deseche las baterías usadas de la forma adecuada. Consulte con sus autoridades locales de reciclaje para obtener los procedimientos adecuados.

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

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

7265
A.N.M.A.T.
FOLIO
287
DIR. NAC. PROM. MED.

RENDIMIENTO Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Intervalo de temperatura ambiente operativa	De 10,0°C a 40,0°C (de 50,0°F a 104,0°F)
Altitud de funcionamiento	De -170 m a +4.877 m / -557 pies a +16.000 pies
Intervalo de temperatura del paciente	De 26,7 a 43,3°C (de 80,0°F a 110,0°F)
Tiempo para medir la temperatura*	Oral: 4–6 segundos aproximadamente Axilar adulto (18 años de edad y más): 12–15 segundos aproximadamente Axilar pediátrica (17 años de edad y menos): 10–13 segundos aproximadamente Rectal: 10–13 segundos aproximadamente
Temperatura de almacenamiento/ transporte	De -25°C a +55°C (de -13°F a +131°F)
Precisión de calibración	+/- 0,1°C (0,2°F) (modo Monitor)
Humedad	Del 15% al 95% sin condensación
Dimensiones	215 mm x 81 mm x 62 mm (8,46 pulg. x 3,18 pulg. x 2,43 pulg.)
Peso	12,6 onzas/357 gramos
Energía	(3) baterías AA de 1,5 V CC
Clasificación del equipo	Dispositivo de clase 2, funcionamiento continuo Equipo no AP o APG
IPXØ	No protegido contra la entrada de agua.

* El tiempo de medición depende de la colocación de la sonda y de la condición del paciente. Los tiempos de medición no incluyen el tiempo de detección del contacto con el tejido o el tiempo necesario para colocar la sonda en la zona de medición.

SERVICIO TÉCNICO

Este instrumento, con excepción de las baterías AA reemplazables, no contiene ninguna pieza que pueda ser reparada o mantenida por el usuario. Envíe el termómetro a un centro de servicio autorizado Welch Allyn para su mantenimiento y reparación. Consulte el manual técnico.

POLÍTICA DE SERVICIO TÉCNICO DE WELCH ALLYN

Solamente un centro de servicio Welch Allyn puede realizar o aprobar todas las reparaciones en los productos en garantía. Las reparaciones no autorizadas anularán la garantía. Los productos que ya no estén en garantía debe repararlos personal capacitado en electrónica o un centro de servicio Welch Allyn.

TECNO IMAGEN S.A
Bioing. Cadirola Fernando
Director Tecnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villavero
Apoderada

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1135/14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7265 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: Termómetro Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-032 Termómetros, Electrónicos.

Marca: WELCH ALLYN.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: proporcionar una predicción exacta de la temperatura del paciente en sitios del cuerpo, como oral, axial o rectal en un tiempo de 4 a 15 segundos, o para proporcionar una lectura de temperatura actual en un modo de monitor continuo en alrededor de 3 minutos.

Modelo/s:

01690-410 Termómetro Electrónico SureTemp Plus (Modelo 690), Sonda Oral 1,2m.

01690-401 Termómetro Electrónico SureTemp Plus (Modelo 690), Sonda Rectal 1,2m.

01690-500 Termómetro Electrónico SureTemp Plus (Modelo 690), Sonda Oral 2,7m.

01690-501 Termómetro Electrónico SureTemp Plus (Modelo 690), Sonda Rectal 2,7m.

//..

01692-400 Termómetro Electrónico SureTemp Plus (Modelo 692), Sonda Oral 1,2m.

01692-401 Termómetro Electrónico SureTemp Plus (Modelo 692), Sonda Rectal 1,2m.

01692-500 Termómetro Electrónico SureTemp Plus (Modelo 692), Sonda Oral 2,7m.

01692-501 Termómetro Electrónico SureTemp Plus (Modelo 692), Sonda Rectal 2,7m.

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 Rd., Skaneateles Falls, NY, 13153, Estados Unidos.

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, CO 22203, México.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado PM-1075-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14 OCT 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7265

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.