



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7726

BUENOS AIRES, 23 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-625-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 7726

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Sistema Integrado de Pared de Monitoreo de Signos Vitales y Diagnóstico 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 179 y 180 a 214 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-101, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7726

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas 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.

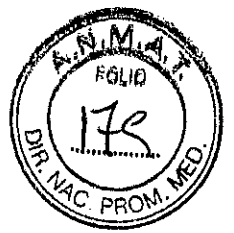
Expediente N° 1-47-3110-625-15-0

DISPOSICIÓN N° 7726

fg

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

7726



23 SEP 2015

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



WELCH ALLYN, INC.

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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

Sistema Integrado de Pared de Monitoreo de Signos Vitales y Diagnóstico

WELCH ALLYN

MODELOS: Sistema Integrado de Pared Connex (CIWS) (Serie 84 y 85)



Nro de Serie:



Referencia:



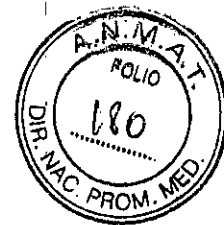
DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-101

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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



7726

ANEXO B

INSTRUCCIONES DE USO

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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Sistema Integrado de Pared Connex (CIWS)

WELCH ALLYN

**MODELOS: Sistema Integrado de Pared Connex (CIWS)
(Serie 84 y 85)**

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-101

“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;

Antes de utilizar el sistema de pared, lea las secciones del manual pertinentes para el uso del sistema.

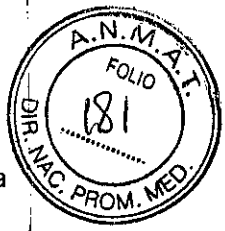
Nota En todo el manual de instrucciones de uso, se puede hacer referencia al Integrated Wall System como sistema de pared o monitor.

Nota Puede que algunas de las funciones del producto descritas en esta publicación no se apliquen en su país. Para obtener la información más reciente sobre productos y funciones llame al Servicio de Atención al Cliente de Welch Allyn.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

1
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

7726



Montaje del módulo de los mangos

Los mangos suministran corriente a los instrumentos Welch Allyn de 3,5 V para una evaluación física básica (otoscopios, oftalmoscopios, etc).

Monitor de paciente Connex® Vital Signs Monitor

La serie de monitores VSM 6000 se ha diseñado para ser utilizada por médicos o por personal con cualificación médica para la monitorización en pacientes adultos, pediátricos y neonatales de:

- la presión sanguínea no invasiva,
- la frecuencia del pulso,
- la saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional no invasiva (SpO2) y
- la temperatura corporal, tanto en modo normal como axilar.

La monitorización de los pacientes se realiza principalmente en quirófanos y otros departamentos hospitalarios generales, en hospitales generales y en otros centros de atención médica, en pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

Contraindicaciones

Este sistema no está diseñado para usarse:

- En pacientes conectados a bombas de circulación extracorpórea
- En pacientes que vayan a ser transportados 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

Símbolos

	Consulte las instrucciones de funcionamiento.		
	Encendido/En espera		Terminal de equipotencial
	(En la pantalla) el monitor se enchufa a la fuente de alimentación de corriente alterna		Falta la batería o está 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		Cubierta de la batería
	Corriente alterna (CA)		Batería recargable
	Batería de ión de litio		Entrada de corriente alterna

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apooderada

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

	USB		Ethernet RJ-45
	<p>Intensidad de señal inalámbrica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inmejorable (4 barras) • Buena (3 barras) • Normal (2 barras) • Débil (1 barra) • Sin señal (sin barras) • Sin conexión (vacía) 		Llamada a enfermera
	Cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Llame al servicio técnico para el mantenimiento		Piezas aplicadas de tipo BF a prueba de desfibrilación
	Fabricante		Recíclase
	N.º de reposición		N.º de serie
	No reutilizar		Marcado de China RoHS para el control de la contaminación causada por productos electrónicos. XX indica el período de uso inocuo para el medio ambiente en años.
	Radiación electromagnética no ionizante		Recicle el producto independientemente de otros productos desechables
	Restricciones de uso del dispositivo inalámbrico en Europa. Equipo de radio de clase 2 de la Comunidad Europea.		

Advertencias y precauciones

Los avisos de advertencia y precaución pueden mostrarse en el monitor, en el envoltorio, en el embalaje de envío o en este documento.

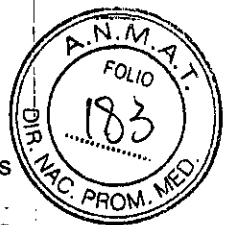
El uso del monitor es seguro tanto para pacientes como para personal médico si se respetan las instrucciones y las advertencias y precauciones que se incluyen en este manual.

Antes de usar este monitor, familiarícese con las secciones de este manual relacionadas con el uso del monitor.

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

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

7726



- Si no respeta cualquier aviso de advertencia incluido en este manual o tiene dudas sobre ellos, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Si no respeta cualquier aviso de precaución incluido en este manual o tiene dudas sobre alguno de ellos, podría provocar daños en el equipo o en otro material, así como la pérdida de datos del paciente.

Advertencias generales y avisos

ADVERTENCIA Muchas variables medioambientales, incluidas la fisiología y la aplicación clínica, pueden afectar a la exactitud y el 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.

ADVERTENCIA Los límites de alarma son específicos del paciente o del centro. El médico debe establecer o verificar los límites de alarma correctos para cada paciente. Cada vez que se encienda el monitor, debe comprobar que los ajustes de alarma son apropiados para el paciente antes de iniciar la supervisión.

ADVERTENCIA Utilice sólo accesorios aprobados de Welch Allyn y hágalo 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 de la persona que maneja el aparato y poner en compromiso el rendimiento y la exactitud del mismo.

ADVERTENCIA Riesgo de mediciones imprecisas. No conecte más de un paciente a un monitor.

ADVERTENCIA Riesgo de mediciones imprecisas. El polvo y la entrada de partículas pueden afectar a la precisión de las mediciones de presión sanguínea. Utilice el monitor en entornos limpios para garantizar la exactitud de medición. Si se da cuenta de que hay polvo o pelusa en las aperturas de ventilación del monitor, pida a un técnico cualificado de servicio que inspeccione el monitor y lo limpie.

ADVERTENCIA Los líquidos pueden dañar los circuitos electrónicos dentro del Connex IWS. Evite que se derramen líquidos en el sistema de pared.

Si se derraman líquidos en el sistema de pared:

1. Apague el sistema de pared.
2. Desconecte el enchufe de alimentación eléctrica.
3. Retire el sistema de pared del soporte.
4. Retire las baterías del sistema de pared.
5. Seque el exceso de líquido del sistema de pared.

Nota Si es posible que hayan penetrado líquidos en el sistema de pared, deje de utilizar el sistema de pared hasta que personal de servicio cualificado lo haya secado, inspeccionado y probado correctamente.

6. Vuelva a instalar las baterías.
7. Instale el sistema de pared en su soporte.
8. Encienda el sistema de pared y compruebe que funciona con normalidad antes de utilizarlo.

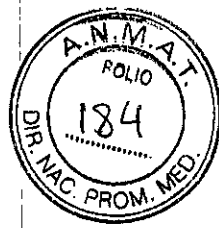
ADVERTENCIA Riesgo de seguridad. Los cables y accesorios dañados pueden afectar a la seguridad del paciente y de la persona que maneja el aparato. Revise con regularidad el cable de alimentación CA, el manguito de presión sanguínea, el cable de SpO₂ y otros accesorios para verificar que no estén dañados, desgastados, etc. Sustitúyalos si fuera necesario.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

4

TECNOIMAGEN S.A.
Eduing. Gadiroia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

7726



ADVERTENCIA Peligro de incendio y explosión. No maneje el monitor en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables combinados con aire, oxígeno u óxido nítrico, 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 riesgos de incendio o descargas a menos que estos edificios estén equipados con cables de fibra óptica, pararrayos u otras características de seguridad pertinentes.

ADVERTENCIA El monitor puede no funcionar correctamente si se ha caído o dañado. Protéjalo de golpes fuertes y descargas. No utilice el monitor si detecta signos de daños. El personal de servicio cualificado debe verificar el correcto funcionamiento de cualquier monitor que se haya caído o dañado antes de volver a utilizarlo.

ADVERTENCIA Unas baterías defectuosas pueden dañar el monitor. Si se observan signos de que la batería esté dañada o deteriorada deberá reemplazarla inmediatamente por una batería aprobada por Welch Allyn.

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.

ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica. No abra el monitor ni intente repararlo. El monitor no tiene piezas 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 piezas internas se llevarán a cabo solamente por personal de servicio cualificado.

ADVERTENCIA Riesgo de mediciones imprecisas. No exponga el monitor a temperaturas superiores 50 °C (122 °F).

ADVERTENCIA Riesgo de mediciones imprecisas. No utilice el monitor con pacientes que estén conectados a sistemas de circulación extracorporeal.

ADVERTENCIA Utilice el monitor sólo como se describe en estas instrucciones de uso. No utilice el monitor con los pacientes descritos en las Contraindicaciones.

ADVERTENCIA Riesgo de mediciones imprecisas. No utilice el monitor con pacientes que sufren convulsiones o temblores.

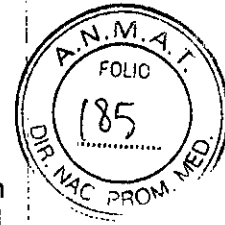
ADVERTENCIA No coloque el monitor en ninguna posición que pueda hacer que se caiga encima del paciente.

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 de la toma de tierra de protección está en duda, utilice siempre el monitor con alimentación sólo por batería cuando esté conectado a un paciente.

ADVERTENCIA Para la seguridad del encargado del funcionamiento y del paciente, el equipo periférico y los accesorios que pueden estar en contacto directo con el paciente deberán cumplir con todos los requisitos de regulación aplicables de seguridad y EMC.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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



7726

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

ADVERTENCIA Fallo del equipo y riesgo de daño al paciente. No cubra las entradas de ventilación de aire en la parte derecha o los orificios de ventilación en la parte delantera de Connex IWS. Si se cubren estos orificios de ventilación se podría causar un sobrecalentamiento o un silenciamiento de las alarmas.

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

ADVERTENCIA Riesgo de contaminación cruzada o de infecciones nosocomiales. Limpie y desinfecte el monitor periódicamente de acuerdo con los protocolos del centro y con las normas o reglamentaciones locales. Un buen lavado de manos antes y después del contacto con los pacientes reduce el riesgo de contaminación cruzada y de infecciones nosocomiales.

ADVERTENCIA Los instrumentos de evaluación del estado físico (mangos) están diseñados para uso intermitente. El tiempo de funcionamiento no debe superar los 2 minutos. Deje transcurrir al menos 10 minutos de tiempo de apagado entre dos pacientes.

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

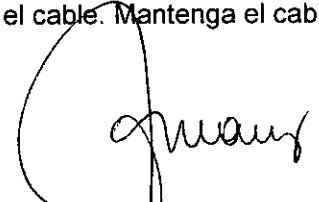
Precaución Welch Allyn no es responsable de la integridad de toda interfaz de pared. Welch Allyn le recomienda que se ponga en contacto con el departamento de bioingeniería o con el servicio de mantenimiento para garantizar la instalación profesional, seguridad y fiabilidad de cualquier accesorio de montaje.

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 cause problemas a otros equipos compatibles o se vea afectado por otros dispositivos compatibles, se pueden seguir produciendo 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 Utilice sólo un cable de alimentación eléctrica de CA de clase I (con toma de tierra) para la alimentación de este monitor.

Precaución No realice una pulsación larga de para apagar el monitor si está funcionando correctamente. Perderá los datos del paciente y los ajustes de configuración.

Precaución Nunca tire del cable de alimentación para desenchufarlo de la toma de corriente. Cuando desconecte el cable de alimentación, agarre siempre el enchufe y no el cable. Mantenga el cable alejado de líquidos, calor y bordes afilados. Sustituya el


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Eng. Ceñero Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



7726

cable de alimentación si el protector contra tirones o el aislamiento del cable estuviera dañado o comenzara 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 conectado al monitor debe funcionar con una batería, una toma de alimentación que cumple con la normativa 60601-1, o un transformador que cumple con la normativa 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 o personal de servicio cualificado autorizado por Welch Allyn.

Precaución Compruebe la identidad del paciente en el monitor después de su introducción manual o por código de barras y antes de imprimir o transferir los registros del paciente.

Condiciones Ambientales

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	De -170 m a 3,048 m (de -557 a 10,000 pies)
Humedad de Funcionamiento	De 15 a 95% 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 Utilice sólo accesorios aprobados de Welch Allyn y hágalo 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 de la persona que maneja el aparato y poner en compromiso el rendimiento y la exactitud del mismo.

El Sistema Integrado de Pared Connex® Integrated Wall System trabaja con los mismos accesorios aprobados para usarse con los sub sistemas terminados del Monitor de Signos Vitales Connex® Serie 6000 y el Transformador de Pared Serie 777.

ADVERTENCIA Para la seguridad del encargado del funcionamiento y del paciente, el equipo periférico y los accesorios que pueden estar en contacto directo con el paciente deberán cumplir con todos los requisitos de regulación aplicables de seguridad y EMC.

ADVERTENCIA Todos los conectores de entrada y salida de señal (I/O) están diseñados para conectar únicamente dispositivos que cumplan la norma IEC 60601-1 u otras normas IEC (por ejemplo, IEC 60950) al equipo, según corresponda. La conexión de otro tipo de dispositivos al monitor puede aumentar la corriente de fuga del chasis o del paciente. Para garantizar la seguridad del paciente o del operador,


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Egoir, Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

7726



tenga en cuenta los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1. Mida las corrientes de fuga para confirmar que no existe peligro de descarga eléctrica.

Precaución Welch Allyn no es responsable de la integridad de toda interfaz de pared. Welch Allyn le recomienda que se ponga en contacto con el departamento de bioingeniería o con el servicio de mantenimiento para garantizar la instalación profesional, seguridad y fiabilidad de cualquier accesorio de montaje.

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 cumple con la normativa 60601-1, o un transformador que cumple con la normativa 60601-1.

Listado de modelos disponibles según la configuración de accesorios:

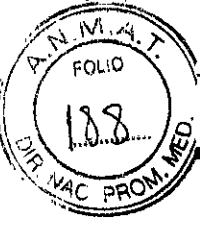
Modelos	
84XXXXX-Y	
840000	CONNEX INTEGRATED WALL SYSTEM, STANDARD
84MTVE	CIWS, STANDARD, MASIMO SP02, SURETEMP PLUS, SCS, BRAUN IR
84MTVEC- B	CIWS, STANDARD, MASIMO SP02, SURETEMP PLUS, SCS, BRAUN IR, COAXIAL AND MACROVIEW
84MTVEP- B	CIWS, STANDARD, MASIMO SP02, SURETEMP PLUS, SCS, BRAUN IR, PANOPTIC AND MACROVIEW
84MTVEX- B	CIWS, STANDARD, MASIMO SP02, SURETEMP PLUS, SCS, BRAUN IR
84MXVE	CIWS, STANDARD, MASIMO SP02, SCS, BRAUN IR
84MXVEC- B	CIWS, STANDARD, MASIMO SP02, SCS, BRAUN IR, COAXIAL AND MACROVIEW
84MXVEP- B	CIWS, STANDARD, MASIMO SP02, SCS, BRAUN IR, PANOPTIC AND MACROVIEW
84MXVEX- B	CIWS, STANDARD, MASIMO SP02, SCS, BRAUN IR
84NTVE	CIWS, STANDARD, NELLCOR SP02, SURETEMP PLUS, SCS, BRAUN IR
84NTVEC- B	CIWS, STANDARD, NELLCOR SP02, SURETEMP PLUS, SCS, BRAUN IR, COAXIAL AND MACROVIEW
84NTVEP- B	CIWS, STANDARD, NELLCOR SP02, SURETEMP PLUS, SCS, BRAUN IR, PANOPTIC AND MACROVIEW
84NTVEX- B	CIWS, STANDARD, NELLCOR SP02, SURETEMP PLUS, SCS, BRAUN IR
84NXVE	CIWS, STANDARD, NELLCOR SP02, SCS, BRAUN IR
84NXVEC- B	CIWS, STANDARD, NELLCOR SP02, SCS, BRAUN IR, COAXIAL AND MACROVIEW
84NXVEP- B	CIWS, STANDARD, NELLCOR SP02, SCS, BRAUN IR, PANOPTIC AND MACROVIEW

8

Valeria Villaverde
TECNOMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirela Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

7726

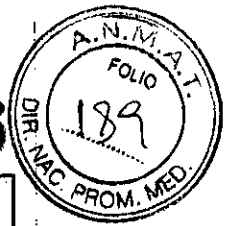


84NXVEX- B	CIWS,STANDARD,NELLCOR SP02,SCS,BRAUN IR
84XTVE	CIWS,STANDARD,SURETEMP PLUS,SCS,BRAUN IR
84XTVEC- B	CIWS,STANDARD,SURETEMP PLUS,SCS,BRAUN IR,COAXIAL AND MACROVIEW
84XTVEP- B	CIWS,STANDARD,SURETEMP PLUS,SCS,BRAUN IR,PANOPTIC AND MACROVIEW
84XTVEX- B	CIWS,STANDARD,SURETEMP PLUS,SCS,BRAUN IR
84XXVE	CIWS,STANDARD,SCS,BRAUN IR
84XXVEC- B	CIWS,STANDARD,SCS,BRAUN IR,COAXIAL AND MACROVIEW
84XXVEP- B	CIWS,STANDARD,SCS,BRAUN IR,PANOPTIC AND MACROVIEW
84XXVEX- B	CIWS,STANDARD,SCS,BRAUN IR
84MTVX	CIWS,STANDARD,MASIMO SP02,SURETEMP PLUS,SCS
84MTVXC- B	CIWS,STANDARD,MASIMO SP02,SURETEMP PLUS,SCS,COAXIAL AND MACROVIEW
84MTVXP- B	CIWS,STANDARD,MASIMO SP02,SURETEMP PLUS,SCS,PANOPTIC AND MACROVIEW
84MTVXX- B	CIWS,STANDARD,MASIMO SP02,SURETEMP PLUS,SCS
84MXVX	CIWS,STANDARD,MASIMO SP02,SCS
84MXVXC- B	CIWS,STANDARD,MASIMO SP02,SCS,COAXIAL AND MACROVIEW
84MXVXP- B	CIWS,STANDARD,MASIMO SP02,SCS,PANOPTIC AND MACROVIEW
84MXVXX- B	CIWS,STANDARD,MASIMO SP02,SCS
84NTVX	CIWS,STANDARD,NELLCOR SP02,SURETEMP PLUS,SCS
84NTVXC- B	CIWS,STANDARD,NELLCOR SP02,SURETEMP PLUS,SCS,COAXIAL AND MACROVIEW
84NTVXP- B	CIWS,STANDARD,NELLCOR SP02,SURETEMP PLUS,SCS,PANOPTIC AND MACROVIEW
84NTVXX- B	CIWS,STANDARD,NELLCOR SP02,SURETEMP PLUS,SCS
84NXVX	CIWS,STANDARD,NELLCOR SP02,SCS
84NXVXC- B	CIWS,STANDARD,NELLCOR SP02,SCS,COAXIAL AND MACROVIEW
84NXVXP- B	CIWS,STANDARD,NELLCOR SP02,SCS,PANOPTIC AND MACROVIEW
84NXVXX- B	CIWS,STANDARD,NELLCOR SP02,SCS

Quana
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

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

7726



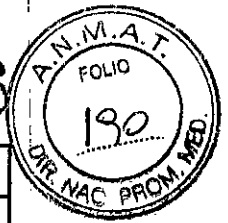
84XTVX	CIWS, STANDARD, SURETEMP PLUS, SCS
84XTVXC- B	CIWS, STANDARD, SURETEMP PLUS, SCS, COAXIAL AND MACROVIEW
84XTVXP- B	CIWS, STANDARD, SURETEMP PLUS, SCS, PANOPTIC AND MACROVIEW
84XTVXX- B	CIWS, STANDARD, SURETEMP PLUS, SCS
84XXVX	CIWS, STANDARD, SCS
84XXVXC- B	CIWS, STANDARD, SCS, COAXIAL AND MACROVIEW
84XXVXP- B	CIWS, STANDARD, SCS, PANOPTIC AND MACROVIEW
84XXVXX- B	CIWS, STANDARD, SCS
85XXXXX-Y	
850000	CONNEX INTEGRATED WALL SYSTEM, WIRELESS
85MTVE	CIWS, WIRELESS, MASIMO SP02IMO SP02, SURETEMP PLUS, SCS, BRAUN IR,
85MTVEC- B	CIWS, WIRELESS, MASIMO SP02IMO SP02, SURETEMP PLUS, SCS, BRAUN IR, COAXIAL AND MACROVIEW
85MTVEP- B	CIWS, WIRELESS, MASIMO SP02IMO SP02, SURETEMP PLUS, SCS, BRAUN IR, PANOPTIC AND MACROVIEW
85MTVEX- B	CIWS, WIRELESS, MASIMO SP02IMO SP02, SURETEMP PLUS, SCS, BRAUN IR
85MXVE	CIWS, WIRELESS, MASIMO SP02IMO SP02, SCS, BRAUN IR
85MXVEC- B	CIWS, WIRELESS, MASIMO SP02IMO SP02, SCS, BRAUN IR, COAXIAL AND MACROVIEW
85MXVEP- B	CIWS, WIRELESS, MASIMO SP02IMO SP02, SCS, BRAUN IR, PANOPTIC AND MACROVIEW
85MXVEX- B	CIWS, WIRELESS, MASIMO SP02IMO SP02, SCS, BRAUN IR
85NTVE	CIWS, WIRELESS, NELLCOR SP02LCOR SPO2, SURETEMP PLUS, SCS, BRAUN IR
85NTVEC- B	CIWS, WIRELESS, NELLCOR SP02LCOR SPO2, SURETEMP PLUS, SCS, BRAUN IR, COAXIAL AND MACROVIEW
85NTVEP- B	CIWS, WIRELESS, NELLCOR SP02LCOR SPO2, SURETEMP PLUS, SCS, BRAUN IR, PANOPTIC AND MACROVIEW
85NTVEX- B	CIWS, WIRELESS, NELLCOR SP02LCOR SPO2, SURETEMP PLUS, SCS, BRAUN IR
85NXVE	CIWS, WIRELESS, NELLCOR SP02LCOR SPO2, SCS, BRAUN IR
85NXVEC- B	CIWS, WIRELESS, NELLCOR SP02LCOR SPO2, SCS, BRAUN IR, COAXIAL AND MACROVIEW
85NXVEP- B	CIWS, WIRELESS, NELLCOR SP02LCOR SPO2, SCS, BRAUN IR, PANOPTIC AND MACROVIEW
85NXVEX- B	CIWS, WIRELESS, NELLCOR SP02LCOR SPO2, SCS, BRAUN IR

10


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

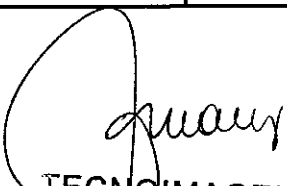
TECNOIMAGEN S.A.
 E. Ing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

7726



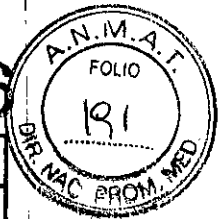
85XTVE	CIWS,WIRELESS,SURETEMP PLUS,SCS,BRAUN IR
85XTVEC- B	CIWS,WIRELESS,SURETEMP PLUS,SCS,BRAUN IR,COAXIAL AND MACROVIEW
85XTVEP- B	CIWS,WIRELESS,SURETEMP PLUS,SCS,BRAUN IR,PANOPTIC AND MACROVIEW
85XTVEX- B	CIWS,WIRELESS,SURETEMP PLUS,SCS,BRAUN IR
85XXVE	CIWS,WIRELESS,SCS,BRAUN IR
85XXVEC- B	CIWS,WIRELESS,SCS,BRAUN IR,COAXIAL AND MACROVIEW
85XXVEP- B	CIWS,WIRELESS,SCS,BRAUN IR,PANOPTIC AND MACROVIEW
85XXVEX- B	CIWS,WIRELESS,SCS,BRAUN IR
85MTVX	CIWS,WIRELESS,MASIMO SP02IMO SP02,SURETEMP PLUS,SCS
85MTVXC- B	CIWS,WIRELESS,MASIMO SP02IMO SP02,SURETEMP PLUS,SCS,COAXIAL AND MACROVIEW
85MTVXP- B	CIWS,WIRELESS,MASIMO SP02IMO SP02,SURETEMP PLUS,SCS,PANOPTIC AND MACROVIEW
85MTVXX- B	CIWS,WIRELESS,MASIMO SP02IMO SP02,SURETEMP PLUS,SCS
85MXVX	CIWS,WIRELESS,MASIMO SP02IMO SP02,SCS
85MXVXC- B	CIWS,WIRELESS,MASIMO SP02IMO SP02,SCS,COAXIAL AND MACROVIEW
85MXVXP- B	CIWS,WIRELESS,MASIMO SP02IMO SP02,SCS,PANOPTIC AND MACROVIEW
85MXVXX- B	CIWS,WIRELESS,MASIMO SP02IMO SP02,SCS
85NTVX	CIWS,WIRELESS,NELLCOR SP02LCOR SPO2,SURETEMP PLUS,SCS
85NTVXC- B	CIWS,WIRELESS,NELLCOR SP02LCOR SPO2,SURETEMP PLUS,SCS,COAXIAL AND MACROVIEW
85NTVXP- B	CIWS,WIRELESS,NELLCOR SP02LCOR SPO2,SURETEMP PLUS,SCS,PANOPTIC AND MACROVIEW
85NTVXX- B	CIWS,WIRELESS,NELLCOR SP02LCOR SPO2,SURETEMP PLUS,SCS
85NXVX	CIWS,WIRELESS,NELLCOR SP02LCOR SPO2,SCS
85NXVXC- B	CIWS,WIRELESS,NELLCOR SP02LCOR SPO2,SCS,COAXIAL AND MACROVIEW
85NXVXP- B	CIWS,WIRELESS,NELLCOR SP02LCOR SPO2,SCS,PANOPTIC AND MACROVIEW
85NXVXX- B	CIWS,WIRELESS,NELLCOR SP02LCOR SPO2,SCS
85XTVX	CIWS,WIRELESS,SURETEMP PLUS,SCS
85XTVXC- B	CIWS,WIRELESS,SURETEMP PLUS,SCS,COAXIAL AND MACROVIEW
85XTVXP- B	CIWS,WIRELESS,SURETEMP PLUS,SCS,PANOPTIC AND MACROVIEW
85XTVXX- B	CIWS,WIRELESS,SURETEMP PLUS,SCS
85XXVX	CIWS,WIRELESS,SCS

11


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Billing - Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

7726



85XXVXC- B	CIWS,WIRELESS,SCS,COAXIAL AND MACROVIEW
85XXVXP- B	CIWS,WIRELESS,SCS,PANOPTIC AND MACROVIEW
85XXVXX- B	CIWS,WIRELESS,SCS,

Accesorios y/o componentes

A continuación se presentan los listados de accesorios y componentes aprobados por Welch Allyn para ser utilizados con el sistema integrado:

Manguitos Flexiport (Libres de látex)	
Núm. Parte	Descripción
Reuse-08	Manguito, Reusable, niño pequeño 2-Tubos
Reuse-09	Manguito, Reusable, Niño, 2-Tubos
Reuse-10	Manguito, Reusable, Adulto pequeño, 2-Tubos
Reuse-11	Manguito, Reusable, Adulto, 2-Tubos
Reuse-11L	Manguito, Reusable, Adulto largo 2-Tubos
Reuse-12	Manguito, Reusable, Adulto grande, 2-Tubos
Reuse-12L	Manguito, Reusable, Adulto Largo grande, 2-Tubos
Reuse-13	Manguito, Reusable, para Muslo, 2-Tubos
Soft-08	Manguito, Suave Niño pequeño, 2-Tubos, (caja con 20)
Soft-09	Manguito, Suave, Niño, 2-Tubos, (caja con 20)
Soft-10	Manguito, suave, Adulto Pequeño, 2-Tubos, (caja con 20)
Soft-11	Manguito, Suave, Adulto, 2-Tubos, (caja con 20)
Soft-11L	Manguito, Suave, Adulto largo, 2-Tubos, (caja con 20)
Soft-12	Manguito, Suave, Adulto Grande, 2-Tubos, (caja con 20)
Soft-12L	Manguito Suave Adulto largo Grande, 2-Tubos (caja con 20)
Soft-13	Manguito Suave, para Muslo, 2-Tubos, (Caja con 20)
5082-101-1	Manguito desechable Neo-1, conector Luer macho (caja con 10 Manguitos)
5082-102-1	Manguito desechable Neo-2, conector Luer macho (caja con 10 Manguitos)
5082-103-1	Manguito desechable Neo-3, conector Luer macho (caja con 10 Manguitos)
5082-104-1	Manguito desechable Neo-4, conector Luer macho (caja con 10 Manguitos)
5082-105-1	Manguito desechable Neo-5, conector Luer macho (caja con 10 Manguitos)
008-0851-00	Kit de Manguitos Neonatal, (1 de cada Neo del 1 al 5, manguito reutilizable de bebé, tubo NIBP)

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

12

TECNOIMAGEN S.A.
 Billing/Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

7726



Accesorios de presión sanguínea (sin látex)	
Núm. Parte	Descripción
4500-30	Tubo de presión sanguínea doble (5 pies)
4500-31	Tubo de presión sanguínea doble (10 pies)
4500-32	Tubo de presión sanguínea doble (8 pies)
6000-30	Tubo único de presión sanguínea (5 pies)
6000-31	Tubo único de presión sanguínea (10 pies)
6000-33	Tubo de presión sanguínea para neonatos (10 pies)
5200-08	Calibración del conector en "T"

Masimo pulsometría	
Núm. Parte	Descripción
LNOP-DCI	Sensor para dedo reusable: Adulto
LNOP-DCIP	Sensor para dedo, reusable – Pediátrico
008-0953-00	Sensor de oído, reutilizable LNOP – TCI (Necesita cable LNOP)
LNOP-ADT	Sensor de dedo adhesivo, desechable – Adulto (20 por caja)
LNOP-PDT	Sensor de dedo adhesivo desechable – Pediátrico (20 por caja)
LNOP-NEO	Sensor de dedo adhesivo, desechable – Neonato (20 por caja)
LNOP-NEOPT	Sensor de dedo Adhesivo, desechable – Neonato, piel Sensible (20 por caja)
PC-04	Cable de 4-pies con conector de sensor.
PC-08	Cable de 8-pies con conector de sensor.
LNCS-DCI	Sensor para dedo, reutilizable – Adulto
LNCS-DCIP	Sensor para dedo, reutilizable – Pediátrico
LNCS-ADTX	Sensor Adhesivo de dedo, desechable – Adulto (20 por caja)
LNCS-PDTX	Sensor de dedo Adhesivo, desechable – Pediátrico (20 por caja)
LNC-4	Cable de 4-pies con conector de sensor.
RED LNC-10	Cable de 10-pies con conector de sensor
LNCS-YI	Sensor Multisitio reutilizable (1 sensor, 6 envoltorios adhesivos)
LNCS-TC-I	Sensor de oído reutilizable
LNCS-Neo-L-3	Sensor de dedo, adhesivo – Neonato/Adulto (20 por caja)
Neo-Wrap-RP	Envoltorio de recambio para adhesivo de neonatos (100 por caja)
LNCS-Inf-3	Sensor de dedo Adhesivo, desechable – bebé (20 por caja)
Inf-Wrap-RP	Envoltorio de recambio para adhesivos para bebé (100 por caja)
YI-AD	Envoltorio adhesivo multisitio adulto/pediátrico/neonato para sensor YI (100 por caja)
YI-FM	Envoltorio de espuma multisitio adulto/pediátrico/neonato para sensor YI (12 por caja)

13

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Enviado a: Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

7726



Oximetría de Pulso Nellcor	
Núm. Parte	Descripción
DS-100A	Transductor de oxígeno de adulto Durasensor
DOC-10	Cable alargador (10 pies)
DOC-8	Cable alargador (8 pies)
DOC-4	Cable alargador (4 pies)
D-YS	Transductor de Oxígeno Dura-Y (1 sensor, 40 envoltorios)
D-YSE	Clip de Oído (para uso con el sensor Dura-Y)
D-YSPD	Spot Check pediátrico PediCheck (para uso con el sensor Dura-Y)
MAX-AI	Sensor de adulto OxiMax (desechable, caja con 24)
MAX-PI	Sensor Pediátrico OxiMax (desechable, caja con 24)
MAX-II	Sensor de bebé OxiMax (desechable, caja con 24)
OXI-A/N	Transductor adulto/Neonatal Oxiband (1 sensor, 50 películas envoltorios)
OXI-P/I	Transductor pediátrico/infante Oxiband (1 sensor, 50 envoltorios)

Termometría SureTemp Plus	
Núm. Parte	Descripción
02895-000	Kit de Sonda Oral y funda (9 pies, 2.7m)
02895-100	Kit de Sonda Rectal y funda (9 pies, 2.7 m)
02894-0000	Funda (azul) para sonda Oral
02894-1000	Funda (roja) para sonda Rectal
05031-101	Cubiertas desechables para sonda (1000 cubiertas, empacadas 25 piezas/caja)
05031-110	Cubiertas desechables para sondas (10,000 cubiertas empacadas 25 piezas/caja)
06138-000	Llave para calibración de temperatura

ThermoScan Braun PRO400 y accesorios	
Núm. Parte	Descripción
53020-0000	Paquete de Batería recargable para el Termómetro
05075-005	Cubiertas de sonda desechables (5,000 cubiertas, empacadas en caja de 20)
05075-800	Cubiertas de sonda desechables (800 cubiertas, empacadas en caja de 20)

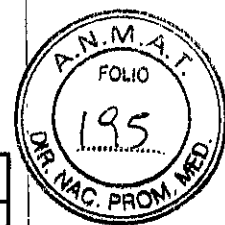
Equipo Médico de Evaluación de estado físico	
Núm. Parte	Descripción
Otoscopios	
23810	Otoscopio MacroView

14


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

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

7726

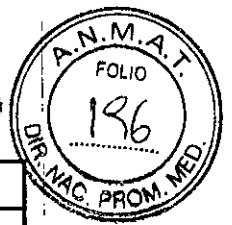


23820	Otoscopio MacroView con Iluminador de garganta
23814	Otoscopio MacroView con bomba de insuflación
23824	Otoscopio MacroView con iluminador de garganta y bomba de insuflación
25020	Otoscopio de Diagnóstico con Espéculo
25021	Otoscopio de Diagnóstico con bomba de insuflación
20201	Otoscopio Neumático sin espéculo
20200	Otoscopio neumático de 3,5 V con espéculos
20250	Otoscopio neumático de 3.5 V con lentes de 12 dioptrías
20251	Otoscopio Neumático con lente de 12-dioptrías
21700	Otoscopio de funcionamiento de 3,5 con espéculos
21701	Otoscopio de funcionamiento de 3,5 V sin espéculos
Espéculos y Dispensadores de Espéculos	
52432-U	Espéculos de oído Universal KleenSpec® de 2,75mm desechables (caja de 10 bolsas, 850/bolsa)
52434-U	Espéculos de oído Universal KleenSpec® de 4,25mm desechables (caja de 10 bolsas, 850/bolsa)
52400	Dispensador para espéculos de oídos sin almacenamiento, 524 series (10 dispensadores)
52401	Dispensador para espéculos de oídos con almacenamiento, 524 series (10 dispensadores)
Oftalmoscopios	
11810	Oftalmoscopio Panóptico
11820	Oftalmoscopio Panóptico con filtro de azul Cobalto y lente de Visual Córneal
11710	Oftalmoscopio Estándar
11720	Oftalmoscopio Coaxial
11730	Oftalmoscopio Coaxial AutoStep®
11735	Oftalmoscopio Coaxial Prestige-Plus
Iluminadores	
41100	Transiluminador Halógeno de Fibra Óptica 3.5 V
41101	Transiluminador Halógeno de Fibra Óptica con Filtro Cobalto azul 3.5 V
43300	Transiluminador Curvo para Uso Geneal
26535	Iluminador Nasal 3.5V
26538	Iluminador Nasal completo para MacroView 3.5V
26035	Espéculo Nasal Bivalvo
26038	Espéculo Nasal Bivalvo completo con Iluminador
27000	Iluminador Faríngeo completo 3.5 V
27050	Iluminador Nasofaríngeo completo 3.5 V
28100	Espéculo Nasal Bivalvo

Quarney
TECNOMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOMAGEN S.A.
 Ubirajara Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

7726



Lámpara de Reemplazo	
03100-LED	Lámpara LED de reemplazo
06500-LED	Lámpara LED de reemplazo
04900-LED	Lámpara LED de reemplazo
03800-LED	Lámpara LED de reemplazo
03100-U	Lámpara de Halógeno de reemplazo
06500-U	Lámpara de Halógeno de reemplazo
04900-U	Lámpara de Halógeno de reemplazo
03800-U	Lámpara Halógeno de reemplazo

Accesorios Misceláneos	
Num. Parte	Descripción
BATT33	Batería de Reemplazo
901028	Monitor de Signos Vitales Sistema de Pared
PWCD-B	Cable Eléctrico B, Norte América 8'
PWCD-2	Cable Eléctrico 2, Europa 8'
PWCD-4	Cable Eléctrico 4, Inglaterra 8'
PWCD-6	Cable Eléctrico 6, Australia/Nueva Zelanda 8'
PWCD-7	Cable Eléctrico 7, Sud Africa 8'
6000-NC	Cable para llamar a la Enfermera
6000-915	Kit de escáner de Código de Barras 2D—Escáner, soporte de montaje, hardware
6000-915HS	HS1-M Escáner de Código de Barras 2D con USB
4500-925	Cable USB para conexión por cable
660-0321-00	Cable de refuerzo, 50'
660-0320-00	Cable de refuerzo, 100'
660-0138-00	Cable de refuerzo, 5'
104279	Connex IWS caja de envío
6000-50	Tarjeta de Memoria USB

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;

ADVERTENCIA Riesgo de seguridad. Los cables y accesorios dañados pueden afectar a la seguridad del paciente y de la persona que maneja el aparato. Revise con regularidad el cable de alimentación CA, el manguito de presión sanguínea, el cable


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

16

TECNOIMAGEN S.A.
 Bruna Cadirata Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

7726



de SpO2 y otros accesorios para verificar que no estén dañados, desgastados, etc. Sustitúyalos si fuera necesario.

ADVERTENCIA El monitor puede no funcionar correctamente si se ha caído o dañado. Protéjalo de golpes fuertes y descargas. No utilice el monitor si detecta signos de daños. El personal de servicio cualificado debe verificar el correcto funcionamiento de cualquier monitor que se haya caído o dañado antes de volver a utilizarlo.

Encendido del monitor

El monitor realiza una breve autocomprobación de diagnóstico cada vez que se enciende.

ADVERTENCIA Riesgo de fallo del equipo. El monitor incluye un ventilador que transmite aire al dispositivo. Si el ventilador no arranca al encenderse el dispositivo, retírelo del uso e informe al personal de mantenimiento cualificado de inmediato. No utilice el monitor hasta que se haya solucionado el problema.

ADVERTENCIA Para garantizar la seguridad del paciente, debe oír dos indicadores acústicos (un tono de zumbador piezoeléctrico y otro de altavoz) y ver alertas visuales al encenderse el dispositivo. Corrija cualquier error del sistema antes de utilizar el monitor. Además de los indicadores acústicos, la barra de iluminación LED del monitor se ilumina para indicarle cualquier alarma. El color ámbar indica una alarma de prioridad baja. El color ámbar parpadeante indica una alarma de prioridad media. El color rojo parpadeante indica una alarma de prioridad alta.

ADVERTENCIA Observe siempre el monitor durante el encendido. Si alguna pantalla no se ilumina correctamente o aparece un código de error, notifíquelo inmediatamente al personal de servicio cualificado o póngase en contacto con el centro más próximo de servicio 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 correctamente cargada y que funcione de modo adecuado. Para una supervisión continua, conecte siempre la alimentación de CA.

Precaución Utilice sólo cables de alimentación de CA de clase I (con toma de tierra) para suministrar energía a este monitor.

Si la autocomprobación ha sido satisfactoria, el monitor muestra el logotipo de Welch Allyn, la barra luminosa LED (situada en el asa) parpadea y se emite un sonido de encendido. A continuación, aparecerá la pantalla de inicio con el siguiente rótulo en la parte inferior.

Si se detecta un error del sistema, el monitor se volverá inactivo hasta que se presione o hasta que el monitor se apague automáticamente. El monitor muestra un mensaje de error del sistema que contiene un icono de llave inglesa y un código de fallo del sistema que ayuda a los ingenieros y al personal del servicio técnico a diagnosticar el problema.

Mantenimiento

Realización de comprobaciones periódicas Welch Allyn recomienda que todos los centros realicen comprobaciones periódicas de los monitores.

1. Compruebe lo siguiente por lo menos una vez al día:

- sonido (altavoz y tonos del zumbador piezoeléctrico), especialmente al inicio
- ventilador, especialmente al inicio
- alineación de la pantalla táctil
- fecha


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

17
TECNOIMAGEN S.A.
Eduardo Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



7726

- hora
2. *Observe lo siguiente por lo menos una vez a la semana:*
 - el monitor para comprobar que no ha sufrido daños ni contaminación
 - todos los cables y extremos de los conectores para comprobar que no han sufrido daños ni contaminación
 - todas las partes mecánicas, incluidas las cubiertas, para comprobar su integridad
 - todas las etiquetas de seguridad para comprobar que son legibles y que se adhieren correctamente al monitor
 - todos los accesorios (manguitos, tubos, sensores) para comprobar que no se han deteriorado ni dañado
 - la documentación de la versión actual del monitor
 3. *Observe lo siguiente por lo menos una vez al mes:*
 - los tornillos de montaje en pared para comprobar que no se han aflojado ni deteriorado

Actualice los ajustes, cambie los elementos o llame al servicio técnico cuando sea necesario según los resultados de la observación. No utilice el monitor si detecta cualquier signo de daños.

Personal de mantenimiento cualificado debe comprobar cualquier monitor dañado para comprobar el funcionamiento correcto antes de poner de nuevo el monitor en uso.

Precaución Los componentes de Wall System deberán ser sustituidos por centros de servicio técnico de Welch Allyn o personal de mantenimiento cualificado.

Limpieza del sistema de pared (a excepción de las bases de los mangos y los accesorios)

ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica. Antes de limpiar el sistema de pared, desconecte el cable de alimentación de CA de la salida de suministro eléctrico.

ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica. NO esterilice por autoclave el sistema de pared ni los accesorios. El sistema de pared y los accesorios no son resistentes al calor.

ADVERTENCIA Los líquidos pueden dañar los componentes electrónicos del sistema de pared. Evite que se derramen o goteen líquidos en el sistema de pared.

Si se derramaran o gotean líquidos en el sistema de pared:

1. Apague el sistema de pared.
2. Desconecte el enchufe de alimentación eléctrica.
3. Retire el sistema de pared del soporte.
4. Retire las baterías del sistema de pared.
5. Seque el exceso de líquido del sistema de pared.

Nota Si es posible que hayan penetrado líquidos en el sistema de pared, retírelo del uso hasta que el personal de mantenimiento cualificado lo haya secado, inspeccionado y probado correctamente.

6. Vuelva a instalar el paquete de la batería.
7. Instale el sistema de pared en su soporte. (Consulte la sección Configuración para obtener estas instrucciones de uso).
8. Encienda el sistema de pared y compruebe que funciona con normalidad antes de utilizarlo.

Límpielo con regularidad y siga la normativa y los protocolos del centro, o las disposiciones locales. Si el monitor está encendido, cierre la pantalla y desconecte el cable de corriente alterna.

Los siguientes agentes de limpieza son compatibles con el sistema de pared:

18


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Lic.ing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

7726

- CaviWipes™ (consulte el aviso de Precaución a continuación)
- Sani-Cloth® Plus
- alcohol isopropílico de 70 por ciento
- solución de lejía clorada de 10 por ciento

Precaución Algunos componentes y accesorios del sistema de pared requieren un cuidado especial durante la limpieza. Para garantizar el funcionamiento óptimo y la disponibilidad de componentes y accesorios específicos, utilice sólo los agentes limpiadores indicados y los procesos descritos para estos elementos que se mostrarán más adelante en esta sección.

Nota Desinfectelo y siga la normativa y los protocolos del centro, o las disposiciones locales.

Limpieza de la base de los mangos

Las bases de los mangos azules del sistema de pared requieren atención especial.

Precaución No utilice CaviWipes™ para limpiar las bases de los mangos azules. Este agente produce burbujas y líquido durante el proceso de limpieza que puede introducirse por las aperturas de las bases y reducir el rendimiento del mango hasta 30 minutos después de la limpieza.

Limpie las bases de los mangos de forma rutinaria de acuerdo con los protocolos del centro y con las normas o reglamentaciones locales.

Los siguientes agentes son compatibles con las bases de los mangos:

- Sani-Cloth® Plus
- Alcohol isopropílico al 70 por ciento
- Solución blanqueadora de cloro al 10 por ciento

Nota Desinfecte de acuerdo con los protocolos del centro y con las normas o reglamentaciones locales.

Limpieza de los accesorios del sistema de pared

Los procedimientos de limpieza para los accesorios del sistema de pared varían del procedimiento de limpieza del sistema de pared.

1. Limpie el tubo PSNI y los manguitos reutilizables con un paño humedecido en una solución suave de detergente.
2. Limpie la sonda de temperatura con un paño mojado con alcohol, agua templada o una solución debidamente diluida de un líquido desinfectante que no manche.
3. Limpie los sensores del oxímetro de pulso con un paño humedecido con una solución de un 70 por ciento de alcohol isopropílico o 10 por ciento de lejía clorada.
4. Limpie cada termómetro de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
5. Limpie los mangos y cables del instrumento de evaluación de estado físico con los mismos agentes limpiadores utilizados con el sistema de pared. Límpielos de forma rutinaria de acuerdo con los protocolos del centro y con las normas o reglamentaciones locales.
6. Para limpiar los cabezales del instrumento Welch Allyn de 3,5 V conectados a los mangos de evaluación de estado físico, siga los pasos mencionados en las instrucciones de uso.

Precaución Nunca moje ninguno de los accesorios del sistema de pared.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

19

TECNOIMAGEN S.A.
E. Ing. Cadirola Fernando
Ingeniero Técnico
M.N. 5692

7726



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

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica.

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);

Instalación

Precaución Welch Allyn no es responsable de la integridad de toda interfaz de pared. Welch Allyn le recomienda que se ponga en contacto con el departamento de bioingeniería o con el servicio de mantenimiento para garantizar la instalación profesional, seguridad y fiabilidad de cualquier accesorio de montaje.

Precaución Utilice sólo un cable de alimentación eléctrica de CA de clase I (con toma de tierra) para la alimentación de este monitor.

Repuestos y accesorios

Para obtener una lista de todos los repuestos y accesorios aprobados, consulte la sección *Accesorios aprobados* en el apéndice.

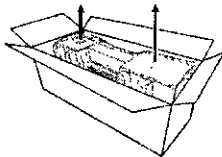
Desembalaje del sistema de pared

Este procedimiento se aplica a la primera configuración del sistema de pared.

Precaución Debe seguir estas instrucciones al pie de la letra para garantizar la seguridad y sencillez de montaje.

Precaución No retire ningún material de embalaje del sistema de pared hasta que las instrucciones se lo indiquen.

1. Saque el sistema de pared de la caja con los mangos de cartón.

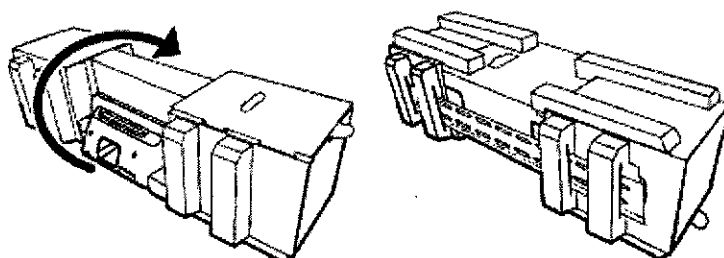


2. Con el sistema de pared aún en su material de embalaje, colóquelo en una mesa o superficie de trabajo plana y sáquelo de la bolsa de plástico.
3. Gire el sistema de pared para que la parte posterior quede orientada hacia arriba.

1

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


772

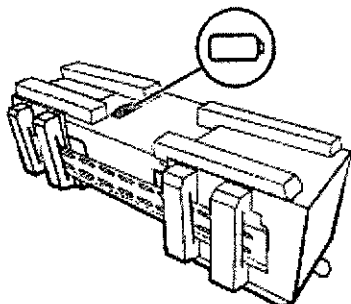


Colocación de la batería

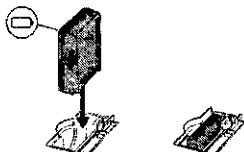
Este procedimiento se aplica a la primera configuración del sistema de pared. Por lo tanto, se presupone que el sistema de pared está apagado.

ADVERTENCIA Riesgo de fuego, explosión o quemaduras. No cortocircuite, aplaste, incinere ni desmonte la batería.

- 1. Ubique el compartimento de la batería, indicado por el símbolo .

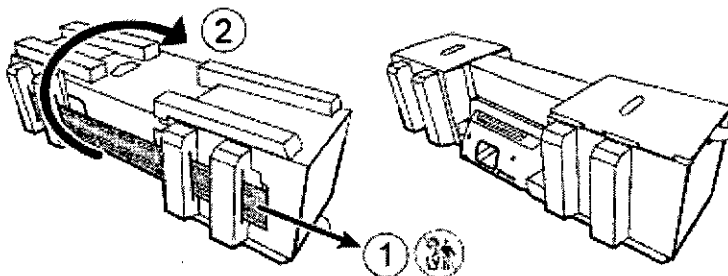


- 2. Inserte la batería. (La batería se encuentra en una bolsa rosa antiestática en la caja de accesorios).



Preparación para el montaje

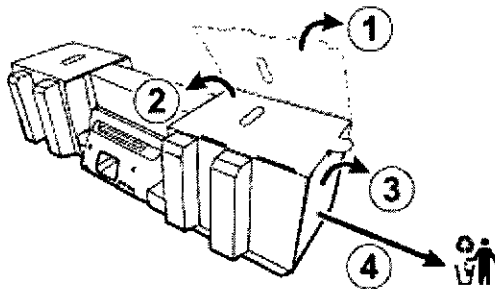
- 1. Deslice el soporte del riel de montaje fuera del material de embalaje y póngalo a un lado. No lo deseché. A continuación, gire el sistema de pared y colóquelo sobre su parte posterior.



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

2. Retire las tapas de cartón de los extremos y toda la espuma tal y como se muestra y sepárelos para el reciclaje.



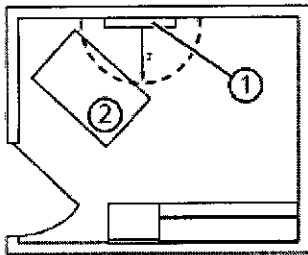
Precaución No retire el cartón que cubre los mangos de la parte izquierda del sistema de pared en esta etapa. El cartón evita posibles daños en los instrumentos durante el proceso de montaje.

Ubicación de montaje

Antes de instalar el sistema de pared, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones para determinar la mejor ubicación de montaje:

- Instale el sistema de pared con tachones.
- Instale el sistema de pared al alcance de la toma de alimentación de CA. El cable de alimentación tiene una longitud de 2,44 m (8 pies).
- Evite zonas muy iluminadas.
- El tubo de presión sanguínea tiene una longitud de 2,44 m (8 pies).
- Coloque el sistema de pared de manera que todos los instrumentos queden accesibles y en una ubicación que permita análisis ergonómicos.

Ejemplo de distribución de la habitación



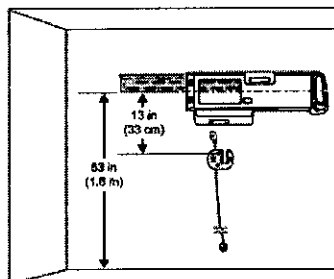
1. Connex Integrated Wall System
2. Mesa de análisis

Montaje del sistema de pared

1. En la pared seleccionada, encuentre y marque los tachones y elija la altura del sistema y la del soporte de rail de montaje correspondiente.

Consejo: Coloque el soporte del rail de montaje a 1,6 m (63 pulg.) del suelo para que el centro de la pantalla se encuentre a una altura de 1,6 m (63 pulg.) del suelo.

Precaución Este dibujo muestra la relación física de los soportes de montaje entre ellos y respecto al sistema de pared **después** de haber completado las instrucciones de montaje. No coloque el sistema de pared en su soporte hasta que haya completado todos los pasos preliminares.

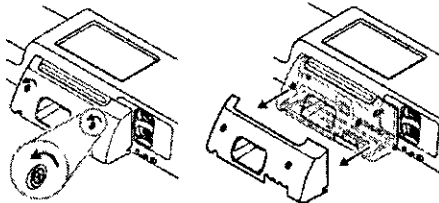


2. Fije el soporte del raíl de montaje a tres tachones a la altura seleccionada con los tornillos disponibles (se proporcionan soportes de sujeción adicionales).

Precaución Asegúrese de que la lengüeta superior del soporte sale de la pared y de que el soporte está nivelado.

3. Guíe el cable de alimentación por el canal de la parte posterior del soporte del recipiente para accesorios; después, monte el soporte en el tachón central al menos 33 cm (13 pulg.) por debajo del soporte de raíl de montaje.

4. Antes de montar el sistema de pared, afloje los tornillos de sujeción para retirar la cubierta.



5. Cuelgue el sistema de pared en el soporte de raíl de montaje.

ADVERTENCIA Asegúrese de que las tiras de la parte posterior del sistema de pared encajan completamente en el soporte de raíl de montaje. El sistema de pared debe quedar nivelado y pegado a la pared.

6. Seleccione una de las tres ranuras disponibles en la parte inferior de la unidad que solapan los tachones y asegure la unidad al tachón con el tornillo restante.

ADVERTENCIA Si no instala este tornillo de seguridad puede ocasionar lesiones y dañar el equipo.

7. Si la unidad de pared está configurada para SpO₂ o SpHb, conecte el cable de sensor y guíelo por el canal que hay por encima del tornillo de seguridad que acaba de instalar.

8. Vuelva a poner la cubierta.

a. Pase el cable del sensor por los cortes que hay en la parte superior derecha y la parte inferior izquierda de la cubierta.

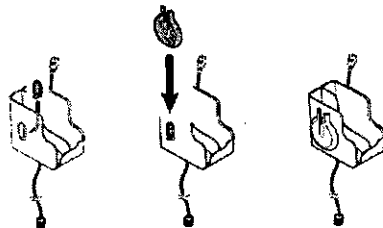
b. Apriete los dos tornillos de sujeción.

9. Conecte el cable de alimentación del sistema a la unidad de pared. No enchufe el cable a una salida en esta etapa.

Montaje del recipiente de accesorios

1. Monte el recipiente de accesorios en su soporte, y enrolle el exceso de cable de alimentación en el soporte del recipiente.

2. Si su sistema está configurado para SpO₂ (o SpHb), fije la corredera del recipiente de accesorios deslizándola hasta que llegue a la pinza de retención.



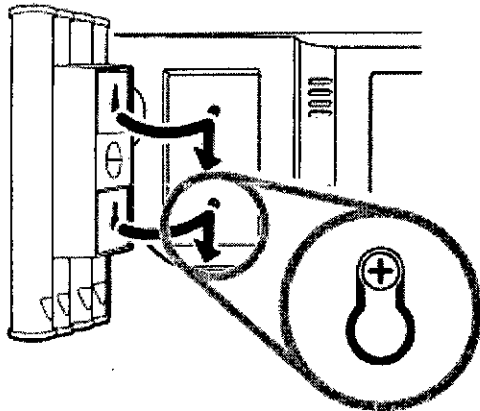
3. Oriente e inserte el cable del sensor en el conector del cable del paciente. (Sólo se conecta el extremo contrario del cable del sensor al sistema de pared). Asegúrese de

que el cable del sensor queda completamente insertado y cierre la cubierta protectora. (Consulte las instrucciones de uso del fabricante del sensor).

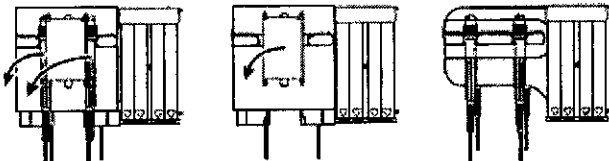
4. Enrolle el exceso de cable del paciente en la corredera y coloque la pinza de dedo en el soporte.

Configuración de los mangos del instrumento de evaluación del estado físico y dispensador de espéculos

1. Conecte el dispensador de espéculos. Asegúrese de que las ranuras de bloqueo de la parte posterior del dispensador encajan en los tornillos de bloqueo del sistema de pared y presione firmemente.



2. Retire el cartón que cubre los mangos del instrumento.



3. Conecte los cabezales del instrumento Welch Allyn de 3,5 V que desee a los mangos. Consulte las instrucciones de uso de cada cabezal del instrumento.

Configuración del termómetro SureTemp® Plus

Si el sistema de pared está configurado para un termómetro SureTemp Plus, siga estas instrucciones de configuración.

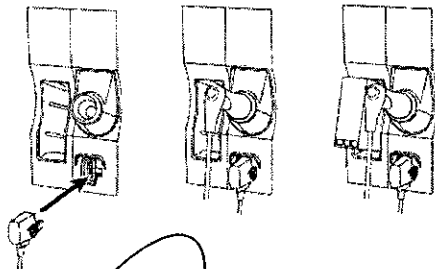
1. Alinee el receptáculo del sensor con las pestañas hacia arriba y hacia abajo e inserte el receptáculo del sensor en el módulo de temperatura.

El receptáculo del sensor emitirá un ruido seco al asentarse completamente.

2. Sujete el cable del sensor de temperatura con la pestaña del resorte en la parte derecha e insértelo en el puerto de la sonda del módulo de temperatura. Empújelo hasta que quede colocado en su lugar con un clic.

3. Inserte la sonda de temperatura en el receptáculo.

4. Abra una caja de cubiertas de sensor y colóquela en el soporte de cajas de cubiertas de sensor.



7726



Configuración del termómetro Braun ThermoScan® PRO 4000

Si su sistema está configurado para el termómetro Braun ThermoScan, siga estas instrucciones de configuración.

1. Saque el termómetro del embalaje y retire la cubierta protectora. A continuación, abra una caja de cubiertas de sonda y colóquela en la base.
2. Quite la tapa del termómetro, inserte la batería, vuelva a colocar la tapa del termómetro y, a continuación, coloque el termómetro en la base.

Conexión a la fuente de alimentación de CA

El sistema de pared utiliza tanto una batería como la alimentación de CA. Una vez completadas otras actividades de configuración, puede suministrar alimentación al sistema de pared.

1. Inserte el enchufe de alimentación en una salida de alimentación del monitor para



cargar la batería.

Nota Las baterías nuevas están cargadas sólo al 30 por ciento. Debe enchufar el sistema de pared a la alimentación de CA para cargar completamente la batería. No enchufe el cable de alimentación hasta que haya completado todos los pasos preliminares.

2. Proceda con el inicio.

Fije el accesorio

1. Cierre el sistema de pared y separe el cable de alimentación. Quite la cubierta del sistema de pared aflojando los tornillos de fijación.
2. Afloje los dos tornillos de la pinza de sujeción del cable y retirela. A continuación, conecte los cables USB a un conector disponible y pase los cables por las guías.
3. Cambie la abrazadera de sujeción y apriete los dos tornillos.
4. Vuelva a poner la cubierta.
 - a. Pase el cable de SpO2 (o el cable de SpHb) por los cortes de la parte superior derecha e inferior izquierda de la cubierta.
 - b. Apriete los dos tornillos de sujeción.
5. Vuelva a fijar el cable de alimentación sistema y enciéndalo.

Nota Algunos accesorios vienen empaquetados con una licencia que permite su uso. Estos accesorios incluyen un código de autorización e instrucciones para activar la licencia utilizando la Welch Allyn Service Tool. Para más información, consulte las instrucciones y el servicio de la guía de instalación.

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 El monitor puede no funcionar correctamente si se ha caído o dañado. Protéjalo de golpes fuertes y descargas. No utilice el monitor si detecta signos de daños. El personal de servicio cualificado debe verificar el correcto funcionamiento de cualquier monitor que se haya caído o dañado antes de volver a utilizarlo.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

25

TECNOIMAGEN S.A.
Eduig. Cadírola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

ADVERTENCIA Unas baterías defectuosas pueden dañar el monitor. Si se observan signos de que la batería esté dañada o deteriorada deberá reemplazarla inmediatamente por una batería aprobada por Welch Allyn.

ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica. No abra el monitor ni intente repararlo. El monitor no tiene piezas 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 piezas internas se llevarán a cabo solamente por personal de servicio cualificado.

ADVERTENCIA Riesgo de fallo del equipo. El monitor incluye un ventilador que transmite aire al dispositivo. Si el ventilador no arranca al encenderse el dispositivo, retírelo del uso e informe al personal de mantenimiento cualificado de inmediato. No utilice el monitor hasta que se haya solucionado el problema.

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 o personal de servicio cualificado autorizado por Welch Allyn.

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 la seguridad del encargado del funcionamiento y del paciente, el equipo periférico y los accesorios que pueden estar en contacto directo con el paciente deberán cumplir con todos los requisitos de regulación aplicables de seguridad y EMC.

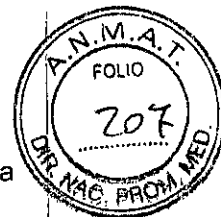
ADVERTENCIA Todos los conectores de entrada y salida de señal (I/O) están diseñados para conectar únicamente dispositivos que cumplan la norma IEC 60601-1 u otras normas IEC (por ejemplo, IEC 60950) al equipo, según corresponda. La conexión de otro tipo de dispositivos al monitor puede aumentar la corriente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

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 cause problemas a otros equipos compatibles o se vea afectado por otros dispositivos compatibles, se pueden seguir produciendo 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 de electromedicina. Este dispositivo cumple la norma IEC EN 60601-1-2.

7726



- Los equipos de electromedicina se deben instalar y poner en servicio según la información de EMC que se proporciona en este documento..
- Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al comportamiento de los equipos de electromedicina.

El sistema Connex Integrated Wall System cumple todas las normas aplicables y obligatorias relativas a 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 radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El monitor utiliza energía de RF sólo 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 radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase A	El monitor es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, excepto los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra energía a los edificios utilizados con fines domésticos, siempre y cuando se respete esta advertencia:

Emisiones electromagnéticas

Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	 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. ^a Es posible que sea necesario tomar medidas atenuantes, como cambiar la orientación o la ubicación del monitor, o proteger la ubicación.
Fluctuaciones y parpadeos de tensión IEC 61000-3-3	Cumple con las normas	

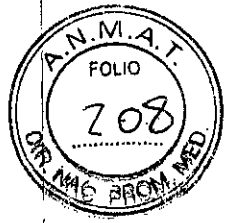
^a El monitor contiene un transmisor de multiplexación por división ortogonal de frecuencia (OFDM, Orthogonal Frequency Division Multiplexing) de 5 GHz, o un transmisor de salto de frecuencia (FHSS, Frequency Hopping Spread Spectrum) de 2,4 GHz, para la comunicación inalámbrica. El funcionamiento de la radio cumple los requisitos de varias agencias, incluidas la norma FCC 47 CFR 15.247 y la Directiva sobre R 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.


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

27

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

7726



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 IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV aérea	± 6 kV por contacto ± 8 kV aérea	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 alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación 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.
Caidas 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 entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del monitor requiere el uso continuo de este durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el monitor sea alimentado a través de otra fuente de alimentación o batería.

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 IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
			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 IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17) \sqrt{P}$
RF radiada IEC 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

28


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Diego Cadroña Fernando
 Lic. Técnico
 M.N. 5692

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

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



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

Nota 2: 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.

^aNo se pueden predecir con exactitud las intensidades de los campos de los transmisores fijos, por ejemplo, las estaciones base para los radiotéfonos (celulares/inalámbricos) y las 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 implementar medidas adicionales, como cambiar la orientación o ubicación del monitor.

^bSobre 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.
Valeria Villaverde
Apoderada

29

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

7726



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

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

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = (2,23) \sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
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 no mencionada anteriormente, se puede 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 800 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.

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;

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.



Directiva 2002/96/CE-RAEE:
eliminación de equipos eléctricos y electrónicos no contaminados

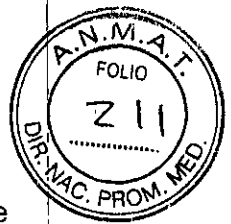
Este producto y sus accesorios deben eliminarse de acuerdo con la legislación y las normativas locales. No elimine este producto como residuo municipal sin clasificar. Prepare este producto para su reutilización o recolección por separado según lo especifica la Directiva 2002/96/CE del

30

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

7726



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

Intervalo de presión del manguito	Cumple o supera las normas ANSI/AAMI SP10:2002 para el intervalo de presión del manguito
Intervalo de presión sistólica	Adulto: de 30 a 260 mmHg Pediátrico: de 30 a 260 mmHg Neonato: de 20 a 120 mmHg
Intervalo de presión diastólica	Adulto: de 20 a 220 mmHg Pediátrico: de 20 a 220 mmHg Neonato: de 10 a 110 mmHg
Objetivo de inflado de manguito	Adulto: 160 mmHg (StepBP) Pediátrico: 120 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: 150 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 Pediátrico: de 23 a 230 mmHg Neonato: de 13 a 110 mmHg
Intervalo de frecuencia de pulso (mediante determinación de la presión sanguínea)	Adulto: de 30 a 200 lpm Pediátrico: de 30 a 200 lpm Neonato: de 35 a 220 lpm

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

7726



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

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

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 del termómetro Braun ThermoScan PRO 4000 (consulte las instrucciones de uso del fabricante 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 que oscilan entre los 35,5 y 42 °C (95,9- 107,6 °F)
- $\pm 0,3$ °C ($\pm 0,5$ °F) para temperaturas fuera de este campo

Resolución de la pantalla 0,1 °F o °C

Especificaciones de SpO2 (consulte las instrucciones de uso del fabricante del sensor para obtener información adicional)

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

Guía de precisión del sensor Masimo

Precisión especificada cuando se utiliza con los monitores de oximetría de pulso Masimo SET o con los módulos 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 De 25 a 240 latidos por minuto (lpm)
Sin movimiento: ± 3 dígitos
Con movimiento: ± 5 dígitos

Saturación Del 70 al 100%

Nota La precisión de la saturación varía según el tipo de sensor.

Adultos, pediátricos (sin movimiento): ± 2 dígitos
Neonatos (sin movimiento): ± 3 dígitos
Adultos, pediátricos, neonatos (con movimiento): ± 3 dígitos
Baja perfusión: del 0,02 al 20% ± 2 dígitos

Quany
TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

32

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

Guía de precisión del sensor Nellcor

La precisión de la medición de SpO₂ sólo se puede evaluar in vivo si se comparan las lecturas del oxímetro de pulso con las mediciones de SaO₂ obtenidas de las muestras simultáneas de presión arterial realizadas mediante un CO-oxímetro de laboratorio. La precisión de SpO₂ se validó mediante una prueba equivalente a la de desaturación realizada por Covidien mediante mediciones electrónicas para demostrar la equivalencia con el dispositivo Nellcor N600x mencionado. El dispositivo mencionado Nellcor N600x se validó mediante pruebas clínicas de desaturación en humanos.

Perfusión	Del 0,03 al 20%
Frecuencia de pulso	De 20 a 250 latidos por minuto (lpm) \pm 3 dígitos
Saturación	Del 70 al 100%

Especificaciones de SpO₂ (consulte las instrucciones de uso del fabricante del sensor para obtener información adicional)

Nota	La precisión de la saturación varía según el tipo de sensor.	Adultos, pediátricos: \pm 2 dígitos
		Neonatos: \pm 3 dígitos
		Baja perfusión: del 0,02 al 20% \pm 2 dígitos

Dispositivo de prueba funcional

ADVERTENCIA No se puede utilizar un dispositivo de prueba funcional para evaluar la precisión de un monitor de oximetría de pulso.¹

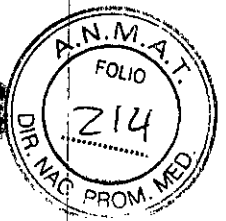
¹ Pueden utilizarse algunos modelos de los mejores dispositivos de prueba funcionales y simuladores de pacientes disponibles en el mercado para verificar la correcta funcionalidad de los sensores, los cables y los monitores del oxímetro de pulso. Consulte el manual del usuario específico del dispositivo de prueba para conocer los procedimientos específicos del modelo de dispositivo de prueba que se está utilizando.

Aunque estos dispositivos son útiles para verificar que el sensor, los cables y el monitor de oximetría de pulso funcionan correctamente, no pueden proporcionar los datos necesarios para una correcta evaluación de la precisión de las mediciones de SpO₂ de un sistema. La evaluación completa de la precisión de las mediciones de SpO₂ requiere, como mínimo, ajustar las características de longitud de onda del sensor y reproducir la compleja interacción óptica del sensor y el tejido del paciente. Estas funcionalidades exceden el ámbito de los mejores dispositivos de prueba conocidos. La precisión de las mediciones de SpO₂ solo se puede evaluar in vivo comparando las lecturas del oxímetro de pulso con las mediciones de SaO₂ obtenidas de las muestras simultáneas de tensión arterial realizadas mediante un cooxímetro de laboratorio.

Muchos dispositivos de prueba funcionales y simuladores de pacientes se han diseñado para interactuar con las curvas de calibración esperadas del oxímetro de pulso, y pueden utilizarse con los monitores y/o los sensores de Nellcor. Sin embargo, no todos estos dispositivos están adaptados para su uso con el sistema de calibración digital Nellcor OXIMAX. Aunque esto no afecta al uso del simulador para la verificación de la funcionalidad del sistema, los valores de medición de SpO₂ que se muestran puede que no coincidan con el valor del dispositivo de prueba. Para un monitor que funciona correctamente, esta diferencia se podrá reproducir a lo largo del tiempo y de un monitor a otro dentro de las especificaciones de rendimiento del dispositivo de prueba.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

7726



Especificaciones de SpHb (consulte las instrucciones de uso del fabricante del sensor para obtener información adicional)

Alcance de saturación de SpHb	De 0 a 25 g/dL
Guía de precisión del sensor Masimo SpHb	Adultos, niños (sin movimiento): de 8 a 17 g/dL \pm 1 g/dL. La precisión de SpHb se ha validado en voluntarios adultos sanos varones y mujeres y en pacientes quirúrgicos con una pigmentación de la piel de clara a oscura en el intervalo 8 a 17 g/dL de SpHb mediante un co-oxímetro de laboratorio. Esta variación es igual a la desviación estándar \pm 1 que constituye un 68% de la población. La precisión de SpHb no se ha validado con movimiento o baja perfusión.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-625-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7726** 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: Sistema Integrado de Pared de Monitoreo de Signos Vitales y Diagnóstico.

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/es autorizada/s: Sistema modular para detección y monitoreo de signos vitales, combinado con elementos de diagnóstico como otoscopio y oftalmoscopio. Para monitoreo de presión sanguínea no invasiva, frecuencia de pulso, saturación de oxígeno arterial (SpO2) y temperatura corporal (modos normal y axilar), en pacientes adultos pediátricos y neonatales.

Modelo/s: Sistema Integrado de Pared Connex (CIWS) (Serie 84 y 85):


901028 SISTEMA DE PARED MONITOR DE SIGNOS VITALES.

Serie 84 Modelo/Configuración (El asterisco "*" representa B, 2, 4, 6 ó 7):

84HTVE, 84HTVEC-*, 84HTVEP-*, 84HTVEX-*, 84HTVX, 84HTVXC-*, 84HTVXP-*,
84HTVXX-*, 84HXVE, 84HXVEC-*, 84HXVEP-*, 84HXVEX-*, 84HXVX, 84HXVXC-*,
84HVXP-*, 84HXVXX-*, 84MTVE, 84MTVEC-*, 84MTVEP-*, 84MTVEX-*,
84MTVXC-*, 84MTVXP-*, 84MTVXX-*, 84MTVX, 84MXVX, 84MXVXC-*, 84MXVXP-*,
84MXVXX-*, 84MXVE, 84MXVEC-*, 84MXVEP-*, 84MXVEX-*, 84NTEV, 84NTEVC-
, 84NTVEP-, 84NTVEX-*, 84NTVX, 84NTVXC-*, 84NTVXP-*, 84NTVXX-*,
84NXVE, 84NXVEC-*, 84NXVEP-*, 84NXVEX-*, 84NXVX, 84NXVXC-*, 84NXVXP-*,
84NXVXX-*, 84XTVE, 84XTVEC-*, 84XTVEP-*, 84XTVEX-*, 84XTVX, 84XTVXC-*,
84XTVXP-*, 84XTVXX-*, 84XXVE, 84XXVEC-*, 84XXVEP-*, 84XXVEX-*, 84XXVX,
84XXVXC-*, 84XXVXP-*, 84XXVXX-*

Serie 85 Modelo/Configuración (El asterisco "*" representa B, 2, 4, 6 ó 7):

85HTVE, 85HTVEC-*, 85HTVEP-*, 85HTVEX-*, 85HTVX, 85HTVXC-*, 85HTVXP-*,
85HTVXX-*, 85HXVE, 85HXVEC-*, 85HXVEP-*, 85HXVEX-*, 85HXVX, 85HXVXC-*,
85HXVXP-*, 85HXVXX-*, 85MTVE, 85MTVEC-*, 85MTVEP-*, 85MTVEX-*, 85MTVX,
85MTVXC-*, 85MTVXP-*, 85MTVXX-*, 85MXVE, 85MXVEC-*, 85MXVEP-*,
85MXVEX-*, 85MXVX, 85MXVXC-*, 85MXVXP-*, 85MXVXX-*, 85NTVE, 85NTEVC-
, 85NTVEP-, 85NTVEX-*, 85NTVX, 85NTVXC-*, 85NTVXP-*, 85NTVXX-*,
85NXVE, 85NXVEC-*, 85NXVEP-*, 85NXVEX-*, 85NXVX, 85NXVXC-*, 85NXVXP-*,
85NXVXX-*, 85XTVE, 85XTVEC-*, 85XTVEP-*, 85XTVEX-*, 85XTVX, 85XTVXC-*,
85XTVXP-*, 85XTVXX-*, 85XXVE, 85XXVEC-*, 85XXVEP-*, 85XXVEX-*, 85XXVX,
85XXVXC-*, 85XXVXP-*, 85XXVXX-*





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Welch Allyn, Inc.

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

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1075-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 SEP 2015 siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7726

✓

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