



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

DISPOSICIÓN N° **13929**

BUENOS AIRES, **21 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4449-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ROCIMEX S.R.L solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-53, denominado: SISTEMA PARA DESPEJAR LAS VÍAS RESPIRATORIAS, marca ELECTROMED INC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-53, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA PARA DESPEJAR LAS VÍAS RESPIRATORIAS, marca ELECTROMED INC., propiedad de la firma ROCIMEX S.R.L obtenido a través de la Disposición

*E A*



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

DISPOSICIÓN N° 13929

ANMAT N° 7114 de fecha 17 de Octubre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-53, denominado: SISTEMA PARA DESPEJAR LAS VÍAS RESPIRATORIAS, marca ELECTROMED INC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-53.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4449-16-0

DISPOSICIÓN N°

MQ

13929

  
Dr. ROBERTO LERMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13929**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-53 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCIMEX S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA PARA DESPEJAR LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Marca: ELECTROMED INC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7114/11

Tramitado por expediente N° 1-47-11715-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de Octubre de 2016	17 de Octubre de 2021
Nombre Genérico	Sistema para despejar las vías respiratorias	Sistema de Limpieza de las Vías Aéreas
Modelo/s	1) Smartvest SV2100 Sistema para despejar las vías Respiratorias, 2) Smartvest SV2100-I ACS Pedestal Listo	SV2100 SmartVest® SV-2100-I ACS SV2100 Smartvest® - Listo para montarse sobre un pedestal SQL-I ACS SQL-I Smartvest® SQL-PEDESTAL ACS SQL-I Smartvest® - Listo para montarse sobre un pedestal. SV-20-SS Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) - Niño S-Pequeño SV-20-SS-BU Smartvest® de



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

		uso a largo plazo (LTU) - Niño S - Pequeño SV-20-SS-PK Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) - Niño S - Pequeño SV-20-SS-PP Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) - Niño S - Pequeño SV-20-SS-RD Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) - Niño S - Pequeño SV-20-SS-GK Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) - Niño S - Pequeño SV-20-SS-YL Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) - Niño S - Pequeño SV-24-CS Smartvest® de LTU - Niño Pequeño SV-24-CS-BU Smartvest® de LTU - Niño Pequeño SV-24-CS-PK Smartvest® de LTU - Niño Pequeño SV-24-CS-PP Smartvest® de LTU - Niño Pequeño SV-24-CS-RD Smartvest® de LTU - Niño Pequeño SV-24-CS-GK Smartvest® de LTU - Niño Pequeño SV-24-CS-YL Smartvest® de LTU - Niño Pequeño SV-28-CM Smartvest® de LTU - Niño Mediano SV-28-CM-BU Smartvest® de LTU - Niño Mediano SV-28-CM-PK Smartvest® de LTU - Niño Mediano SV-28-CM-PP Smartvest® de LTU - Niño Mediano SV-28-CM-RD Smartvest® de LTU - Niño Mediano SV-28-CM-GK Smartvest® de LTU - Niño Mediano SV-28-CM-YL Smartvest® de
--	--	---

E

A



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

		LTU - Niño Mediano SV-32-CL Smartvest® de LTU - Niño Grande SV-32-CL-BU Smartvest® de LTU - Niño Grande SV-32-CL-PK Smartvest® de LTU - Niño Grande SV-32-CL-PP Smartvest® de LTU - Niño Grande SV-32-CL-RD Smartvest® de LTU - Niño Grande SV-32-CL-GK Smartvest® de LTU - Niño Grande SV-32-CL-YL Smartvest® de LTU - Niño Grande SV-36-AS Smartvest® de LTU - Adulto pequeño SV-36-AS-BU Smartvest® de LTU - Adulto pequeño SV-36-AS-PK Smartvest® de LTU - Adulto pequeño SV-36-AS-PP Smartvest® de LTU - Adulto pequeño SV-36-AS-RD Smartvest® de LTU - Adulto pequeño SV-36-AS-GK Smartvest® de LTU - Adulto pequeño SV-36-AS-YL Smartvest® de LTU - Adulto pequeño SV-40-AM Smartvest® de LTU - Adulto mediano SV-40-AM-BU Smartvest® de LTU - Adulto mediano SV-40-AM-PK Smartvest® de LTU - Adulto mediano SV-40-AM-PP Smartvest® de LTU - Adulto mediano SV-40-AM-RD Smartvest® de LTU - Adulto mediano SV-40-AM-GK Smartvest® de LTU - Adulto mediano SV-40-AM-YL Smartvest® de LTU - Adulto mediano SV-44-AL Smartvest® de LTU
--	--	---

E

A



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

		<p>- Adulto grande SV-44-AL-BU Smartvest® de LTU - Adulto grande SV-44-AL-PK Smartvest® de LTU - Adulto grande SV-44-AL-PP Smartvest® de LTU - Adulto grande SV-44-AL-RD Smartvest® de LTU - Adulto grande SV-44-AL-GK Smartvest® de LTU - Adulto grande SV-44-AL-YL Smartvest® de LTU - Adulto grande SV-48-AX Smartvest® de LTU - Adulto X-grande SV-48-AX-BU Smartvest® de LTU - Adulto X-grande SV-48-AX-PK Smartvest® de LTU - Adulto X-grande SV-48-AX-PP Smartvest® de LTU - Adulto X-grande SV-48-AX-RD Smartvest® de LTU - Adulto X-grande SV-48-AX-GK Smartvest® de LTU - Adulto X-grande SV-48-AX-YL Smartvest® de LTU - Adulto X-grande SV-EXT Extensor Smartvest® de LTU I-VSS-20 Uso de Paciente Individual (SPU-Single Patient Use) Smartvest® - Niño S- Pequeño I-VCS-24 SPU Smartvest® - Niño Pequeño I-VCM-28 SPU Smartvest® - Niño Mediano I-VCL-32 SPU Smartvest® - Niño Grande I-VAS-36 SPU Smartvest® - Adulto Pequeño I-VAM-40 SPU Smartvest® - Adulto Mediano I-VAL-44 SPU Smartvest® -</p>
--	--	---

E

A



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

		Adulto Grande I-VAX-48 SPU Smartvest® - Adulto X-Grande LTUSW-17/25 Smartvest Wrap® de uso a Largo Plazo (LTU) - S-Pequeño LTUSW-25/30 Smartvest Wrap® de LTU - Pequeño LTUSW-30/36 Smartvest Wrap® de LTU - Mediano LTUSW-36/44 Smartvest Wrap® de LTU - Grande LTUSW-44/54 Smartvest Wrap® de LTU - X-Grande LTUSW-54/66 Smartvest Wrap® de LTU - XX-Grande SW-17/25-1 Smartvest Wrap® para uso de paciente individual (SPU) - S-Pequeño SW-25/30-1 Smartvest Wrap® para SPU -Pequeño SW-30/36-1 Smartvest Wrap® para SPU -Mediano SW-36/44-1 Smartvest Wrap® para SPU -Grande SW-44/54-1 Smartvest Wrap® para SPU -X-Grande SW-54/66-1 Smartvest Wrap® para SPU -XX-Grande SW-17/25-5 Smartvest Wrap® para Uso de Paciente Individual (SPU) - S-Pequeño - Paquete de 5 SW-25/30-5 Smartvest Wrap® para SPU -Pequeño - Paquete de 5 SW-30/36-5 Smartvest Wrap® para SPU - Mediano - Paquete de 5 SW-36/44-5 Smartvest Wrap® para SPU - Grande- Paquete de 5 SW-44/54-5 Smartvest Wrap® para SPU - X-Grande- Paquete
--	--	--

E A



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

		de 5 SW-54/66-5 Smartvest Wrap® para SPU - XX-Grande- Paquete de 5 SW-MULTI-5 Smartvest Wrap® para SPU - S-XXL- Paquete de 5
Fabricante/s	502 Sixth Avenue NW, New Prague, MN 56071, Estados Unidos	502 Sixth Avenue NW, New Prague, MN 56071, USA
Forma de Presentación	1) SV-20-SS Samrt Vests de Uso a Largo Plazo, Niño S-Pequeño, Turquesa (azul verdoso), 2) SV-24-CS Smart Vests de uso a largo plazo, Niño Pequeño, Turquesa (azul verdoso), 3) SV-28-CM Smart Vests de uso a largo plazo, Niño Mediano, Turquesa (azul verdoso), 4) SV-32-CL Smart Vests de uso a largo plazo, Grande, Turquesa (azul verdoso), 5) SV-36-AS Smart Vests de Uso a Largo Plazo, Adulto Pequeño, Turquesa (azul verdoso), 6) SV-40-AM Smart Vests de Uso a Largo Plazo, Adulto Mediano, Turquesa (azul verdoso), 7) SV-44-AL Smart Vests de Uso a Largo Plazo, Adulto Grande, Turquesa (azul verdoso), 8) SV-48-AX Smart Vests de Uso a Largo Plazo, Adulto Extra Grande, Turquesa (azul verdoso), 9) SV-EXT Smart Vests de Uso a Largo Plazo Extensor, 10) I- VCM-28 Uso de paciente individual SmartVests, Niño Mediano, 11) I-VCL-32 Uso de paciente individual SmartVest, Niño Grande, 12) I-VAS-36 Uso de paciente individual	Por unidad

E A





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

	<p>Smartvest, Adulto Pequeño, 13) I-VAM-40 Uso de paciente individual SmartVest, Adulto Mediano, 14) I-VAL-44 Uso de paciente individual SmartVest, Adulto Grande, 15) I-VAX-48 Uso de paciente individual SamrtVest, Adulto Extra Grande, 16) I-V-EXT Uso de paciente individual SmartVest, Extensor, 17) LTUSW-17/25 SmartVest Wrap de uso a largo plazo, S, Pequeño, 18) LTUSW-25/30 SmartVest Wrap de uso a largo plazo, Pequeño, 19) LTUSW-30-36 SmartVest Wrap de uso a largo Plazo, Mediano, 20) LTUSW-36/44 SmartVest Wrap de uso a largo plazo, Grande, 21) LTUSW-44/54 SmartVest Wrap de uso a largo plazo, Extra Grande, 22) LTUSW-54/66 SmartVest Wrap de uso a largo plazo, Extra Extra Grande, 23) SW-17/25-1 SmartVest Wrap para Uso de paciente individual, S, Pequeño, 24 ) SW-25/30-1 SmartVest Wrap para Uso de paciente individual, Pequeño, 25) SW-30/36-1 SmartVest Wrap para Uso de paciente individual, Mediano, 26) SW-36/44-1 SmartVest Wrap para Uso de paciente individual, Grande, 27) SW-44/54-1 SmartVest Wrap para Uso de paciente individual, Extra Grande, 28) SW-54/66-1 SmartVest Wrap para Uso de paciente individual, Extra Extra Grande, 29) SW-17/255 SmartVest Wrap para Uso de paciente</p>	
--	---	--

E A



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

	individual, S, Pequeño, Paquete de 5, 30) SW-25/30-5 SmartVest Wrap para uso de paciente individual, Pequeño, paquete de 5, 31) SW-30/36-5 SmartVest Wrap para Uso de paciente individual, Mediano, Paquete de 5, 32) SW-36/44-5 SmartVest Wrap para Uso de paciente individual, Grande, Paquete de 5, 33) SW-44/54-5 SmartVest para Uso de paciente individual, Extra Grande, Paquete de 5, 34) SW-54/66-5 SmartVest Wrap para Uso de paciente individual, Extra Extra Grande, Paquete de 5, 35) SW-MULTI-5 SmartVest Wrap para Us de paciente individualm S, Extra Extra Grande, Paquete de 5, 36) SV-PEDESTAL Pedestal Móvil	
Vida Útil	-	3 años
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7114/11	A fs. 51
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7114/11	A fs. 90 a 97

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

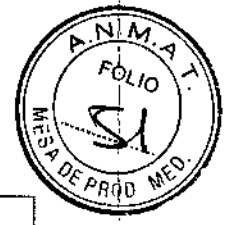
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ROCIMEX S.R.L, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 DIC 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-4449-16-0

DISPOSICIÓN N°

**13929**

**Dr. ROBERTO LUNA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Proyecto de Rótulos según anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) **13929**

**Rocimex SRL.**

**Sistema de Limpieza de Vías Aéreas**

(ACS-Airway Clearance System) marca Electromed Inc. modelo SV2100/SV-2100-I ACS/ SQL-I SQL-Pedestal Smartvest®

Nº de serie: Ver Rótulo del fabricante

Clase de riesgo: II

Fabricante: ELECTROMED INC., 502 Sixth Avenue N.W., New Prague, MN 56071 USA

Importador: ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva

"Autorizado por ANMAT PM 1104-53"

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente

Producto limpio no estéril

21 DIC 2016

*Canneva*  
ROBERTO O. CANNEVA  
SOCIO GERENTE  
ROCIMEX S.R.L.

*Canneva*  
Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
Director Técnico M 11116  
ROCIMEX S.R.L.

E.

= 13929

**Instrucciones de Uso del**  
**Sistema para despejar las vías respiratorias Smartvest®**



**Instrucciones de uso**

3.1 Razón social y dirección del fabricante: **ELECTROMED INC., 502 Sixth Avenue N.W., New Prague, MN 56071 USA**

Razón social y dirección del importador: **ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, ARGENTINA.**

Director Técnico: **Ing. Roberto O. Canneva, M. 11116**

Nombre del producto: **Sistema de Limpieza de Vías Aéreas marca Electromed Inc. modelos:**

- SV2100 SmartVest®
- SV-2100-I ACS SV2100 Smartvest® - Listo para montarse sobre un pedestal
- SQL-I ACS SQL-I Smartvest®
- SQL-PEDESTAL ACS SQL-I Smartvest® - Listo para montarse sobre un pedestal.
- Chaleco prenda marca Electromed Inc. modelos:
- SV-20-SS Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) – Niño S-Pequeño
- SV-20-SS-BU Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) – Niño S – Pequeño
- SV-20-SS-PK Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) – Niño S – Pequeño
- SV-20-SS-PP Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) – Niño S – Pequeño
- SV-20-SS-RD Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) – Niño S – Pequeño
- SV-20-SS-GK Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) – Niño S – Pequeño
- SV-20-SS-YL Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) – Niño S – Pequeño
- SV-24-CS Smartvest® de LTU – Niño Pequeño
- SV-24-CS-BU Smartvest® de LTU – Niño Pequeño
- SV-24-CS-PK Smartvest® de LTU – Niño Pequeño
- SV-24-CS-PP Smartvest® de LTU – Niño Pequeño
- SV-24-CS-RD Smartvest® de LTU – Niño Pequeño
- SV-24-CS-GK Smartvest® de LTU – Niño Pequeño
- SV-24-CS-YL Smartvest® de LTU – Niño Pequeño
- SV-28-CM Smartvest® de LTU – Niño Mediano
- SV-28-CM-BU Smartvest® de LTU – Niño Mediano
- SV-28-CM-PK Smartvest® de LTU – Niño Mediano
- SV-28-CM-PP Smartvest® de LTU – Niño Mediano
- SV-28-CM-RD Smartvest® de LTU – Niño Mediano
- SV-28-CM-GK Smartvest® de LTU – Niño Mediano
- SV-28-CM-YL Smartvest® de LTU – Niño Mediano
- SV-32-CL Smartvest® de LTU – Niño Grande
- SV-32-CL-BU Smartvest® de LTU – Niño Grande
- SV-32-CL-PK Smartvest® de LTU – Niño Grande
- SV-32-CL-PP Smartvest® de LTU – Niño Grande
- SV-32-CL-RD Smartvest® de LTU – Niño Grande
- SV-32-CL-GK Smartvest® de LTU – Niño Grande
- SV-32-CL-YL Smartvest® de LTU – Niño Grande

E

**ROBERTO O. CANNEVA**  
SOCIO GERENTE  
ROCIMEX S.R.L.

**Ing. ROBERTO O. CANNEVA**  
Director Técnico M. 11116  
ROCIMEX S.R.L.

41392



- SV-36-AS Smartvest® de LTU – Adulto pequeño
- SV-36-AS-BU Smartvest® de LTU – Adulto pequeño
- SV-36-AS-PK Smartvest® de LTU – Adulto pequeño
- SV-36-AS-PP Smartvest® de LTU – Adulto pequeño
- SV-36-AS-RD Smartvest® de LTU – Adulto pequeño
- SV-36-AS-GK Smartvest® de LTU – Adulto pequeño
- SV-36-AS-YL Smartvest® de LTU – Adulto pequeño
- SV-40-AM Smartvest® de LTU – Adulto mediano
- SV-40-AM-BU Smartvest® de LTU – Adulto mediano
- SV-40-AM-PK Smartvest® de LTU – Adulto mediano
- SV-40-AM-PP Smartvest® de LTU – Adulto mediano
- SV-40-AM-RD Smartvest® de LTU – Adulto mediano
- SV-40-AM-GK Smartvest® de LTU – Adulto mediano
- SV-40-AM-YL Smartvest® de LTU – Adulto mediano
- SV-44-AL Smartvest® de LTU – Adulto grande
- SV-44-AL-BU Smartvest® de LTU – Adulto grande
- SV-44-AL-PK Smartvest® de LTU – Adulto grande
- SV-44-AL-PP Smartvest® de LTU – Adulto grande
- SV-44-AL-RD Smartvest® de LTU – Adulto grande
- SV-44-AL-GK Smartvest® de LTU – Adulto grande
- SV-44-AL-YL Smartvest® de LTU – Adulto grande
- SV-48-AX Smartvest® de LTU – Adulto X-grande
- SV-48-AX-BU Smartvest® de LTU – Adulto X-grande
- SV-48-AX-PK Smartvest® de LTU – Adulto X-grande
- SV-48-AX-PP Smartvest® de LTU – Adulto X-grande
- SV-48-AX-RD Smartvest® de LTU – Adulto X-grande
- SV-48-AX-GK Smartvest® de LTU – Adulto X-grande
- SV-48-AX-YL Smartvest® de LTU – Adulto X-grande
- SV-EXT Extensor Smartvest® de LTU
- I-VSS-20 Uso de Paciente Individual (SPU-Single Patient Use) Smartvest® - Niño S-Pequeño
- I-VCS-24 SPU Smartvest® - Niño Pequeño
- I-VCM-28 SPU Smartvest® - Niño Mediano
- I-VCL-32 SPU Smartvest® - Niño Grande
- I-VAS-36 SPU Smartvest® - Adulto Pequeño
- I-VAM-40 SPU Smartvest® - Adulto Mediano
- I-VAL-44 SPU Smartvest® - Adulto Grande
- I-VAX-48 SPU Smartvest® - Adulto X-Grande
- LTUSW-17/25 Smartvest Wrap® de uso a Largo Plazo (LTU) – S-Pequeño
- LTUSW-25/30 Smartvest Wrap® de LTU – Pequeño
- LTUSW-30/36 Smartvest Wrap® de LTU – Mediano
- LTUSW-36/44 Smartvest Wrap® de LTU – Grande
- LTUSW-44/54 Smartvest Wrap® de LTU – X-Grande
- LTUSW-54/56 Smartvest Wrap® de LTU – XX-Grande
- SW-17/25-1 Smartvest Wrap® para uso de paciente individual (SPU) – S-Pequeño

E

  
**ROBERTO O. CANNEVA**  
SOCIO GERENTE  
ROCIMEX S.R.L.

  
Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
Director Técnico M 11118  
ROCIMEX S.R.L.



- SW-25/30-1 Smartvest Wrap® para SPU –Pequeño
- SW-30/36-1 Smartvest Wrap® para SPU –Mediano
- SW-36/44-1 Smartvest Wrap® para SPU –Grande
- SW-44/54-1 Smartvest Wrap® para SPU –X-Grande
- SW-54/66-1 Smartvest Wrap® para SPU –XX-Grande
- SW-17/25-5 Smartvest Wrap® para Uso de Paciente Individual (SPU) – S-Pequeño – Paquete de 5
- SW-25/30-5 Smartvest Wrap® para SPU –Pequeño – Paquete de 5
- SW-30/36-5 Smartvest Wrap® para SPU – Mediano – Paquete de 5
- SW-36/44-5 Smartvest Wrap® para SPU – Grande– Paquete de 5
- SW-44/54-5 Smartvest Wrap® para SPU – X-Grande– Paquete de 5
- SW-54/66-5 Smartvest Wrap® para SPU – XX-Grande– Paquete de 5
- SW-MULTI-5 Smartvest Wrap® para SPU – S-XXL– Paquete de 5

Número de serie: **Ver rótulo del fabricante**

**Autorizado por ANMAT PM 1104-53**

**Importante: Almacenar el equipo en un lugar seco, a temperatura ambiente.**

3.2 Se declara que el Smartvest® ofrece las prestaciones que le atribuye el fabricante y desempeña sus funciones tal y como él lo especifica (Ver punto 2 Uso Previsto Informe Técnico), en concordancia con 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. (Ver Seguridad y Eficacia Informe Técnico).

3.3 Para la correcta utilización del Smartvest® deberán utilizarse los productos originales marca Electromed, es decir las prendas en sus versiones Smartvest o Smartvest Wrap y el tubo conector flexible. Ver las características técnicas de estos componentes en el punto 1.1 del Anexo III.C. Los equipos solo y exclusivamente deberán ser usados de acuerdo a las indicaciones dadas por el fabricante con particular atención al punto 2 Uso Previsto Informe Técnico, utilizando solo piezas de recambio y accesorios originales.

Piezas de recambio y accesorios:

Chaleco prenda marca Electromed Inc. modelos:

- SV-20-SS Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) – Niño S-Pequeño
- SV-20-SS-BU Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) – Niño S – Pequeño
- SV-20-SS-PK Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) – Niño S – Pequeño
- SV-20-SS-PP Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) – Niño S – Pequeño
- SV-20-SS-RD Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) – Niño S – Pequeño
- SV-20-SS-GK Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) – Niño S – Pequeño
- SV-20-SS-YL Smartvest® de uso a largo plazo (LTU) – Niño S – Pequeño
- SV-24-CS Smartvest® de LTU – Niño Pequeño
- SV-24-CS-BU Smartvest® de LTU – Niño Pequeño
- SV-24-CS-PK Smartvest® de LTU – Niño Pequeño
- SV-24-CS-PP Smartvest® de LTU – Niño Pequeño
- SV-24-CS-RD Smartvest® de LTU – Niño Pequeño
- SV-24-CS-GK Smartvest® de LTU – Niño Pequeño
- SV-24-CS-YL Smartvest® de LTU – Niño Pequeño
- SV-28-CM Smartvest® de LTU – Niño Mediano
- SV-28-CM-BU Smartvest® de LTU – Niño Mediano
- SV-28-CM-PK Smartvest® de LTU – Niño Mediano
- SV-28-CM-PP Smartvest® de LTU – Niño Mediano
- SV-28-CM-RD Smartvest® de LTU – Niño Mediano
- SV-28-CM-GK Smartvest® de LTU – Niño Mediano
- SV-28-CM-YL Smartvest® de LTU – Niño Mediano
- SV-32-CL Smartvest® de LTU – Niño Grande
- SV-32-CL-BU Smartvest® de LTU – Niño Grande
- SV-32-CL-PK Smartvest® de LTU – Niño Grande
- SV-32-CL-PP Smartvest® de LTU – Niño Grande
- SV-32-CL-RD Smartvest® de LTU – Niño Grande

*Roberto O. Canneva*  
**ROBERTO O. CANNEVA**  
 SOCIO GERENTE  
 ROCIMEX S.R.L.

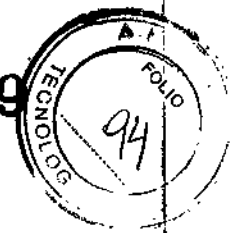
*Roberto O. Canneva*  
 Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
 Director Técnico M/11116  
 ROCIMEX S.R.L.



- SV-32-CL-GK Smartvest® de LTU – Niño Grande
- SV-32-CL-YL Smartvest® de LTU – Niño Grande
- SV-36-AS Smartvest® de LTU – Adulto pequeño
- SV-36-AS-BU Smartvest® de LTU – Adulto pequeño
- SV-36-AS-PK Smartvest® de LTU – Adulto pequeño
- SV-36-AS-PP Smartvest® de LTU – Adulto pequeño
- SV-36-AS-RD Smartvest® de LTU – Adulto pequeño
- SV-36-AS-GK Smartvest® de LTU – Adulto pequeño
- SV-36-AS-YL Smartvest® de LTU – Adulto pequeño
- SV-40-AM Smartvest® de LTU – Adulto mediano
- SV-40-AM-BU Smartvest® de LTU – Adulto mediano
- SV-40-AM-PK Smartvest® de LTU – Adulto mediano
- SV-40-AM-PP Smartvest® de LTU – Adulto mediano
- SV-40-AM-RD Smartvest® de LTU – Adulto mediano
- SV-40-AM-GK Smartvest® de LTU – Adulto mediano
- SV-40-AM-YL Smartvest® de LTU – Adulto mediano
- SV-44-AL Smartvest® de LTU – Adulto grande
- SV-44-AL-BU Smartvest® de LTU – Adulto grande
- SV-44-AL-PK Smartvest® de LTU – Adulto grande
- SV-44-AL-PP Smartvest® de LTU – Adulto grande
- SV-44-AL-RD Smartvest® de LTU – Adulto grande
- SV-44-AL-GK Smartvest® de LTU – Adulto grande
- SV-44-AL-YL Smartvest® de LTU – Adulto grande
- SV-48-AX Smartvest® de LTU – Adulto X-grande
- SV-48-AX-BU Smartvest® de LTU – Adulto X-grande
- SV-48-AX-PK Smartvest® de LTU – Adulto X-grande
- SV-48-AX-PP Smartvest® de LTU – Adulto X-grande
- SV-48-AX-RD Smartvest® de LTU – Adulto X-grande
- SV-48-AX-GK Smartvest® de LTU – Adulto X-grande
- SV-48-AX-YL Smartvest® de LTU – Adulto X-grande
- SV-EXT Extensor Smartvest® de LTU
- I-VSS-20 Uso de Paciente Individual (SPU-Single Patient Use) Smartvest® - Niño S-Pequeño
- I-VCS-24 SPU Smartvest® - Niño Pequeño
- I-VCM-28 SPU Smartvest® - Niño Mediano
- I-VCL-32 SPU Smartvest® - Niño Grande
- I-VAS-36 SPU Smartvest® - Adulto Pequeño
- I-VAM-40 SPU Smartvest® - Adulto Mediano
- I-VAL-44 SPU Smartvest® - Adulto Grande
- I-VAX-48 SPU Smartvest® - Adulto X-Grande
- LTUSW-17/25 Smartvest Wrap® de uso a Largo Plazo (LTU) – S-Pequeño
- LTUSW-25/30 Smartvest Wrap® de LTU – Pequeño
- LTUSW-30/36 Smartvest Wrap® de LTU – Mediano
- LTUSW-36/44 Smartvest Wrap® de LTU – Grande
- LTUSW-44/54 Smartvest Wrap® de LTU – X-Grande
- LTUSW-54/56 Smartvest Wrap® de LTU – XX-Grande
- SW-17/25-1 Smartvest Wrap® para uso de paciente individual (SPU) – S-Pequeño
- SW-25/30-1 Smartvest Wrap® para SPU –Pequeño
- SW-30/36-1 Smartvest Wrap® para SPU –Mediano
- SW-36/44-1 Smartvest Wrap® para SPU –Grande
- SW-44/54-1 Smartvest Wrap® para SPU –X-Grande
- SW-54/66-1 Smartvest Wrap® para SPU –XX-Grande
- SW-17/25-5 Smartvest Wrap® para Uso de Paciente Individual (SPU) – S-Pequeño – Paquete de 5
- SW-25/30-5 Smartvest Wrap® para SPU –Pequeño – Paquete de 5
- SW-30/36-5 Smartvest Wrap® para SPU – Mediano – Paquete de 5
- SW-36/44-5 Smartvest Wrap® para SPU – Grande– Paquete de 5
- SW-44/54-5 Smartvest Wrap® para SPU – X-Grande– Paquete de 5
- SW-54/66-5 Smartvest Wrap® para SPU – XX-Grande– Paquete de 5
- SW-MULTI-5 Smartvest Wrap® para SPU – S-XXL– Paquete de 5
- MPG-2000 Manguera Conectora de USO a Largo Plazo (LTU)
- SV-HOSE-SPU Manguera Conectora Uso de Paciente Individual (SPU)
- SV2100 (CTRV) Kit de Suplementos (CTRY)
- SQL-(CTRY) Kit de Suplementos SQL-1 (CTRY)

*Canneva*  
**ROBERTO O. CANNEVA**  
 SOCIO GERENTE  
 ROCIMEX S.R.L.

*Canneva*  
 Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
 Director Técnico / M 11116  
 ROCIMEX S.R.L.



- SQL-LG-CAR Portador de Ruedas SQL
- SQL-FILTER Filtros de Repuesto SQL – Paquete de 2
- SQL-MAINT Kit de Mantenimiento del Filtro y del Fusor SQL
- SQL-CORD-EU Cable de alimentación
- SQL-CORD-A Cable de alimentación - Norteamérica

3.4 Precauciones de instalación y establecimiento de protocolos de tratamiento

Para utilizar el Smartvest® deberá conectar el generador de impulsos de aire con la prenda Smartvest® a través del tubo flexible conector. A continuación se especifica cómo colocarse y conectar estos componentes:

- Ponerse el Smartvest® o el Smartvest Wrap®

Para un ajuste correcto, asegúrese de llevar una capa única de ropas debajo del Smartvest® o el Smartvest Wrap®. Colóquese la prenda sin asegurar ninguno de los cierres. La parte inferior debe quedar ligeramente por debajo de la cintura. Luego asegure el cierre frontal. La prenda debe quedar cómodamente ajustada alrededor del tórax.

Si utiliza el Smartvest®, ajuste los cierres de los hombros.

Si el cierre frontal se abre durante el tratamiento, se puede asegurar abriendo la pequeña tira del lado izquierdo de la prenda Smartvest®, introduciéndola a través de la apertura con forma de D, y asegurándola con el cierre tipo Velcro.

- Colocar el tubo flexible conector

Uno de los extremos debe colocarse en el generador y el otro extremo en la prenda Smartvest®. Para hacerlo, gire suavemente.

- El generador de impulsos de aire está diseñado para funcionar bien en posición hacia arriba u horizontal. En cualquier momento que el generador se pare o haga una pausa y la orientación del aparato cambie, la pantalla aparecerá automáticamente en la posición correcta.

No encienda el generador hasta que el tubo flexible y el Smartvest® o el Smartvest Wrap® estén fijados al generador de impulsos de aire, puesto que esto podría dañar la unidad.

- El cable eléctrico debe conectarse a una toma eléctrica con toma a tierra. Una vez que el cable eléctrico esté conectado al generador y a la toma, el generador se encenderá automáticamente. Esta función automática sustituye la necesidad de un interruptor de encendido/apagado.

En cuanto al establecimiento de protocolos de tratamiento, el Smartvest® tiene 2 modos de funcionamiento: Manual y Program.

- En el modo **Manual** se establece el protocolo prescrito cada vez que quiera llevar a cabo un tratamiento.
- En el modo **Program** se pueden establecer y guardar 3 protocolos prescritos separados (Program 1, Program 2 y Program 3). Esto permite que varios usuarios guarden sus prescripciones individuales o que un usuario establezca 3 protocolos de tratamiento diferentes.

En ambos modos, el usuario establecerá el tiempo y frecuencia de tratamiento desde el display del generador.

3.5 Riesgos relacionados con la implantación del producto. No corresponde ya que no es un producto implantable.

3.6 Los aparatos portátiles y móviles por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento del Smartvest®.

3.7 El Smartvest® y sus accesorios son productos médicos limpios no estériles. Por lo tanto la rotura del envase solo puede afectar la limpieza del equipo. En caso de rotura del envase protector notifique a Rocimex SRL, para tomar las medidas necesarias.

3.8 Si respeta las indicaciones descriptas en el punto 3.4 de este Anexo, el producto seguirá cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3.9 El Smartvest® no requiere ningún otro tratamiento adicional antes de utilizarlo, más allá de los descriptos en el punto 3.4 de este Anexo.

3.10 El Smartvest® no emiten radiaciones con fines médicos.

3.11 Si observa anomalías en el funcionamiento del Smartvest® o los resultados no son aceptables, asegúrese que todos los elementos estén correctamente conectados. Si persiste el problema, contacte al Servicio Técnico de Rocimex S.R.L.

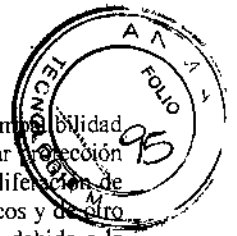
3.12 Exposición a campos magnéticos, influencias magnéticas externas, etc.

*E.*

*Roberto O. Canneva*  
ROBERTO O. CANNEVA  
SOCIO GERENTE  
ROCIMEX S.R.L.

*Roberto O. Canneva*  
Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
Director Técnico M 1116  
ROCIMEX S.R.L.





El Smartvest® cumple con la norma internacional EN-60601-1-2:2001 referente a la compatibilidad electromagnética de los equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de la fuente.

El Smartvest® está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica en la siguiente tabla.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ND para líneas de entrada/salida	La calidad de energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión 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 energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	< 5% U <sub>T</sub> (caída >95% en el valor de U <sub>T</sub> ) durante 0,5 ciclo  40% U <sub>T</sub> (caída 60% en el valor de U <sub>T</sub> ) durante 5 ciclos  70% U <sub>T</sub> (caída >30% en el valor de U <sub>T</sub> ) durante 25 ciclos  < 5% U <sub>T</sub> (caída >95% en el valor de U <sub>T</sub> ) durante 5 segundos	< 5% U <sub>T</sub> (caída >95% en el valor de U <sub>T</sub> ) durante 0,5 ciclo  40% U <sub>T</sub> (caída 60% en el valor de U <sub>T</sub> ) durante 5 ciclos  70% U <sub>T</sub> (caída 30% en el valor de U <sub>T</sub> ) durante 25 ciclos  < 5% U <sub>T</sub> (caída >95% en el valor de U <sub>T</sub> ) durante 5 segundos	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del Smartvest® requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de corriente, se recomienda que se alimente con una batería o un suministro de corriente que no sufra interrupciones.
Frecuencia eléctrica. Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: U<sub>T</sub> es la tensión de la red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

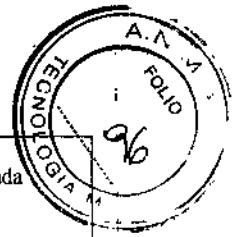
Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse menos de la distancia de separación recomendada de ninguna parte del dispositivo (incluidos sus cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			

E.

*Roberto O. Canneva*  
**ROBERTO O. CANNEVA**  
 SOCIO GERENTE  
 ROCIMEX S.R.L.

*Roberto O. Canneva*  
**Ing. ROBERTO O. CANNEVA**  
 Director Técnico / M 11116  
 ROCIMEX S.R.L.



RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V	Distancia de separación recomendada $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ De 80 a 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2.5 GHz donde P es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento <sup>a</sup> , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. <sup>b</sup> Pueden producirse interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	



**NOTAS:**

- A 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.
- Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

a) Los campos de fuerza de transmisores fijos, como bases para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios portátiles a tierra, radios amateur, emisoras de radio AM, FM y emisoras de TV no pueden ser previstas teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debería considerarse una medición electromagnética del lugar. Si el campo de fuerza medido en el área en donde el dispositivo es utilizado excede los rangos aplicables de RF enumerados más arriba, el equipo debería ser evaluado para verificar la normal operación. Si se observa un rendimiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como reorientación o reubicación del dispositivo.

b) Por encima del rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, los campos de fuerza deberían ser menores a [3] V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el Smartvest®			
El Smartvest® está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones por RF irradiada. Los usuarios pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el Smartvest®, tal como se recomienda mas abajo, según cual sea la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2.33 \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.10.37	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Para transmisores cuyos índices de salida máxima de energía no figuran arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el valor máximo de salida de energía del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el mayor rango de frecuencia.

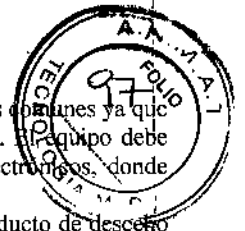
NOTA 2: Estas indicaciones no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo desde estructuras, objetos y personas.

3.13 El Smartvest® no está destinado a administrar medicamento.

E

*Roberto O. Canneva*  
**ROBERTO O. CANNEVA**  
 SOCIO GERENTE  
 ROCIMEX S.R.L.

*Roberto O. Canneva*  
**Ing. ROBERTO O. CANNEVA**  
 Director Técnico N° 11116  
 ROCIMEX S.R.L.



3.14 Al final de la vida útil (3 años) el Smartvest® no debe desecharse junto con los residuos domésticos comunes ya que contiene materiales que podrían dañar al medioambiente y/o representar un riesgo para la salud. El equipo debe entregarse a un centro de recolección autorizado para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos, donde podrá ser eliminado correctamente.

Debido a los materiales utilizados para la fabricación del equipo, eliminarlo como si fuera un producto de desecho normal podría dañar el medioambiente y/o su salud.

3.15 El Smartvest® no aplica al ítem 3.15 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no incluye medicamentos como parte integrante del mismo.

3.16 El Smartvest® no aplica al ítem 3.16 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no es un elemento de medición.

E

  
**ROBERTO O. CANNEVA**  
SOCIO GERENTE  
ROCIMEX S.R.L.

  
Ing. **ROBERTO O. CANNEVA**  
Director Técnico M 11116  
ROCIMEX S.R.L.