



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

DISPOSICIÓN N° 4768

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8893-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina S.R.L. 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4768

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Bomba de Vacío y nombre técnico Bombas, de acuerdo a lo solicitado, por Barraca Acher Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de Instrucciones de uso que obran a fojas 112 y 101 a 108 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-696-562, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

5,



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

DISPOSICIÓN Nº 4768

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8893-11-0

DISPOSICIÓN Nº

4768

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4768**....

Nombre descriptivo: Bomba de Vacío.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-192 – Bombas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Bomba de vacío regulable diseñada para la aspiración de líquidos y células corporales, en particular para la aspiración de ovocitos.

Modelo/s: K-MAR-5200 - Bomba de vacío.

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

Nombre del fabricante: William A. Cook Australia PTY Ltd.

Lugar/es de elaboración: 95 Brandl St, Eight Mile Plains, Queensland 4113, Australia.

Expediente N° 1-47-8893-11-0

DISPOSICIÓN N°

4768

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....4768

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4768



Instrucciones de Uso

Bomba de Vacío (Regulable) Modelo: K-MAR 5200

Fabricado por:
William A. Cook Australia PTY Ltd.
95 Brandl Street
Eight Mile Plains
Queensland 4113 Australia

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-562

INDICACIONES

El dispositivo K-MAR-5200 es una bomba de vacío concebida para la aspiración de líquidos y células corporales, en particular para la aspiración de ovocitos.

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

La bomba de vacío esta diseñada para mantener un vacío con exactitud en un valor especificado por el usuario dentro de un intervalo de -10 mm Hg a -500 mm Hg cuando este configurado para mostrar mm Hg y de -1,0 kPa a -67,0 kPa cuando este configurado para mostrar kPa. En cualquiera de los casos, el dispositivo mantendrá el vacío dentro de un margen de ± 5 mm Hg (0,7 kPa). El dispositivo también puede intensificar el vacío hasta -500 mm Hg (o -67,0 kPa en modo de visualización de kPa) desde cualquier ajuste

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Esta bomba de vacío sólo debe utilizarla personal debidamente cualificado.
- Trabaje siempre con el filtro hidrófobo unidireccional especial (K-DVLF-240) entre el receptáculo de recogida y la bomba de vacío para impedir que entren líquidos corporales en el dispositivo.
- La línea de vacío desechable con filtro hidrófobo (K-DVLF-240) ha sido diseñada y probada para funcionar en todo el intervalo de vacío del dispositivo. Otras líneas de vacío no pueden soportar todo el intervalo de vacío.
- No utilice la bomba de vacío si existe algún indicio de que el tubo, el (filtro o el dispositivo están contaminados.
- No permita la reutilización del dispositivo. Solicite inmediatamente a su agente de servicio técnico autorizado que revise y repare el dispositivo.
- La línea de vacío desechable con filtro hidrófobo acoplado a la bomba de vacío es para utilizarse una vez en un solo paciente y no debe volverse a utilizar ni a esterilizar. La reutilización de este dispositivo puede provocar una contaminación cruzada que puede conducir a la transmisión de enfermedades infecciosas. La reesterilización de este dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural y ser causa del fallo del producto.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 10581

- Una vez utilizado, la línea de vacío se considera producto infeccioso y deberá desecharse de acuerdo con la política local para la eliminación de residuos biopeligrosos
- Vigile en todo momento el nivel de vacío de la aspiración. Un vacío excesivo podría dañar el ovocito u otros tejidos corporales.
- Los datos publicados indican que el uso de presiones de aspiración de vacío más altas puede hacer que la calidad de los ovocitos sea inferior y, por consiguiente, que el potencial de desarrollo y fecundación sea menor. Para la aspiración de ovocitos, utilice solamente la presión de aspiración de vacío más alta necesaria para conseguir el caudal requerido para la aguja de aspiración del tamaño que se esté empleando. Las presiones de aspiración de vacío más altas sólo deben utilizarse si se requieren para eliminar bloqueos u obstrucciones de la línea de aspiración o de la aguja de aspiración.
- La prueba previa al uso debe realizarse antes de cada operación.
- Si se sospecha o se confirma que la bomba de vacío tiene algún defecto, deje de utilizar el dispositivo hasta que un agente de servicio técnico autorizado lo haya revisado.
- El circuito interno estará energizado siempre que la bomba de vacío esté conectada a la red eléctrica, independientemente de que el dispositivo esté encendido o en espera. Antes de sustituir el cable o de limpiar el dispositivo, desconecte siempre éste de la red eléctrica. En caso de que un cable de alimentación o un enchufe del dispositivo presenten (suras o estén deshilachados, rotos o deteriorados de algún otro modo, deberán sustituirse de inmediato.
- Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, no retire las cubiertas.
- Encargue las tareas de servicio técnico a un agente de servicio técnico autorizado.
- Proteja la bomba de vacío frente a las salpicaduras de líquidos. En caso de que caiga algún líquido en el dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente.
- Encargue todas las tareas de servicio técnico al agente de servicio técnico autorizado por el fabricante.
- No utilice el dispositivo en zonas donde haya gases inflamables.
- Por su propia seguridad, utilice únicamente componentes desechables originales
- **PELIGRO DE DESCARGA ELECTRICA.** No sumerja la bomba de vacío.

PRECAUCIONES

En caso de que se produzca una avería eléctrica o mecánica durante el uso de la bomba de vacío, o si entra líquido en ésta, deje de utilizarla hasta que la haya revisado un agente de servicio técnico autorizado.

Compatibilidad Electromagnética

La bomba de vacío ha sido sometida a pruebas y se ha comprobado que cumple los límites de compatibilidad electromagnética (EMC) para dispositivos médicos, según se especifica en la norma IEC 60601-1-2:2001. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en instalaciones sanitarias convencionales.

Los equipos eléctricos médicos precisan precauciones especiales referentes a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y utilizarse siguiendo estas Instrucciones. Es posible que niveles altos de interferencia electromagnética (EMI) de radiofrecuencia radiada o conducida provenientes de equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles o móviles o de otras fuentes de

BCA ACHER ARGENTINA S.A.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

476



radiofrecuencia potentes o próximas puedan causar problemas en el funcionamiento de la bomba de vacío. Dichos problemas pueden incluir lecturas erráticas, la interrupción del funcionamiento del equipo y el funcionamiento incorrecto de este. En esos casos, deje de utilizar la bomba de vacío y póngase en contacto con su agente de servicio técnico autorizado de Cook.

Limpieza del dispositivo

Después de cada uso de la bomba de vacío, apague y desconecte el dispositivo de la red eléctrica. Mediante el uso de una solución acuosa de alcohol (como etanol o isopropanol) al 70%, humedezca un paño y limpie todas las superficies externas del dispositivo. Impida que entren líquidos en el dispositivo. No utilice una solución de alcohol al 100% para limpiar el dispositivo, puesto que podría dañar la superficie delantera.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación de la Bomba

La bomba de vacío debe colocarse sobre una superficie nivelada, al abrigo de calentadores, refrigeradores y salidas de aire acondicionado, vapores, salpicaduras y de la exposición a la luz solar directa. No debe colocarse en presencia de gases inflamables. La temperatura ambiente debe estar entre +5 °C y +35 °C para que la bomba de vacío funcione correctamente.

Conexión al pedal

- Conecte el pedal a la conexión del pedal situada en la parte posterior de la bomba de vacío.
- Al realizarse correctamente la conexión se escuchara un clic.
- Para soltar el enchufe, presione los lados de la conexión del pedal.

Línea de vacío y Filtro

La bomba de vacío utiliza una línea de vacío desechable con filtro hidrófobo (código de referencia: K-DVLF-240).

Para su preparación e instalación:

- Conecte el tubo de silicona acoplado al filtro a la conexión del tubo del paciente en la bomba de vacío.
- Conecte la conexión Luer de la línea de vacío desechable a la conexión Luer de aplicación de vacío del conjunto de aguja.
- Conecte la jeringa a la línea de lavado del conjunto de aguja (si se requiere).

Nota: Este diagrama muestra un conjunto de aguja Cook K-OPSD.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ BAUREINA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

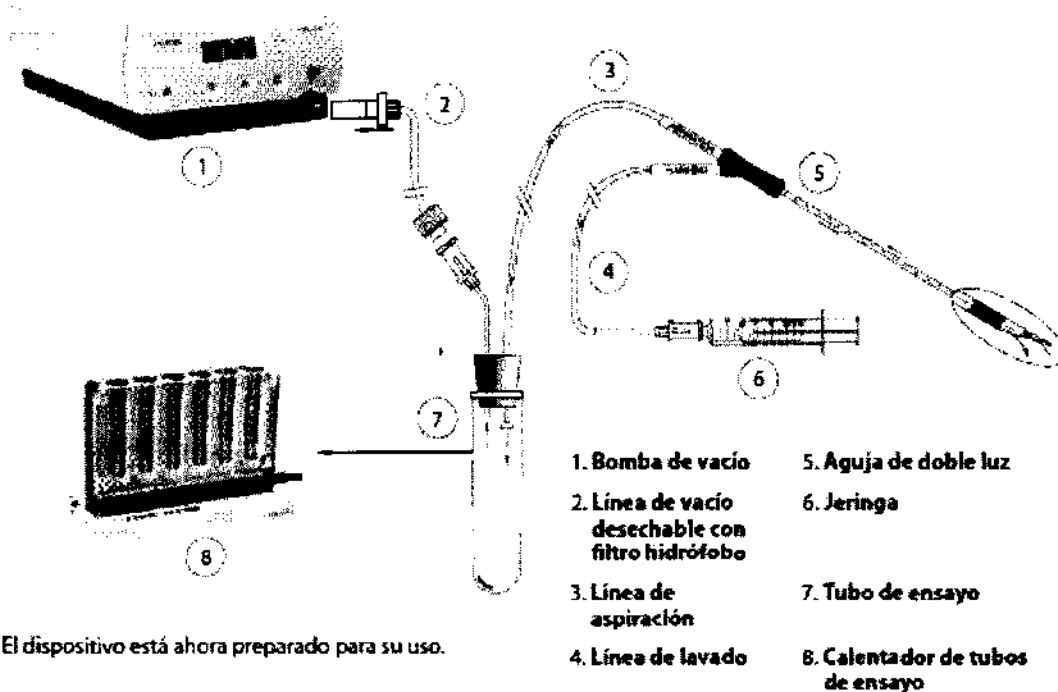


Fig. 1. Conexiones de la bomba y la línea de vacío y otros dispositivos

Activación del dispositivo

- Conecte el cable de alimentación a la entrada de alimentación. El indicador de espera debe encenderse.
- La bomba de vacío estará en modo de espera o activo en función del estado en el que se encontraba la última vez que se desconectó la alimentación.
- Si la bomba de vacío se encuentra en espera, pulse el botón de espera para pasarla a estado activo.

Ajuste del vacío

- Pulse y mantenga pulsado el botón de ajuste del vacío correspondiente.
- El vacío se ajustará en intervalos de 1 mm Hg o 0,1 kPa, en función del ajuste de las unidades de visualización.
- El valor seleccionado aparece en la pantalla de vacío.
- Cuando se alcance el vacío deseado, suelte el botón.

Ajuste de las unidades de visualización

La bomba de vacío puede mostrar las medidas en mm Hg y en kPa. La unidad utilizada será mm Hg o kPa según el indicador que este encendido.

El ajuste de fábrica es mm Hg.

Para cambiar este ajuste:

1. Compruebe que el dispositivo se encuentra en modo de espera utilizando el botón de espera.
2. Pulse el botón de incremento del vacío una vez; la pantalla de vacío mostrará uno de estos símbolos:

HG Indica el modo mm Hg

PA Indica el modo kPa

BCA AZHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURISPA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

3. Pulse el botón de incremento del vacío de nuevo para alternar entre los modos de mm Hg y kPa.
4. Una vez obtenido el ajuste deseado, cambie el dispositivo a modo activo.
5. Se encenderá el indicador correspondiente.
6. El dispositivo debe mostrar las unidades adecuadas.

Función del pedal

La bomba de vacío tiene dos ajustes de pedal: con enganche y sin enganche. El ajuste de fábrica es sin enganche.

Para determinar cual es el ajuste, presione el pedal y observe el comportamiento del dispositivo.

Función del pedal sin enganche




- Presione y mantenga presionado el pedal.
- Se aplicara vacío y se escuchara un timbre cada pocos segundos hasta que se suelte el pedal.
- Suelte el pedal.
- Se deja de aplicar vacío y se interrumpe la aspiración.

Función del pedal con enganche

- Presione y suelte el pedal.
- Se aplica vacío y suena un timbre cada pocos segundos.
- Presione y suelte el pedal.
- Se deja de aplicar vacío y se interrumpe la aspiración.

Ajuste de la función del pedal

Para cambiar el ajuste:

1. Compruebe que la bomba de vacío se encuentra en modo de espera utilizando el botón de espera.
2. Pulse la siguiente secuencia de botones del panel delantero para acceder al modo de ajuste de la función del pedal, donde los botones de ajuste del vacío son  , y el botón de intensificación es .




La pantalla de vacío debe mostrar ahora alguno de estos símbolos:

 Indica el modo con enganche

 Indica el modo sin enganche

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Si no se muestra ninguno de estos símbolos, repita los pasos 1 y 2.

3. Pulse el botón de reducción del vacío  para alternar entre los modos con enganche y sin enganche.
4. Para salir del procedimiento, cambie el dispositivo a modo activo utilizando el botón de espera.
5. Para comprobar que se ha ajustado la función del pedal, presione este y verifique el comportamiento del dispositivo.

Botón de intensificación

Utilizando una línea de vacío desechable con un filtro hidrófobo (K-DVLF-240), tubo de ensayo, y conjunto de aguja acoplados:

- Active el pedal.
- Se encenderá el indicador del vacío aplicado.
- Presione y mantenga pulsado el botón de intensificación; se encenderá el indicador de intensificación.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



- El dispositivo alcanzara un vacío máximo de -500 mm Hg ($-67,0$ kPa). Es posible que se produzca un pequeño pico de vacío de hasta -530 mm Hg.
- Suelte el botón de intensificación.
- La pantalla de vacío debería alcanzar el valor preseleccionado con un margen de ± 5 mm Hg.

Ajuste del volumen del timbre

1. Compruebe que la bomba de vacío se encuentra en modo de espera utilizando el botón de espera.
2. Ahora se puede utilizar el botón de intensificación para ajustar el volumen.
3. Cada vez que se toque el botón de intensificación se ajustara el volumen en una secuencia de 4 pasos entre el volumen mínimo y el máximo.

Los pasos se muestran en la pantalla de vacío cada vez que se toca el botón de intensificación.

SL0 Volumen nulo

SL1 Volumen mínimo

SL2 Volumen medio

SL3 Volumen máximo

4. Ahora puede ajustar el volumen según sus preferencias.

Prueba previa al uso

- Conecte el pedal y la línea de vacío desechable con filtro hidrófobo (K-DVLF-240) a la bomba de vacío.
- Encienda el dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo este ajustado en modo de mm Hg (véase el apartado 3.12).
- Utilice los botones de ajuste del vacío para seleccionar un vacío comprendido entre -120 y -170 mm Hg.
- Active el pedal. Se encenderá el indicador del vacío aplicado. Suena el timbre.
- La pantalla de vacío puede reducirse momentáneamente (por ejemplo, de -170 a -160 mm Hg). Se podrá escuchar como el motor de la bomba se acelera y vuelve a llevar el nivel de vacío al nivel ajustado, con un margen de ± 5 mm Hg.
- Cierre la línea de vacío mediante plica tura, pulse y mantenga pulsado el botón de intensificación.
- El dispositivo debe alcanzar y mostrar un vacío de -500 mm Hg. Tenga en cuenta que es probable que haya un pico de vacío y que este alcance los -530 mm Hg.
- Suelte el botón de intensificación y la línea de vacío.
- Desactive el pedal.
- La pantalla de vacío debería alcanzar el valor preseleccionado con un margen de ± 5 mm Hg.

La prueba previa al uso se ha realizado correctamente y la bomba de vacío esta lista para su uso en el quirófano.

USO DEL DISPOSITIVO

En este apartado se ofrece información general acerca del uso de la bomba de vacío. Únicamente el medico puede evaluar los factores clínicos implicados con cada paciente y determinar si esta indicado el uso de este dispositivo. El medico debe

BCA ACHER ARGENTINA S.
 JUAN GONZALEZ MAUREIR/
 PODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOMINGENIERA
 M.N. 105814



decidir sobre la técnica y el procedimiento específicos que se deben utilizar para conseguir el efecto clínico deseado.

1 Antes del uso

1. Asegúrese de que la bomba de vacío este correctamente preparada tal como se describe en el apartado 3, incluida la correcta preparación tanto de la línea de vacío desechable con filtro hidrófobo (véase el apartado 3.9) como del pedal (véase los apartados 3.8 y 3.13).
2. Asegúrese de que el dispositivo haya superado una prueba previa al uso (véase el apartado 3.16).
3. Utilice los botones de ajuste del vacío para seleccionar el vacío deseado (véase el apartado 5.3).

2 Durante el uso

1. Introduzca la cánula de aspiración en el folículo empleando visualización ecográfica.
2. Active el pedal para aspirar el líquido folicular.
3. Desactive el pedal cuando el folículo este vacío.
4. El ovocito y el líquido folicular se encuentran en el receptáculo de recogida.

3 Calibración de los caudales

El primer paso para la fecundación in vitro consiste en obtener ovocitos de buena calidad. La calibración del caudal correcto es la clave para recuperar el número máximo de ovocitos en condiciones óptimas. La velocidad del flujo a través de la aguja de aspiración y del tubo depende de muchas variables, tales como: la diferencia de altura entre la punta de la aguja y el tubo de ensayo de recogida, el diámetro interno de la aguja, la longitud total del sistema y la presión del vacío, de acuerdo con la ley de Poiseuille. Para garantizar una tasa de recuperación óptima con daños mínimos al complejo ovocito-cumulus y la zona pelúcida, se recomiendan caudales de 20-25 ml/min. La calibración se puede comprobar aspirando agua a través de la aguja de aspiración y ajustando la presión de vacío para conseguir el caudal correcto. Un caudal de 20-25 ml/min equivale a un tiempo de 24 a 30 segundos para aspirar 10 ml de agua.

Para las agujas de recogida de óvulos de calibre 16 y 17 G, las presiones de vacío más utilizadas se encuentran en el intervalo de -80 a -200 mm Hg (de -10,6 a -26,6 kPa) para conseguir un caudal de 20-25 ml/min. La presión de vacío utilizada con una aguja de recogida de óvulos de un tipo específico o de un calibre dado queda a discreción del médico que realice el procedimiento.

4 Después del uso

1. Utilice el botón de espera para colocar la bomba de vacío en modo de espera.
2. Retire la línea de vacío desechable con filtro hidrófobo, el cable de alimentación y el pedal.

Comprobación semestral del funcionamiento

Para conservar la bomba de vacío y mantener su seguridad, es necesario realizar inspecciones periódicas para detectar cuanto antes posibles fallos de funcionamiento. La normativa estipula que el usuario o un técnico cualificado deben comprobar periódicamente el dispositivo para evaluar su funcionamiento y su seguridad eléctrica. Estas pruebas deben realizarse semestralmente.

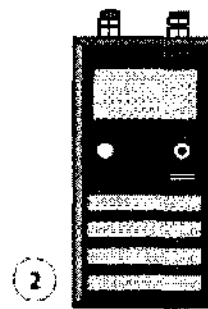
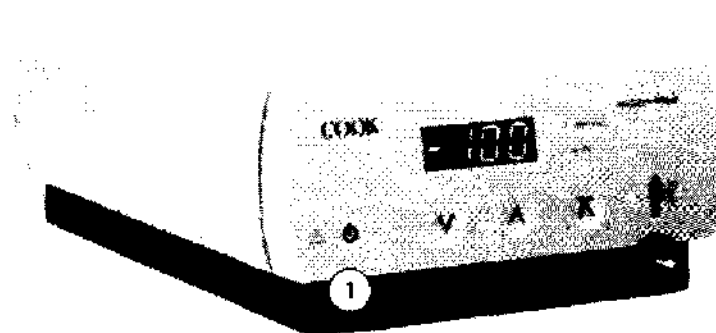
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOMGENIERA
M.N. 105814

4768



6.2.1 Prueba de funcionamiento



- 1 Bomba de vacío sometida a prueba.
- 2 Manómetro compatible con una presión de entre 0 y -1000 mbar.

1. La prueba de funcionamiento básica esta concebida para verificar el pedal y el vacío.
2. Asegúrese de que la bomba de vacío este ajustada en modo de mm Hg (véase el apartado 3.12).
3. Conecte el pedal y encienda la bomba de vacío.
4. Ajuste el vacío a -200 mm Hg.
5. Active la función del pedal.
6. El motor de vacío y el timbre deben escucharse (consulte el apartado 3.15 si no se escucha un timbre) y el indicador del vacío aplicado debe iluminarse.
7. Desactive la función del pedal.
8. Conecte un tubo de silicona y un manómetro con capacidad de medida de vacío a la conexión del tubo del paciente.
9. Active la función del pedal.
10. El manómetro debe mostrar un vacío de $-267 \text{ mbar} \pm 7 \text{ mbar}$.
11. Pulse y mantenga pulsado el botón de intensificación.
12. La bomba de vacío debe alcanzar y mostrar un vacío de $-500 \text{ mm Hg} \pm 5 \text{ mm Hg}$. Tenga en cuenta que es posible que se produzca un pequeño pico de vacío (hasta los -530 mm Hg). Compruebe que la lectura del manómetro coincide con la de la pantalla de la bomba de vacío $\pm 7 \text{ mbar}$.
13. Suelte el botón de intensificación.
14. Desactive la función del pedal. La prueba de funcionamiento básica ha concluido. Si el valor de vacío mostrado no es correcto, la bomba de vacío debe remitirse a un agente de servicio técnico autorizado para que la revise.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo (bomba de aspiración K-MAR -5200) se provee con línea de vacío con filtro hidrófobo, pedal y cable de alimentación eléctrica.

La línea de vacío con filtro hidrófobo (K-DVLF-240) se suministra estéril por óxido de etileno en envases pouch pelables de Tyvek. El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

4768



Rótulo

Bomba de Vacío (Regulable)

Modelo: K-MAR 5200

Ref:

Fabricado por:
William A. Cook Australia PTY Ltd.
95 Brandl Street
Eight Mile Plains
Queensland 4113 Australia

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.
No utilizar si el envase estuviera dañado.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-562

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8893-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4768**, y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., 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: Bomba de Vacío.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-192 – Bombas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Bomba de vacío regulable diseñada para la aspiración de líquidos y células corporales, en particular para la aspiración de ovocitos.

Modelo/s: K-MAR-5200 - Bomba de vacío.

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

Nombre del fabricante: William A. Cook Australia PTY Ltd.

Lugar/es de elaboración: 95 Brandl St, Eight Mile Plains, Queensland 4113, Australia.

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-562, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4768


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.