



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **13801**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4331-15-1 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 13801

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 (ANMAT) del producto médico marca WELCH ALLYN, nombre descriptivo Monitor de Signos Vitales y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 152 a 177 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-121, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **13801**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4331-15-1

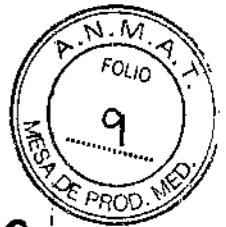
DISPOSICIÓN Nº

eb

13801

E-


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) 13801

FABRICADO POR:



WELCH ALLYN, INC.

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

20 DIC 2010

IMPORTADO POR:

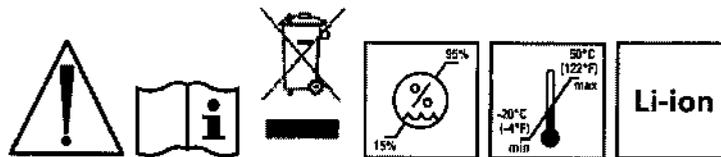
TECNOIMAGEN S.A.

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

Monitor Connex® Spot

WELCH ALLYN

| | |
|------------|---------------------------------------|
| REF | 901058 Monitor de Signos Vitales Core |
| # | Nº de configuración: _____ |
| SN | Nº de serie: _____ |



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-121

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

ANEXO B

INSTRUCCIONES DE USO

4380



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR:



WELCH ALLYN, INC.

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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

Monitor Connex® Spot

WELCH ALLYN

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-121

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

En este manual se describen la funcionalidad y el funcionamiento del monitor Connex Spot (monitor). La información, incluidas las ilustraciones, se refiere a un monitor configurado con opciones de presión sanguínea no invasiva (PSNI), temperatura corporal, oximetría de pulso (SpO2) y frecuencia del pulso. Si la configuración del monitor no incluye alguna de estas opciones, es posible que cierta información de este manual no sea aplicable.

Antes de usar este monitor, lea las secciones del manual relacionadas con el uso que dará al monitor.

Los monitores Connex Spot están diseñados para ser utilizados por personal clínico y sanitario con conocimientos médicos para supervisar la presión sanguínea no invasiva, la frecuencia de pulso, la saturación de oxígeno funcional no invasiva de la hemoglobina arteriolar (SpO2) y la temperatura corporal, tanto en modo normal como axilar, en pacientes neonatos, pediátricos y adultos.

La monitorización de los pacientes se realiza principalmente en quirófanos o salas de medicina general de hospitales, hospitales generales y otros centros de atención médica.

Su venta está autorizada únicamente bajo prescripción facultativa o por indicación de un profesional de la salud autorizado.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


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

Contraindicaciones

Este sistema no está diseñado para usarse:

- En pacientes conectados a equipos de circulación extracorpórea
- En pacientes que vayan a transportarse fuera de las instalaciones sanitarias
- Cerca de un dispositivo de imágenes de resonancia magnética (IRM)
- En una cámara hiperbárica
- Cerca de anestésicos inflamables
- Cerca de dispositivos de electrocauterización

Para obtener información sobre las contraindicaciones de los sensores de SpO2, consulte las instrucciones de uso del fabricante del sensor.

Símbolos

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Botón de encendido |  | Tierra equipotencial |
|  | (En la pantalla) Enchufe eléctrico |  | Falta la batería o esta defectuosa |
|  | (En el monitor, indicador verde) Hay alimentación de corriente alterna, la batería está totalmente cargada |  | Nivel de carga de la batería |
|  | (En el monitor, indicador ámbar) Hay alimentación de corriente alterna, la batería se está cargando |  | Batería |
|  | Corriente alterna (CA) |  | Batería recargable |
|  | Entrada nominal de corriente, CC |  | Entrada nominal de corriente, CA |
| Li-ion | Batería de ión de litio |  | Corriente continua (CC) |
|  | Fabricante |  | Piezas aplicadas de tipo BF a prueba de desfibrilación |
| REF | Identificador de producto | SN | N.º de serie |
| # | Nº de reposición |  | Merado de China RoHS para el control de la contaminación causada por productos electrónicos. XX indica el periodo de uso inocuo para el medio ambiente en años. |
|  | No reutilizar |  | Recicle el producto independientemente de otros productos desechables |
|  | Radiación electromagnética no ionizante |  | Llama al servicio técnico para el mantenimiento |

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

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

-13801



| | | | |
|---|---|--|---|
|  | Luz debajo |  | Con receta |
| ID FCC | Número de identificación asignado por la Comisión Federal de Comercio | ID IC | Número de identificación del Departamento de Industria de Canadá, órgano directivo equivalente a la FCC de Estados Unidos |
| IPX1 | IP = Códigos de protección intrínsecas X = Clasificación de la protección contra entrada de objetos 1 = Protección contra el goteo vertical de agua |  | Manténgase seco |
|  | Marca Intertek ETL que certifica haber superado las pruebas independientes de seguridad |  | Reciclar |
|  | Intervalo de temperatura |  | Este lado hacia arriba |
|  | Representante en la Comunidad Europea |  | Número de identificación del comercio internacional |
|  | Fragil |  | Límite de apilado por número |
|  | Rango de humedad | | |

Las advertencias y precauciones pueden aparecer en el monitor, en el envoltorio, en el embalaje de envío o en este documento.

El uso del monitor es seguro tanto para pacientes como para personal médico si se respetan las instrucciones y las advertencias y precauciones que se incluyen en este manual.

Antes de usar este monitor, familiarícese con las secciones de estas instrucciones de uso relacionadas con el empleo del monitor.

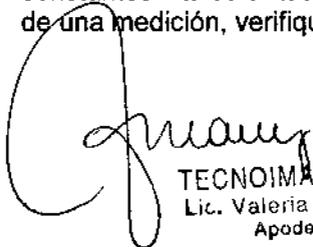
ADVERTENCIA Las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían producir lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

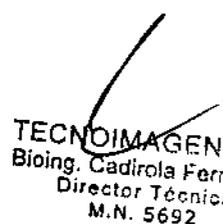
PRECAUCIÓN Las precauciones de este manual indican condiciones o procedimientos que pueden dañar este u otros equipos o causar la pérdida de datos del paciente.

Advertencias y precauciones generales

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Muchas variables medioambientales, incluidas la aplicación clínica y la fisiología del paciente, pueden afectar a la exactitud y al rendimiento del monitor. El médico debe verificar toda la información sobre las constantes vitales antes de tratar al paciente. Si existe alguna duda sobre la exactitud de una medición, verifique la medición mediante otro método clínicamente aceptado.

E


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


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



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Para garantizar la integridad de los datos y la confidencialidad del paciente, guarde las lecturas y borre la pantalla del monitor entre pacientes.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales. El cable de alimentación es el dispositivo de desconexión que permite aislar este equipo del suministro eléctrico. Coloque el equipo de modo que no sea difícil acceder a él o desconectar el cable.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Los cables y accesorios dañados pueden afectar a la seguridad del paciente y del operador. Nunca tire del cable de alimentación o de las conexiones del paciente para levantar el monitor. Revise con regularidad el cable de alimentación de CA, el manguito de presión sanguínea, el cable de SpO2 y otros accesorios para detectar el posible desgaste del protector contra tirones, deterioro u otros daños. Sustitúyalos si fuera necesario.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Durante el proceso de desfibrilación, mantenga las palas de descarga alejadas de los cables de derivación de ECG del monitor, los electrodos, cualquier otro sensor del monitor y demás elementos conductores en contacto con el paciente.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. La compresión externa del manguito o el tubo flexible de presión sanguínea podría ocasionar lesiones al paciente, errores en el sistema y mediciones inexactas.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Lávese las manos para reducir el riesgo de contaminación cruzada e infección intrahospitalaria.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. No coloque el monitor en ninguna posición que pueda hacer que se caiga encima del paciente.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Compruebe la identidad del paciente en el monitor después de su introducción manual o mediante el código de barras y antes de imprimir o transferir los registros del paciente. El paciente podría sufrir lesiones si no se identifica de forma correcta.

ADVERTENCIA Riesgo de fallo del equipo y de lesiones al paciente. No obstruya los orificios de entrada o salida de aire situados en la parte posterior y en la base del monitor. La obstrucción de estos orificios de ventilación puede causar el recalentamiento del monitor o amortiguar el sonido de las alarmas.

ADVERTENCIA Este equipo no se puede utilizar mientras se esté realizando electrocirugía.

ADVERTENCIA Para garantizar la seguridad del operador y el paciente, el equipo periférico y los accesorios que puedan entrar en contacto directo con el paciente deberán cumplir todas las disposiciones de seguridad, de compatibilidad electromagnética (EMC) y reglamentarias pertinentes.

ADVERTENCIA Riesgo de daños personales y al equipo. Cuando se transporte el monitor sobre un soporte móvil, fije correctamente todos los cables del paciente y manténgalos alejados de las ruedas para evitar posibles tropiezos.

ADVERTENCIA Riesgo de daños personales y al equipo. La posibilidad de realizar modificaciones en el monitor se reserva exclusivamente a representantes de servicio cualificados de Welch Allyn. La modificación del monitor podría poner en peligro a los pacientes y el personal.

ADVERTENCIA Peligro de incendio y explosión. No use el monitor en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables combinados con aire, oxígeno u óxido nitroso, en ambientes enriquecidos con oxígeno o en cualquier otro entorno potencialmente explosivo.

ADVERTENCIA Peligro de incendio y descargas. Conecte únicamente cables LAN que estén dentro del perímetro de un edificio. Los cables conductores LAN que abarcan varios edificios pueden presentar riesgo de incendio o descarga, a menos que estos edificios estén equipados con cables de fibra óptica, pararrayos u otras medidas de seguridad pertinentes.

ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica. Este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica de suministro con toma de tierra.

E.

Guany

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling. Catalina Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



monitor que se haya caído o dañado para asegurarse de que funciona correctamente antes de que se vuelva a utilizar.

ADVERTENCIA El uso de baterías defectuosas puede dañar el monitor. Si se observan signos de que la batería está dañada o deteriorada, deberá reemplazarla inmediatamente por una batería aprobada por Welch Allyn.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales. La manipulación inadecuada de la batería puede provocar la generación de calor, humo, una explosión o un incendio. No provoque cortocircuitos en la batería ni la aplaste, incinere o desmonte. Nunca tire las baterías en contenedores de basura. Recicle siempre las baterías de acuerdo con la normativa nacional o local.

ADVERTENCIA Utilice solo accesorios aprobados por Welch Allyn de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. La utilización de accesorios no aprobados con el monitor puede afectar a la seguridad del paciente y el operador, reducir el rendimiento y la precisión del producto, y anular la garantía del producto.

ADVERTENCIA La instalación del equipo y los accesorios en la pared debe realizarse siguiendo las instrucciones que se adjuntan. Welch Allyn no se responsabiliza de la integridad de las instalaciones que no haya llevado a cabo el personal de servicio autorizado de Welch Allyn. Póngase en contacto con un representante de servicio autorizado de Welch Allyn o con otro personal de servicio cualificado para garantizar una instalación profesional en cuanto a seguridad y fiabilidad de los accesorios de montaje.

ADVERTENCIA Welch Allyn no es responsable de la integridad del suministro eléctrico de las instalaciones. Si la integridad de la alimentación eléctrica de un centro o del conductor de puesta a tierra está en duda, utilice siempre el monitor con alimentación solo por batería mientras esté conectado a un paciente.

PRECAUCIÓN Peligro de descarga eléctrica. No esterilice el monitor. La esterilización del monitor podría ocasionar daños en el dispositivo.

PRECAUCIÓN Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta, distribución o uso de este monitor a médicos o profesionales sanitarios autorizados.

PRECAUCIÓN Riesgo de interferencias electromagnéticas. El monitor cumple las normas nacionales e internacionales aplicables relativas a interferencias electromagnéticas. Estas normas tienen por objeto minimizar las interferencias electromagnéticas de los equipos médicos. Aunque no se espera que este monitor ocasione problemas en otros equipos que cumplan la normativa ni experimente problemas debidos a otros dispositivos que cumplan la normativa, no se descarta que puedan producirse interferencias. Como medida de precaución, evite utilizar el monitor demasiado cerca de otros equipos. En caso de que se observen interferencias entre equipos, cambie la posición del equipo según sea preciso o consulte las instrucciones de uso del fabricante.

PRECAUCIÓN No mueva el soporte mientras la fuente de alimentación esté conectada a la toma de la red eléctrica.

PRECAUCIÓN Utilice solo un cable de alimentación de CA de clase I (con toma de tierra) para cargar la fuente de alimentación del monitor.

PRECAUCIÓN No mantenga pulsado mucho tiempo el botón  para apagar el monitor si está funcionando correctamente. Perderá los datos del paciente y los ajustes de configuración.

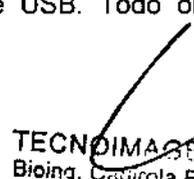
PRECAUCIÓN Nunca tire de los cables para mover el monitor o el soporte móvil. El monitor podría volcar o el cable podría dañarse. Nunca tire del cable de alimentación para desconectarlo de la toma de la red eléctrica.

Cuando desconecte el cable de alimentación, sujete siempre el enchufe. Mantenga el cable alejado de líquidos, calor y bordes afilados. Sustituya el cable de alimentación si el protector contra tirones, el aislamiento del cable o los terminales metálicos están dañados o comienzan a separarse del enchufe.

PRECAUCIÓN Utilice únicamente el cable de cliente USB de Welch Allyn para conectar un ordenador portátil al puerto de cliente USB. Todo ordenador portátil

E.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


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

conectado al monitor debe funcionar con una batería, una toma de alimentación que cumpla la norma 60601-1 o un transformador de aislamiento que cumpla la norma 60601-1.

PRECAUCIÓN Si la pantalla táctil no responde correctamente, consulte la sección de solución de problemas. Si no consigue resolver el problema, deje de usar el monitor y póngase en contacto con un centro de servicio autorizado o con personal de servicio cualificado autorizado por Welch Allyn.

Especificaciones ambientales

| | |
|-------------------------------|---|
| Temperatura de funcionamiento | De 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F) |
| Temperatura de almacenamiento | De -20 °C a 50 °C (de 4 °F a 122 °F) |
| Altitud de funcionamiento | -361 m a 3,048 m (-1,200 a 10,000 pies) |
| Humedad de funcionamiento | 15% a 90%, sin condensación |
| Humedad de almacenamiento | De 15% a 95% sin condensación |

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

ADVERTENCIA Para garantizar la seguridad del operador y el paciente, el equipo periférico y los accesorios que puedan entrar en contacto directo con el paciente deberán cumplir todas las disposiciones de seguridad, de compatibilidad electromagnética (EMC) y reglamentarias pertinentes.

ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica. Todos los conectores de entrada y salida de señal (I/O) están diseñados para conectar únicamente dispositivos que cumplen la norma IEC 60601-1 u otras normas IEC (por ejemplo, IEC 60950) al monitor, según proceda. La conexión de otro tipo de dispositivos al monitor puede aumentar la corriente de fuga del chasis o del paciente. Para mantener la seguridad del paciente o del operador, tenga en cuenta los requisitos de la norma IEC 60601-1-1. Mida las corrientes de fuga para confirmar que no existe peligro de descarga eléctrica.

ADVERTENCIA Utilice solo accesorios aprobados por Welch Allyn y los componentes aplicados de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. La utilización de accesorios no aprobados con el monitor o de componentes aplicados puede afectar a la seguridad del paciente y el operador, reducir el rendimiento y la precisión del producto, y anular la garantía del producto.

PRECAUCIÓN Utilice únicamente el cable de cliente USB de Welch Allyn para conectar un ordenador portátil al puerto de cliente USB. Todo ordenador portátil conectado al monitor debe funcionar con una batería, una toma de alimentación que cumpla la norma 60601-1 o un transformador de aislamiento que cumpla la norma 60601-1.

Accesorios aprobados:

En las tablas siguientes se enumeran los accesorios del monitor y los componentes aplicados. Para obtener información sobre las opciones, actualizaciones y licencias, consulte el manual de servicio.

Accesorios de presión arterial

4500-34 MANGUERA DE PRESIÓN ARTERIAL RÁPIDA W FPORT, 1500 mm


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5392



- 4500-35 MANGUERA DE PRESIÓN ARTERIAL RÁPIDA W FPORT, 3000 mm
- 4600-90E Precisión de la presión arterial, Tarjeta de variabilidad
- 6000-30 Manguera de presión arterial de 1 tubo (1500 mm)
- 6000-31 Manguera de presión arterial de 1 tubo (3000 mm)
- 7000-33 Manguera de presión arterial neonatal (3000 mm)
- Neo-2-1 Brazaletes SnapQuik Neo 2
- Neo-3-1 Brazaletes SnapQuik Neo 3
- Neo-4-1 Brazaletes SnapQuik Neo 4
- Neo-5-1 Brazaletes SnapQuik Neo 5
- Reuse-06 BRAZALETE, WA, reutilizable, INFANTE PEQUEÑO
- Reuse-07 BRAZALETE, WA, reutilizable, INFANTE
- Reuse-08 BRAZALETE, WA, reutilizable, PEDIÁTRICO PEQUEÑO
- Reuse-09 BRAZALETE, WA, reutilizable, PEDIÁTRICO
- Reuse-10 BRAZALETE, WA, reutilizable, ADULTO PEQUEÑO
- Reuse-11 BRAZALETE, WA, reutilizable, ADULTO
- Reuse-11L BRAZALETE, WA, reutilizable, ADULTO LARGO
- Reuse-12 BRAZALETE, WA, reutilizable, ADULTO GRANDE
- Reuse-12L BRAZALETE, WA, reutilizable, ADULTO GRANDE LARGO
- Reuse-13 BRAZALETE, WA, reutilizable, MUSLO
- Soft-06 BRAZALETE, WA, SOFT, INFANTE PEQUEÑO
- Soft-07 BRAZALETE, WA, SOFT, INFANTE
- Soft-08 BRAZALETE, WA, SOFT, PEDIÁTRICO PEQUEÑO
- Soft-09 BRAZALETE, WA, SOFT, PEDIÁTRICO
- Soft-10 BRAZALETE, WA, SOFT, ADULTO PEQUEÑO
- Soft-11 BRAZALETE, WA, SOFT, ADULTO
- Soft-11L BRAZALETE, WA, SOFT, ADULTO LARGO
- Soft-12 BRAZALETE, WA, SOFT, ADULTO GRANDE
- Soft-12L BRAZALETE, WA, SOFT, ADULTO GRANDE LARGO
- Soft-13 BRAZALETE, WA, SOFT, MUSLO
- 5082-159 TAPA DE SELLADO PARA LAVADO DE BRAZALETE DE PRESIÓN ARTERIAL FLEXIPOINT, (EA)
- 5082-101-1 Brazaletes de presión arterial; Tamaño 01 Neo, Soft Descartable, 1 Tubo 10 unidades
- 5082-101-2 Brazaletes, Neonatal 1, Descartable, 2 Tubos, Luer (paquete de 10)
- 5082-102-1 Brazaletes de presión arterial; Tamaño 02 Neonatal, Soft Descartable
- 5082-102-2 Brazaletes, Neonatal 2, Descartable, 2 Tubos, Luer (paquete de 10)
- 5082-103-1 Brazaletes de presión arterial; Tamaño 03 Neonatal, Soft Descartable, 1 Tubo 10 unidades
- 5082-103-2 Brazaletes, Neonatal 3, Descartable, 2 Tubos, Luer (paquete de 10)
- 5082-104-1 Brazaletes de presión arterial; Tamaño 04 Neonatal, Soft Descartable, 1 Tubo 10 unidades
- 5082-104-2 Brazaletes, Neonatal 4, Descartable, 2 Tubos, Luer (paquete de 10)
- 5082-105-1 Brazaletes de presión arterial; Tamaño 05 Neonatal, Soft Descartable, 1 Tubo 10 unidades
- 5082-105-2 Brazaletes, Neonatal 5, Descartable, 2 Tubos, Luer (paquete de 10)

Accesorios de pulsioximetría

- OXI-A/N Transductor Covidien OxiBand Adulto/Neonatal (1 sensor, 50 envolturas)
- OXI-P/I Transductor Covidien OxiBand Pediátrico/Infante (1 sensor, 50 envolturas)
- DOC-10 Cable de extensión Covidien (3000 mm)
- DOC-4 Cable de extensión Covidien (1000 mm)
- DS-100A Transductor de oxígeno Covidien DuraSensor Adulto
- D-YS Transductor de oxígeno Covidien DuraY (1 sensor, 40 envolturas)
- D-YSE Clip para el oído Covidien (utilizar con sensor DuraY)
- D-YSPD Control spot pediátrico Covidien PediCheck (utilizar con sensor DuraY)
- MAX-AI Sensor Covidien OxiMax Adulto (descartable, set de 24)

E

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

C. Córdova Fernando
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Córdova Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



MAX-II Sensor Covidien OxiMax Lactantes (descartable, set de 24)
 MAX-PI Sensor Covidien OxiMax Pediátrico (descartable, set de 24)
 0739-000 WA SPO2 Sensor Flex Neonatal con 25 envolturas
 0740-000 WA SPO2 Sensor Flex Infante con 25 envolturas
 0741-000 WA SPO2 Sensor Flex Adulto con 25 envolturas
 2360-010 WA SPO2 Sensor, Pediátrico - 2 metros
 3278-010 WA SPO2 Sensor, Adulto - 2 metros
 4097-000 WA SPO2 Envolturas de repuesto Adultos
 4774-000 WA SPO2 Envolturas de repuesto Infante
 4777-000 WA SPO2 Envolturas de repuesto Neonatal
 6083-001 Cable de extensión Nonin 1m
 6083-003 Cable de extensión Nonin 3m
 7426-001 WA SPO2 Paño Descartable Adulto (24/Caja)
 7426-002 WA SPO2 Paño Descartable Pediátrico (24/ Caja)
 7426-003 WA SPO2 Paño Descartable Infante (24/ Caja)
 7426-004 WA SPO2 Paño Descartable Neonatal (24/ Caja)
 Neo-Wrap-RP Envoltura de repuesto LNCS Masimo para adhesivos neonatales (100 por estuche)
 Inf-Wrap-RP Envoltura de repuesto LNCS Masimo para adhesivos para lactantes (100 por estuche)
 LNC-10 Cable LNCS Masimo con Conector Mini-D de 10'
 LNC-4 Cable LNCS Masimo con Conector Mini-D de 4'
 LNCS-ADTX Sensor de dedo adhesivo LNCS Masimo Adulto (20 por estuche)
 LNCS-DCI Sensor de dedo reutilizable LNCS Masimo Adulto
 LNCS-DCIP Sensor de dedo reutilizable LNCS Masimo Pediátrico
 LNCS-Inf-3 Sensor de dedo adhesivo descartable LNCS Masimo Infante (20 por estuche)
 LNCS-Neo-L-3 Sensor de dedo adhesivo descartable LNCS Masimo - Neonatal/Adulto (20 por estuche)
 LNCS-PDXT Sensor de dedo adhesivo LNCS Masimo Pediátrico (20 por estuche)
 LNCS-TC-I Sensor lobular reutilizable LNCS Masimo
 LNCS-YI Sensor reutilizable multisitio LNCS Masimo (1 sensor, 6 envolturas adhesivas)
 YI-AD Envoltura adhesiva multisitio LNCS Masimo Adulto/Pediátrico/Neonatal para sensor YI (100 por estuche)
 YI-FM Envoltura de espuma multisitio LNCS Masimo Adulto/Pediátrico/Neonatal para sensor YI sensor (12 por estuche)

Accesorios de termometría

01802-110 9600 Probador de Calibración 9600 Plus
 06138-000 MONTAJE DE LA LLAVE DE CALIBRACIÓN para M690/692
 02894-0000 Compartimiento de almacenaje de sonda oral (azul)
 02894-1000 Compartimiento de almacenaje de sonda rectal (rojo)
 02895-000 Sonda de temperatura oral y compartimiento de almacenaje (9'/2,7m)
 02895-100 Sonda de temperatura rectal y compartimiento de almacenaje (9'/2,7m)
 06138-000 Llave de calibración de la temperatura
 06000-005 Cubiertas de sondas Braun Pro 6000 5000 por paquete.
 05031-110 Cubiertas de sondas descartables (10.000 cubiertas, 25 unidades por caja)

Accesorios de montaje y otros

7000-APM Accesorio Pedestal de administración de energía Connex Spot
 7000-MS3 Pedestal móvil clásico Connex Spot MS3
 4500-925 Kit accesorio Cable USB para conectividad USB
 5200-08 Conector "T" de calibración
 6000-50 VSM 6000 Tarjeta de memoria de configuración USB
 6000-916 Escáner 2D Honeywell 1900 (empuñadura de pistola)



7000-916-HS Escáner de códigos de barra con soporte
 6000-NC VSM 6000 Cable del sistema de comunicación
 660-0138-00 Cable de conexión de red Ethernet, 5'
 660-0320-00 Cable de conexión de red Ethernet, 100'
 660-0321-00 Cable de conexión de red Ethernet, 50'
 7000-DFU-CD Kit CD Connex Spot (DFU, Manual de servicios)
 7000-GCX Canal de pared Connex Spot GCX VESA
 7000-HOLSTER Soporte del escáner de códigos de barras
 7000-PS Alimentación Connex Spot 35 Watt
 BATT22 Batería de ion de Litio de 2 celdas Connex Spot
 BATT69 Batería de ion de Litio de 6 celdas, paquete único
 BATT99 batería de ion de Litio de 9 celdas, paquete único
 PWCD-2 Cable de alimentación 2
 PWCD-B Cable de alimentación B
 PWCD-G Cable de alimentación G
 PWCD-Z Cable de alimentación Z

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Encendido del monitor

El monitor realiza una breve autocomprobación de diagnóstico cada vez que se enciende. Cuando se produce una situación de alarma, la alerta aparece en el área Status (Estado).

ADVERTENCIA Para garantizar la seguridad del paciente, debe oír dos indicadores acústicos (un tono de zumbador y otro de altavoz) y ver alertas visuales al encenderse el dispositivo al menos una vez al día. Corrija cualquier error del sistema antes de utilizar el monitor. Además de los indicadores acústicos, en el área de estado de la pantalla aparecen códigos de colores, iconos y mensajes que ayudan a distinguir la prioridad clínica y las acciones, si es necesario.

ADVERTENCIA Observe siempre el monitor durante el encendido. Si alguna pantalla no se ilumina correctamente o se muestra un mensaje o código de error del sistema, notifíquelo inmediatamente al personal de servicio cualificado o póngase en contacto con el centro más próximo de atención al cliente o de servicio técnico de Welch Allyn. No utilice el monitor hasta que se haya solucionado el problema.

PRECAUCIÓN Utilice siempre el monitor con una batería que esté suficientemente cargada y que funcione correctamente.

Mantenimiento

ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica. No abra el monitor ni intente repararlo. El monitor no tiene partes internas que el usuario pueda reparar.

Realice únicamente la limpieza periódica y los procedimientos de mantenimiento descritos específicamente en este manual. La inspección y el mantenimiento de las partes internas se llevarán a cabo solamente por personal de servicio cualificado.

Realización de comprobaciones periódicas

1. Verifique lo siguiente por lo menos una vez al día.
 - Tono del altavoz de audio, especialmente al inicio
 - Alineación de la pantalla táctil

E.

 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadrola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5602



- o Fecha
- o Hora
- 2. Examine visualmente lo siguiente por lo menos una vez a la semana.
 - o El monitor para comprobar que no ha sufrido daños ni contaminación
 - o Todos los cables y extremos de los conectores para comprobar que no han sufrido daños ni contaminación
 - o Todas las partes mecánicas, incluidas las cubiertas, para comprobar su integridad
 - o Todas las etiquetas de seguridad para comprobar que son legibles y que se adhieren correctamente al monitor
 - o Todos los accesorios (manguitos, tubos, sensores) para comprobar que no se han deteriorado ni dañado
 - o La documentación de la versión actual del monitor
- 3. Examine visualmente lo siguiente por lo menos una vez al mes.
 - o Las ruedas del soporte móvil por si estuvieran dañadas o no funcionaran correctamente
 - o Los tornillos de montaje de las unidades de pared o el carro por si estuvieran sueltos o desgastados

Actualice los ajustes, cambie los elementos o llame al servicio técnico cuando sea necesario según los resultados de la inspección visual. No utilice el monitor si detecta cualquier signo de daños. El personal de mantenimiento cualificado debe comprobar cualquier monitor dañado para comprobar que funciona de forma correcta antes de poner de nuevo el monitor en uso.

Sustitución de la batería del monitor

1. Dé la vuelta al monitor para poder acceder a la tapa de la batería.
2. Localice la cubierta de la batería, indicada por .
3. Con un destornillado de doble ranura, afloje el tornillo cautivo de la base de la cubierta de la batería y quite la cubierta.
4. Extraiga la batería antigua del compartimento de la batería.
5. Desconecte el conector de la batería del orificio de conexión de la batería del monitor.
6. Introduzca el conector de la nueva batería en el orificio de conexión de la batería del monitor.
7. Introduzca la nueva batería en el compartimento.
8. Vuelva a colocar la cubierta de la batería y apriete el tornillo cautivo de la parte inferior de la cubierta.

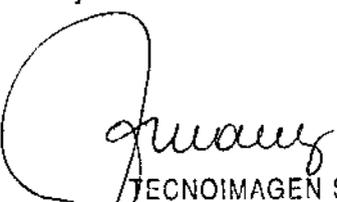
Nota No apriete en exceso el tornillo.

Sustitución de la batería de la superficie de trabajo de ACM

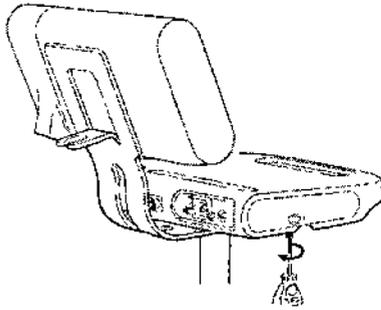
Antes de extraer la batería de la superficie de trabajo de ACM, apague el monitor y desconecte el cable de alimentación de la toma de la red eléctrica.

Nota Para retirar esta batería no es necesario quitar la superficie de trabajo de ACM del soporte.

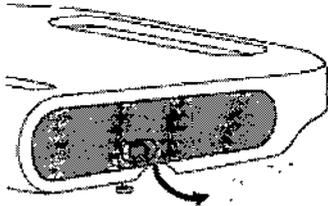
1. Suelte el tornillo cautivo de la parte inferior de la superficie de trabajo de ACM que fija la cubierta de la batería.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

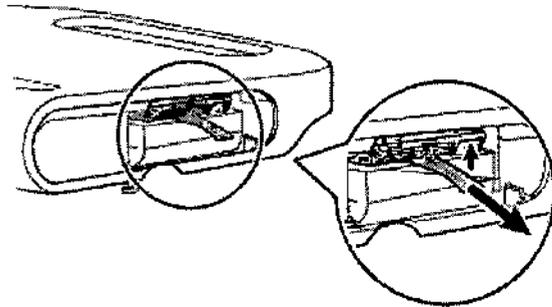

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Gabriela Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



2. Quite la cubierta de la batería y póngala aparte.



3. Levante con cuidado el cierre con una mano y tire de la lengüeta de la parte superior de la batería con la otra para sacar la batería de la ranura.



4. Deslice la batería nueva en la ranura.

Nota Asegúrese de que la lengüeta de la parte superior de la batería queda orientada fuera.

5. Vuelva a colocar la cubierta de la batería y apriete el tornillo cautivo de la parte inferior de la superficie de trabajo de ACM.

3.5. *La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;*
No aplica.

3.6. *La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*

ADVERTENCIA Este equipo no se puede utilizar mientras se esté realizando electrocirugía.

ADVERTENCIA Peligro de incendio y explosión. No use el monitor en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables combinados con aire, oxígeno u óxido nitroso, en ambientes enriquecidos con oxígeno o en cualquier otro entorno potencialmente explosivo.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


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



| Producto de limpieza | Información adicional |
|---|--|
| Accel INTERvention | |
| Accel EB | |
| CaviWipes | |
| Cleancide | |
| Escalifitas universales Cinell® | |
| Lejía con germicida Clorox HealthCare | |
| Clorox TB | |
| Sani-Cloth® Plus | |
| Lejía Sani-Cloth® | |
| Super HDD® L10 | Solución de 14,17 g diluidos en agua (1:256) en un paño limpio |
| Super Sani-Cloth® | |
| Escalifitas limpiadoras Tuffie5 | |
| Virex II (256) | Solución de 14,17 g diluidos en agua (1:256) en un paño limpio |
| Solución de lejía al 10 por ciento | (hipoclorito sódico al 0,55% 1%) en un paño limpio |
| Solución de alcohol isopropílico al 70% | En un paño limpio |

En caso de que se derramen líquidos sobre el monitor:

1. Apague el monitor.
2. Desconecte el cable de alimentación de la toma de la red eléctrica y la fuente de alimentación.
3. Extraiga la batería del monitor.
4. Seque el exceso de líquido del monitor.
5. Vuelva a instalar la batería.
6. Vuelva a conectar el cable de alimentación.
7. Encienda el monitor y compruebe que funciona con normalidad antes de usarlo.

Nota En caso de que haya entrado líquido en el interior del monitor, deje de usarlo hasta que se haya secado por completo y haya sido inspeccionado y probado por personal de servicio cualificado.

Limpieza del equipo

El bloqueo de pantalla bloquea la presentación de la información del paciente e impide que se introduzcan datos, lo que puede resultar útil durante la limpieza de la pantalla. Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza para preparar la solución (si procede) y limpie todas las superficies expuestas del monitor, la superficie de trabajo de ACM, el cestillo y los recipientes de accesorios, los cables y conductores y el soporte.

Elimine cualquier residuo visible de todas las superficies. Cambie el paño o trapo durante el procedimiento de limpieza cuando sea necesario.

1. Desconecte el cable de alimentación de CA de la toma de la red eléctrica.
2. Limpie la parte superior del monitor.

E.

 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

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



3. Limpie los laterales y las partes delantera y trasera del monitor.
4. Evite que se forme una capa de suciedad en la pantalla LCD. Tras la limpieza y la desinfección, limpie la pantalla LCD con un paño limpio humedecido con agua y séquela con un paño seco.
5. Limpie la parte inferior del monitor.
6. Limpie la superficie de trabajo de ACM.
7. Limpie el cestillo o los recipientes de accesorios.
8. Limpie el cable de alimentación de CA y el conjunto de cable USB y alimentación de la superficie de trabajo de ACM.
9. Limpie el soporte de arriba abajo.

Secado del equipo

1. Deje que todos los componentes se sequen al aire, excepto la pantalla LCD.
2. Utilice un paño limpio para secar la pantalla LCD.

Almacenamiento del dispositivo

Guarde el dispositivo de acuerdo con las directrices del centro para que se mantenga limpio, seco y listo para funcionar.

Limpieza de los accesorios

Para limpiar y desinfectar los accesorios, siga las instrucciones del fabricante de los mismos. Para limpiar el lector de códigos de barras, siga las instrucciones del fabricante del lector.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica. Este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica de suministro con toma de tierra.

ADVERTENCIA La instalación del equipo y los accesorios en la pared debe realizarse siguiendo las instrucciones que se adjuntan. Welch Allyn no se responsabiliza de la integridad de las instalaciones que no haya llevado a cabo el personal de servicio autorizado de Welch Allyn. Póngase en contacto con un representante de servicio autorizado de Welch Allyn o con otro personal de servicio cualificado para garantizar una instalación profesional en cuanto a seguridad y fiabilidad de los accesorios de montaje.

ADVERTENCIA Welch Allyn no es responsable de la integridad del suministro eléctrico de las instalaciones. Si la integridad de la alimentación eléctrica de un centro o del conductor de puesta a tierra está en duda, utilice siempre el monitor con alimentación solo por batería mientras esté conectado a un paciente.

Instalación

Suministros y accesorios

Consulte la lista de todos los suministros y accesorios aprobados en la sección *Accesorios aprobados*.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Limpie todos los accesorios, incluidos cables y tubos, antes de guardar los accesorios en el dispositivo o carro. Esto ayuda a reducir el riesgo de contaminación cruzada e infección nosocomial. Consulte las instrucciones en la sección 'Limpieza del equipo' de "Mantenimiento y servicio".

Conexión de la batería

Este procedimiento se realiza la primera vez que se configura el monitor.

Juanes
 TECNOIMAGEN S.A.
 U.c. Valeria Villaverde
 Apoderada

[Signature]
 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadivola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



El nuevo monitor viene con la batería instalada en su compartimento. Sin embargo, la batería no está conectada.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales. La manipulación inadecuada de la batería puede provocar la generación de calor, humo, una explosión o un incendio. No provoque cortocircuitos en la batería ni la aplaste, incinere o desmonte. Nunca tire las baterías en contenedores de basura. Recicle siempre las baterías de acuerdo con la normativa nacional o local.

ADVERTENCIA

Utilice únicamente accesorios aprobados por Welch Allyn, y utilícelos de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. La utilización de accesorios no aprobados con el monitor puede afectar a la seguridad del paciente y el operador, reducir el rendimiento y la precisión del producto, y anular la garantía del producto.

1. Coloque la pantalla del monitor boca abajo para acceder a la cubierta de la batería.
2. Localice la cubierta de la batería, indicada por en la parte trasera del monitor.
3. Con un destornillado de doble ranura, afloje el tornillo cautivo de la base de la cubierta de la batería y quite la cubierta.
4. Extraiga la batería para acceder al orificio de conexión de la batería del monitor.
5. Introduzca el conector de la batería en el orificio de conexión de la batería del monitor.
6. Introduzca la batería en el compartimento.
7. Vuelva a colocar la cubierta de la batería y apriete el tornillo cautivo de la parte inferior de la cubierta.

Montaje del monitor

El monitor secundario Connex se puede instalar en el soporte móvil clásico para monitor secundario Connex MS3, el soporte de gestión de cables de accesorios (ACM) o el soporte de montaje en pared. Cuando se instala en un soporte MS3, se necesita una fuente de alimentación separada. Esta fuente de alimentación se conecta directamente a la toma de la red eléctrica. Respete las instrucciones de montaje o las instrucciones de uso incluidas con el soporte o el soporte de montaje en la pared. Si dispone de un soporte ACM, siga las instrucciones relacionadas con el terminal equipotencial.

Conexión a una fuente de alimentación de CA

El monitor puede usarse con corriente de la toma de la red eléctrica. La batería puede utilizarse después de haberla cargado.

Consulte las indicaciones relacionadas con la alimentación de CA en las *Instrucciones de uso* que acompañan al soporte en el que se monta el monitor.

Conexión de la alimentación de CA al monitor y al ACM

Para conectar el monitor al soporte ACM, consulte las *Instrucciones de montaje* del ACM.

Conexión de la alimentación de CA al monitor y al soporte clásico MS3

Esta sección solo sirve para dispositivos con soporte clásico (MS3).

1. Enrolle el cable de alimentación entre la fuente de alimentación y el monitor a través de uno de los espacios situados junto al portasueros.
2. Acople la fuente de alimentación a la parte inferior del cestillo mediante los 2 tornillos Phillips suministrados.
3. Conecte el cable de alimentación al monitor.
4. Conecte el cable de alimentación a la toma de la red eléctrica.
5. Encienda el monitor.

E.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bióing. Carolina Fernandez
Director Técnico
M.N. 5692

Acoplamiento del receptáculo de la sonda y la sonda de temperatura

1. Alinee las ranuras del monitor y el receptáculo de la sonda y deslice el receptáculo de la sonda en el monitor.
1. El receptáculo de la sonda encaja en su sitio cuando está colocado correctamente.
2. Conecte el conector de la sonda SureTemp en la parte inferior del receptáculo de la sonda.
3. Inserte la sonda SureTemp en el receptáculo.
4. En el compartimento situado a la izquierda del receptáculo de la sonda, introduzca un cartón de cubierta de sonda Welch Allyn.

Los demás cartones de las cubiertas de sonda se pueden guardar en los compartimentos inferiores del carro, si se utiliza un carro.

Extracción de la sonda de temperatura y el receptáculo de la sonda

Siga estos pasos para desconectar el cable de la sonda y quitar el receptáculo de la sonda.

1. En la parte inferior del receptáculo de la sonda, presione la lengüeta de resorte del conector de la sonda SureTemp y tire hacia el exterior del receptáculo de la sonda.
2. Extraiga la sonda SureTemp del receptáculo.
3. Sujete el receptáculo de la sonda y tire de él para quitarlo del monitor.

Conexión del tubo flexible de PSNI

1. Coloque el dedo índice y el pulgar en las lengüetas de resorte del conector del tubo flexible y presione con firmeza.
2. Alinee el conector del tubo con el puerto del conector del tubo de la parte inferior del monitor.
3. Presione firmemente el conector del tubo mientras lo inserta hasta que ambas lengüetas de resorte encajen en su sitio.

Desconexión del tubo flexible de PSNI

1. Coloque los dedos índice y pulgar en las lengüetas de resorte del conector del tubo flexible.

Nota Sujete siempre el tubo flexible por las lengüetas de resorte del conector. No tire del tubo flexible.

2. Presione las lengüetas de resorte y tire hasta que se suelte el conector.

Conexión del cable de SpO2

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. No utilice un sensor o un cable de oxímetro de pulso dañado o un sensor con componentes ópticos o eléctricos expuestos.

1. En la parte inferior del monitor, alinee el conector del cable de SpO2 con el puerto del conector del cable.
2. Introduzca el conector del cable y presione con firmeza hasta que el conector quede insertado.

Desconexión del cable de SpO2

1. Coloque los dedos índice y pulgar en el conector del cable de SpO2. No sujete el cable.
2. Tire del cable de SpO2 para sacarlo del puerto del conector.

Conexión de un accesorio

PRECAUCIÓN Los accesorios conectados a este monitor deben funcionar con batería. No utilice ninguna fuente de alimentación externa para el accesorio cuando esté conectado al monitor.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aptorada

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



Para conectar un accesorio al monitor, siga las *Instrucciones de uso* que acompañan al accesorio.

PRECAUCIÓN Conecte los cables de modo que no se enreden.

Desconexión de un accesorio

Para desconectar un accesorio del monitor, siga las instrucciones que acompañan al accesorio.

Desconexión de la alimentación de CA

PRECAUCIÓN Nunca tire de los cables para mover el monitor o el soporte móvil. El monitor podría volcar o el cable podría dañarse. Nunca tire del cable de alimentación para desconectarlo de la toma de la red eléctrica.

Cuando desconecte el cable de alimentación, sujete siempre el enchufe.

Mantenga el cable alejado de líquidos, calor y bordes afilados. Sustituya el cable de alimentación si el protector contra tirones, el aislamiento del cable o los terminales metálicos están dañados o comienzan a separarse del enchufe.

1. Sujete el enchufe.
2. Desconecte el enchufe de la toma de la red eléctrica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

ADVERTENCIA Riesgo de daños personales y al equipo. La posibilidad de realizar modificaciones en el monitor se reserva exclusivamente a representantes de servicio cualificados de Welch Allyn. La modificación del monitor podría poner en peligro a los pacientes y el personal.

ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica. No abra el monitor ni intente repararlo. El monitor no tiene partes internas que el usuario pueda reparar. Realice únicamente la limpieza periódica y los procedimientos de mantenimiento descritos específicamente en este manual. La inspección y el mantenimiento de las partes internas se llevarán a cabo solamente por personal de servicio cualificado.

ADVERTENCIA El monitor puede no funcionar correctamente si se ha caído o dañado. Proteja el monitor contra impactos y golpes fuertes. No utilice el monitor si detecta signos de daños. El personal de servicio cualificado debe comprobar cualquier monitor que se haya caído o dañado para asegurarse de que funciona correctamente antes de que se vuelva a utilizar.

PRECAUCIÓN Si la pantalla táctil no responde correctamente, consulte la sección de solución de problemas. Si no consigue resolver el problema, deje de usar el monitor y póngase en contacto con un centro de servicio autorizado o con personal de servicio cualificado autorizado por Welch Allyn.

Solución de problemas

Cuando el monitor detecta determinados eventos, aparece un mensaje en el área Device Status (Estado del dispositivo) de la parte superior de la pantalla. A continuación se indican los tipos de mensajes existentes.

- Mensajes de información, que aparecen sobre un fondo azul
- Alarmas de prioridad muy baja, que aparecen sobre un fondo cian
- Alarmas de prioridad baja y media, que aparecen sobre un fondo ámbar
- Alarmas de alta prioridad, que aparecen sobre un fondo rojo

E

TECNOIMAGEN S.A.
Uc. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Blaire Cadriola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Los mensajes de alarma técnica tienen prioridad baja o muy baja, a menos que se indique en la columna Message (Mensaje).

Los médicos no pueden ver los registros de alarmas. Sin embargo, todos los registros se transfieren a Welch Allyn según lo programado de forma periódica. El sistema conserva toda la información en caso de que se produzca una interrupción imprevista de la alimentación, incluidos los registros del dispositivo y los datos de los pacientes.

Puede rechazar un mensaje tocando el mensaje en pantalla o, en algunos casos, puede esperar a que se agote el tiempo del mensaje.

En el manual del usuario se presentan las tablas de mensajes de alarmas técnicas y de información, así como descripciones de los problemas que no generan mensajes, para ayudar al usuario a solucionar los problemas de su monitor.

Para usar estas tablas, se debe localizar el mensaje que aparece en el monitor en la columna izquierda de la tabla. En el resto de la fila se explican las posibles causas y se sugieren acciones que pueden resolver el problema.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

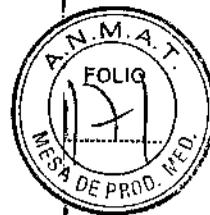
ADVERTENCIA Para garantizar la seguridad del operador y el paciente, el equipo periférico y los accesorios que puedan entrar en contacto directo con el paciente deberán cumplir todas las disposiciones de seguridad, de compatibilidad electromagnética (EMC) y reglamentarias pertinentes.

PRECAUCIÓN Riesgo de interferencias electromagnéticas. El monitor cumple las normas nacionales e internacionales aplicables relativas a interferencias electromagnéticas. Estas normas tienen por objeto minimizar las interferencias electromagnéticas de los equipos médicos. Aunque no se espera que este monitor ocasione problemas en otros equipos que cumplan la normativa ni experimente problemas debidos a otros dispositivos que cumplan la normativa, no se descarta que puedan producirse interferencias. Como medida de precaución, evite utilizar el monitor demasiado cerca de otros equipos. En caso de que se observen interferencias entre equipos, cambie la posición del equipo según sea preciso o consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Se deben tomar precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC) en todos los equipos electromédicos. Este dispositivo cumple la norma IEC EN 60601-1-2:2007.

- Los equipos electromédicos se deben instalar y poner en servicio según la información de EMC que se proporciona en estas *Instrucciones de uso*.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al comportamiento de los equipos electromédicos.
- El monitor cumple con todos los estándares aplicables y exigibles acerca de la interferencia electromagnética.
- Por lo general no afecta a equipos ni dispositivos cercanos.
- Por lo general no se ve afectado por equipos ni dispositivos cercanos.
- No es seguro utilizar el monitor en presencia de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- No obstante, es recomendable evitar el uso del monitor demasiado cerca de otros equipos.



Información de emisiones e inmunidad

Emisiones electromagnéticas

El monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor deben asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.

| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético - Orientación |
|-----------------------------|--------------|--|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El monitor utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | El CSM es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados con la red pública de bajo voltaje que suministra energía para uso doméstico. |
| Emisiones armónicas | Clase A | |

IEC 61000-3-2

Fluctuaciones y
parpadeos de tensión
IEC 61000-3-3



ADVERTENCIA Este equipo o sistema está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios. Este equipo o sistema puede producir interferencias de radio o interrupciones en el funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas atenuantes, como cambiar la orientación o la ubicación del monitor, o proteger la ubicación.

* El monitor contiene un transmisor de multiplexación por división ortogonal de frecuencia (OFDM, Orthogonal Frequency Division Multiplexing) de 5 GHz, o un transmisor de salto de frecuencia (FHSS, Frequency Hopping Spread Spectrum) de 2,4 GHz, para la comunicación inalámbrica. El funcionamiento de la radio cumple los requisitos de varias agencias, incluidas la norma FCC 47 CFR 15.247 y la Directiva sobre RF y TTE (1995/5/CE). El transmisor está exento de los requisitos CEM de 60601-1-2, aunque deberán tenerse en cuenta para solucionar posibles problemas de interferencia con otros dispositivos.

Inmunidad electromagnética

El monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor deben asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba de IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético - Orientación |
|---|---|---|--|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | +6 kV en contacto ±8 kV en aire | ±6 kV en contacto ±8 kV en aire | El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 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 entorno 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 entorno 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 ciclos Caída del 60% durante 5 ciclos Caída del 30% durante 25 ciclos Caída de >95% durante 5 segundos | Caída de >95% durante 0,5 ciclos Caída del 60% durante 5 ciclos Caída del 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 monitor requiere un uso continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el monitor sea alimentado a través de otra fuente de alimentación o batería. |

TECNOIMAGEN S.A.
Lidia Valeria Villaverde
Apoderada

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



La distancia entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF y el monitor, 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 I/C 61000-4-6 | 3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | $d = (1,17) \sqrt{P}$ |
| RF radiada I/C 61000-4-3 | 3 V/m De 80 MHz a 1 GHz | 3 V/m | $d = (1,17) \sqrt{P}$ De 80 a 800 MHz |

$d = (2,33) \sqrt{P}$ 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 centro², deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia³. Es posible que se produzcan interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo



Nota 1: A 50 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias superior.

Nota 2: es posible que estas pautas no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

³No se pueden predecir con exactitud las intensidades de los campos de los transmisores fijos, por ejemplo, las estaciones base para los radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y los radios móviles terrestres, las radiocomunicaciones de aficionados, la radiodifusión AM y FM y la transmisión de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe considerar la realización de una inspección electromagnética del sitio. Si la medición de la intensidad del campo en un lugar en el que se utiliza el monitor supera el nivel de cumplimiento aplicable de RF, debe evaluarse el monitor para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que necesite implementarse medidas adicionales, como cambiar la orientación o ubicación del monitor.

²Sobre un intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

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

-13801



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

mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el monitor, 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) | 150 kHz a 80 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$ | 80 MHz a 300 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$ | 300 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 |
| 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 se haya mostrado anteriormente, se pueda estimar la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) mediante 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 300 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: es posible que estas pautas no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

Cumplimiento general de la radio

Las características inalámbricas de este monitor deben usarse siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante descritas en la documentación del usuario, incluida con el producto.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas FCC y con la normativa canadiense ICES-003.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación del equipo



Este producto y sus accesorios deben eliminarse de acuerdo con la legislación y las normativas locales. No elimine este producto como residuo municipal sin clasificar. Prepare el producto para su reciclaje o eliminación por separado según especifica la Directiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo y del 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 eliminación o el cumplimiento, visite www.welchallyn.com/weee o llame al Servicio de Atención al Cliente de Welch Allyn, al teléfono +44 207 365 6780.

E

Quiana
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

C
TECNOIMAGEN S.A.
Bioling, Gabriela Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

13801



ADVERTENCIA La eliminación inadecuada de las baterías puede ocasionar un peligro de explosión o contaminación. Nunca tire las baterías en contenedores de basura. Recicle siempre las baterías de acuerdo con las normativas locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Especificaciones de PSNI

| Especificaciones de PSNI | |
|--|--|
| Intervalo de presión del manguito | Cumple o supera las normas IEC/ISO 80601-7-30 para el rango de presión del manguito |
| Intervalo de presión sistólica | Adulto: de 30 a 260 mmHg (StepBP, SureBP) Pediátrico: de 30 a 260 mmHg (StepBP, SureBP) Neonato: de 20 a 120 mmHg (StepBP) |
| Intervalo de presión diastólica | Adulto: de 20 a 220 mmHg (StepBP, SureBP) Pediátrico: de 20 a 220 mmHg (StepBP, SureBP) Neonato: de 10 a 110 mmHg (StepBP) |
| Objetivo de inflado de manguito | Adulto: 160 mmHg (StepBP) Pediátrico: 140 mmHg (StepBP) Neonato: 90 mmHg (StepBP) |
| Presión objetivo máxima | Adulto: 280 mmHg (StepBP, SureBP) Pediátrico: 280 mmHg (StepBP, SureBP) Neonato: 130 mmHg (StepBP) |
| Tiempo de cálculo de la presión sanguínea | Habitual: 15 segundos Máximo: 160 segundos |
| Precisión de la medición de la presión sanguínea | Cumple o supera las normas ANSI/AAMI SP10:2002 relativas a la precisión de la presión sanguínea no invasiva (error medio de ± 5 mmHg, desviación estándar de 8 mmHg) |
| Intervalo de presión arterial media (PAM) La fórmula empleada para calcular la PAM arroja un valor aproximado | Adulto: de 23 a 230 mmHg (StepBP, SureBP) Pediátrico: de 23 a 230 mmHg (StepBP, SureBP) Neonato: de 13 a 110 mmHg (StepBP) |
| Intervalo de frecuencia de pulso (mediante determinación de la presión sanguínea) | Adulto: de 30 a 200 lpm (StepBP, SureBP) Pediátrico: de 30 a 200 lpm (StepBP, SureBP) Neonato: de 35 a 220 lpm (StepBP) |

C

TECNOIMAGEN S.A.
U. Valeria Villaverde
Apoderada

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

13801



Precisión de la frecuencia de pulso (mediante cálculo de la presión sanguínea) $\pm 5,0\%$ (± 3 lpm)

Límite de sobrepresión
Adulto: 300 mmHg ± 15 mmHg
Pediátrico: 300 mmHg ± 15 mmHg
Neonato: 150 mmHg máximo

Especificaciones de Temperatura

Especificaciones del módulo de temperatura SureTemp Plus

Especificaciones del módulo de temperatura SureTemp Plus

Intervalo de temperatura de 26,7 a 43,3 °C (de 80 a 110 °F)

Precisión de calibración $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F) (Modo Directo)

Especificaciones de Braun ThermoScan Pro 6000

Especificaciones del termómetro Braun ThermoScan PRO 6000 (consulte las instrucciones de uso de Braun ThermoScan Pro 6000' para obtener más información)

Intervalo de temperatura De 20 a 42,2 °C (de 68 a 108 °F)

Precisión de calibración

- $\pm 0,2$ °C ($\pm 0,4$ °F) para temperaturas comprendidas entre 35,5 °C y 42 °C (entre 95,9 °F y 107,6 °F)
- $\pm 0,25$ °C ($\pm 0,5$ °F) para temperaturas fuera de este intervalo

Reacción de la pantalla 0,1 °F o °C

Especificaciones de SpO2 y Frecuencia de Pulso

Especificaciones de SpO2

Intervalo de medición del rendimiento de SpO2 Del 1 al 100%

Especificaciones de **Masimo SpO2**

Precisión especificada cuando se utiliza con los monitores de oximetría de pulso Masimo SET o con los modelos de oximetría de pulso con licencia de Masimo SET utilizando cables de paciente de la serie PC sin que haya movimiento. Números presentes ± 1 desviación estándar. Una desviación estándar de más o menos uno representa el 68% de la población.

Perfusión Del 0,02 al 20%

Frecuencia de pulso 25 a 240 latidos por minuto (lpm)
Sin movimiento: ± 3 dígitos
Con movimiento: ± 5 dígitos

E

TECNOIMAGEN S.A.
Lc. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5092

-13801



| | |
|--|---|
| Saturación | 60% a 70% |
| Nota | Adultos, Neonatos: ± 3 dígitos |
| Guía de precisión del sensor Neilcor ^{1,2} | La precisión de la medición de SpO ₂ solo se puede evaluar in vivo si se comparan las lecturas del oxímetro de pulso con las mediciones de SpO ₂ obtenidas de muestras simultáneas de presión arterial mediante un CO-oxímetro de laboratorio. La precisión de SpO ₂ se validó mediante una prueba equivalente a la de desaturación realizada por Covidien mediante mediciones electrónicas para demostrar la equivalencia con el dispositivo Neilcor NS60x mencionado. El dispositivo Neilcor NS60x se validó mediante pruebas clínicas de desaturación en humanos. |
| Frecuencia de pulso | 25 a 240 latidos por minuto (lpm) ± 3 dígitos (sin movimiento) |
| Saturación | 70% a 100% |
| Nota | Adulto, neonato ± 3 dígitos Perfusión baja: 0,02% al 70% ± 7 dígitos |
| Frecuencia de pulso detectada | 20 a 250 latidos por minuto (lpm) ± 3 dígitos |
| Guía de precisión del sensor Nonin | Las pruebas de precisión de SpO ₂ se llevaron a cabo durante estudios de hipoxia en personas sanas, no fumadoras con pigmentación de piel de clara a oscura en situaciones con movimiento y sin movimiento en un laboratorio de investigación independiente. El valor medio de saturación de hemoglobina en sangre arterial (SpO ₂) de los sensores se comparó con el valor de oxígeno arterial de la hemoglobina (SaO ₂) determinado en muestras de sangre con un co-oxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores frente a las muestras del co-oxímetro fue superior al rango de SpO ₂ del 70 al 100%. En el cálculo de los datos de precisión se hizo la media cuadrática (A _{med}) de todos los sujetos de acuerdo con la especificación estándar de precisión de los oxímetros de pulso de la norma ISO 9919:2005. |
| Perfusión | 40-240 lpm Adulto/Ped ± 3 dígitos, Neonato ± 4-5 dígitos |
| Frecuencia de pulso | 18 a 321 latidos por minuto (lpm) Sin movimiento (18 a 300 lpm) ± 3 dígitos Movimiento (40 a 240 lpm) ± 5 dígitos |

E

TECNOIMAGEN S.A.
Lc. Valeria Villaverde
Apoderada

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4331-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13801**, y de acuerdo con 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: Monitor de Signos Vitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WELCH ALLYN

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Uso por personal clínico y sanitario con conocimientos médicos para supervisar la presión sanguínea no invasiva, la frecuencia de pulso, la saturación de oxígeno funcional no invasiva de la hemoglobina arteriolar (SpO₂) y la temperatura corporal, tanto en modo normal como axilar, en pacientes neonatos, pediátrico y adultos.

Modelo/s:

Monitor Connex® Spot

C A

901058 Monitor de Signos Vitales Core
71XX-G VALUE CSM, NIBP, CONECTOR
71WX- G VALUE CSM, NIBP, SPO2, CONECTOR
71WT-G VALUE CSM, NIBP, SPO2, SURETEMP, CONECTOR
71WE-G VALUE CSM, NIBP, SPO2, BRAUNPRO6000, CONECTOR
71XT-G VALUE CSM, NIBP, SURETEMP, CONECTOR
71XE-G VALUE CSM, NIBP, BRAUNPRO6000, CONECTOR
74CX-G WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, CONECTOR
74CT-G WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, SURETEMP, CONECTOR
74CE-G WFR CSM, NIBP, COVIDIEN, BRAUNPRO6000, CONECTOR
74MX-G WFR CSM, NIBP, MASIMO, CONECTOR
74MT-G WFR CSM, NIBP, MASIMO, SURETEMP, CONECTOR
74ME-G WFR CSM, NIBP, MASIMO, BRAUNPRO6000, CONECTOR
75WX-G WIFI CSM, NIBP, SPO2, CONECTOR
75WT-G WIFI CSM, NIBP, SPO2, SURETEMP, CONECTOR
75WE-G WIFI CSM, NIBP, SPO2, BRAUNPRO6000, CONECTOR
75CX-G WIFI CSM, NIBP, COVIDIEN, CONECTOR
75CT-G WIFI CSM, NIBP, COVIDIEN, SURETEMP, CONECTOR
75CE-G WIFI CSM, NIBP, COVIDIEN, BRAUNPRO6000, CONECTOR
75MX-G WIFI CSM, NIBP, MASIMO, CONECTOR
75MT-G WIFI CSM, NIBP, MASIMO, SURETEMP, CONECTOR
75ME-G WIFI CSM, NIBP, MASIMO, BRAUNPRO6000, CONECTOR

Accesorios

E *A*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

4500-34 MANGUERA DE PRESIÓN ARTERIAL RÁPIDA W FPORT, 1500 mm

4500-35 MANGUERA DE PRESIÓN ARTERIAL RÁPIDA W FPORT, 3000 mm

4600-90E Precisión de la presión arterial, Tarjeta de variabilidad

6000-30 Manguera de presión arterial de 1 tubo (1500 mm)

6000-31 Manguera de presión arterial de 1 tubo (3000 mm)

7000-33 Manguera de presión arterial neonatal (3000 mm)

Neo-2-1 Brazaletes SnapQuik Neo 2

Neo-3-1 Brazaletes SnapQuik Neo 3

Neo-4-1 Brazaletes SnapQuik Neo 4

Neo-5-1 Brazaletes SnapQuik Neo 5

Reuse-06 BRAZALETE, WA, reutilizable, INFANTE PEQUEÑO

Reuse-07 BRAZALETE, WA, reutilizable, INFANTE

Reuse-08 BRAZALETE, WA, reutilizable, PEDIÁTRICO PEQUEÑO

Reuse-09 BRAZALETE, WA, reutilizable, PEDIÁTRICO

Reuse-10 BRAZALETE, WA, reutilizable, ADULTO PEQUEÑO

Reuse-11 BRAZALETE, WA, reutilizable, ADULTO

Reuse-11L BRAZALETE, WA, reutilizable, ADULTO LARGO

Reuse-12 BRAZALETE, WA, reutilizable, ADULTO GRANDE

Reuse-12L BRAZALETE, WA, reutilizable, ADULTO GRANDE LARGO

Reuse-13 BRAZALETE, WA, reutilizable, MUSLO

Soft-06 BRAZALETE, WA, SOFT, INFANTE PEQUEÑO

Soft-07 BRAZALETE, WA, SOFT, INFANTE

E A

Soft-08 BRAZALETE, WA, SOFT, PEDIÁTRICO PEQUEÑO

Soft-09 BRAZALETE, WA, SOFT, PEDIÁTRICO

Soft-10 BRAZALETE, WA, SOFT, ADULTO PEQUEÑO

Soft-11 BRAZALETE, WA, SOFT, ADULTO

Soft-11L BRAZALETE, WA, SOFT, ADULTO LARGO

Soft-12 BRAZALETE, WA, SOFT, ADULTO GRANDE

Soft-12L BRAZALETE, WA, SOFT, ADULTO GRANDE LARGO

Soft-13 BRAZALETE, WA, SOFT, MUSLO

5082-159 Tapa de sellado para lavado de brazalete de presión arterial flexiport,
(ea)

5082-101-1 Brazalete de presión arterial; Tamaño 01 Neo, Soft Descartable, 1
Tubo 10 unidades

5082-101-2 Brazalete, Neonatal 1, Descartable, 2 Tubos, Luer (paquete de 10)

5082-102-1 Brazalete de presión arterial; Tamaño 02 Neonatal, Soft Descartable

5082-102-2 Brazalete, Neonatal 2, Descartable, 2 Tubos, Luer (paquete de 10)

5082-103-1 Brazalete de presión arterial; Tamaño 03 Neonatal, Soft Descartable,
1 Tubo 10 unidades

5082-103-2 Brazalete, Neonatal 3, Descartable, 2 Tubos, Luer (paquete de 10)

5082-104-1 Brazalete de presión arterial; Tamaño 04 Neonatal, Soft Descartable,
1 Tubo 10 unidades

5082-104-2 Brazalete, Neonatal 4, Descartable, 2 Tubos, Luer (paquete de 10)

5082-105-1 Brazalete de presión arterial; Tamaño 05 Neonatal, Soft Descartable,
1 Tubo 10 unidades

L A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

5082-105-2 Brazaletes, Neonatal 5, Descartable, 2 Tubos, Luer (paquete de 10)
OXI-A/N Transductor Covidien OxiBand Adulto/Neonatal (1 sensor, 50
envolturas) OXI-P/I Transductor Covidien OxiBand Pediátrico/Infante (1 sensor,
50 envolturas)
DOC-10 Cable de extensión Covidien (3000 mm)
DOC-4 Cable de extensión Covidien (1000 mm)
DS-100A Transductor de oxígeno Covidien DuraSensor Adulto
D-YS Transductor de oxígeno Covidien DuraY (1 sensor, 40 envolturas)
D-YSE Clip para el oído Covidien (utilizar con sensor DuraY)
D-YSPD Control spot pediátrico Covidien PediCheck (utilizar con sensor DuraY)
MAX-AI Sensor Covidien OxiMax Adulto (descartable, set de 24)
MAX-II Sensor Covidien OxiMax Lactantes (descartable, set de 24)
MAX-PI Sensor Covidien OxiMax Pediátrico (descartable, set de 24)
0739-000 WA SPO2 Sensor Flex Neonatal con 25 envolturas
0740-000 WA SPO2 Sensor Flex Infante con 25 envolturas
0741-000 WA SPO2 Sensor Flex Adulto con 25 envolturas
2360-010 WA SPO2 Sensor, Pediátrico - 2 metros
3278-010 WA SPO2 Sensor, Adulto - 2 metros
4097-000 WA SPO2 Envolturas de repuesto Adultos
4774-000 WA SPO2 Envolturas de repuesto Infante
4777-000 WA SPO2 Envolturas de repuesto Neonatal
6083-001 Cable de extensión Nonin 1m

E. A

6083-003 Cable de extensión Nonin 3m

7426-001 WA SPO2 Paño Descartable Adulto (24/Caja)

7426-002 WA SPO2 Paño Descartable Pediátrico (24/ Caja)

7426-003 WA SPO2 Paño Descartable Infante (24/ Caja)

7426-004 WA SPO2 Paño Descartable Neonatal (24/ Caja)

Neo-Wrap-RP Envoltura de repuesto LNCS Masimo para adhesivos neonatales
(100 por estuche)

Inf-Wrap-RP Envoltura de repuesto LNCS Masimo para adhesivos para lactantes
(100 por estuche)

LNC-10 Cable LNCS Masimo con Conector Mini-D de 10'

LNC-4 Cable LNCS Masimo con Conector Mini-D de 4'

LNCS-ADTX Sensor de dedo adhesivo LNCS Masimo Adulto (20 por estuche)

LNCS-DCI Sensor de dedo reutilizable LNCS Masimo Adulto

LNCS-DCIP Sensor de dedo reutilizable LNCS Masimo Pediátrico

LNCS-Inf-3 Sensor de dedo adhesivo descartable LNCS Masimo Infante (20 por
estuche)

LNCS-Neo-L-3 Sensor de dedo adhesivo descartable LNCS Masimo -
Neonatal/Adulto (20 por estuche)

LNCS-PDXT Sensor de dedo adhesivo LNCS Masimo Pediátrico (20 por estuche)

LNCS-TC-I Sensor lobular reutilizable LNCS Masimo

LNCS-YI Sensor reutilizable multisitio LNCS Masimo (1 sensor, 6 envolturas
adhesivas)

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

YI-AD Envoltura adhesiva multisitio LNCS Masimo Adulto/Pediátrico/Neonatal para sensor YI (100 por estuche)

YI-FM Envoltura de espuma multisitio LNCS Masimo Adulto/Pediátrico/Neonatal para sensor YI sensor (12 por estuche)

01802-110 9600 Probador de Calibración 9600 Plus

02894-0000 Compartimiento de almacenaje de sonda oral (azul)

02894-1000 Compartimiento de almacenaje de sonda rectal (rojo)

02895-000 Sonda de temperatura oral y compartimiento de almacenaje (9'/2,7m)

02895-100 Sonda de temperatura rectal y compartimiento de almacenaje (9'/2,7m)

06138-000 Llave de calibración de la temperatura

06000-005 Cubiertas de sondas Braun Pro 6000 5000 por paquete.

05031-110 Cubiertas de sondas descartables (10.000 cubiertas, 25 unidades por caja)

Período de vida útil: 8 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: 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.

E. A

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1075-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E
-13801

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.