



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1607

BUENOS AIRES,

16 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006097-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEPID 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°

1407

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MOVI VAC, nombre descriptivo Aspirador portátil y nombre técnico Aspiradores, de acuerdo con lo solicitado por SEPID 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a foja/s 5 y 140 a 158 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2046-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1407

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

Expediente Nº 1-47-0000-006097-14-4

DISPOSICIÓN Nº

1407



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

16 FEB. 2016

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: SEPID SA**Dirección del fabricante:** Blas Parera N° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.**Producto:** Aspirador portátil**Número de serie:****Modelo del producto:** A-550**Marca:** MOVI VAC**Autorizado por la ANMAT - PM - 2046-4****Nombre del Director Técnico:** Bioing. Julio Cesar Barrientos, Número de Matrícula: 5846 - COPITEC**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**Fecha de fabricación:****Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:** Temperatura -10 a 50 °C
humedad relativa del aire 5 a 95 %, sin condensación de agua**Consulte las Instrucciones de Uso****Especificaciones eléctricas****Voltaje:** 100 V~ /240 V~ 10V= / 14V=**Corriente:** 0,43 A @ 230 V~ 2 A @ 12V =**Frecuencia de la red de alimentación:** 50 Hz.**Consumo de potencia:** 30 VA Máximo**Modo de funcionamiento:** Intermitente, encendido max. 20min/ apagado 30 minutos**Batería Interna:** 2 Unidades de 6V / 4 Amper/hora.**Rango de vacío:** 0-500mmHg

Corriente alterna



Corriente continúa



Parte aplicable Tipo BF



El dispositivo no es apto para utilizarse en ambientes enriquecidos con oxígeno.



Encendido/Apagado

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC**INSTRUCCIONES DE USO**

INSTRUCCIONES DE USO ASPIRADOR PORTÁTIL MOVI VAC A- 550

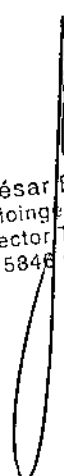
REV: 05
Fecha: 02/10/2015

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC


1. Contenido	
2. Rotulo sobre el equipo	3
3. Símbolos.....	4
4. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.....	5
5. Uso previsto.....	6
6. Descripción	9
1.1. Imagen del producto.....	9
1.2. Conexión segura a otros dispositivos eléctricos.....	9
7. Preparación.....	10
8. Operación de la unidad.....	12
8.1. Modos de funcionamiento.....	13
8.2. Indicadores luminosos.....	13
8.3. Accesorios.....	14
9. Mantenimiento y calibración.....	14
10. Desinfección/Limpieza/Esterilización.....	15
8.4. Reemplazo del filtro anti bacterias y tubuladuras.....	16
11. Fallas causas soluciones	17
12. Condiciones ambientales de funcionamiento y almacenamiento; Error! Marcador no definido.	
13. Eliminación del dispositivo médico.....	17
14. Especificaciones técnicas	19

E

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



f



SERID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

2. Rotulo sobre el equipo

Razón social del fabricante: SEPID SA

Dirección del fabricante: Blas Parera N° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-

Provincia de Bs. As.

Producto: Aspirador portátil

Número de serie:

Modelo del producto: A-550

Marca: MOVI VAC

Autorizado por la ANMAT - PM - 2046-4

Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos, Número de Matrícula: MN

5846 - COPITEC

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

















Fecha de fabricación:



Es obligatorio leer todas las Instrucciones de Uso

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846/COPITEC

3. Símbolos

	Consultar documentos acompañantes
	Parte aplicable tipo B
	Aparato de Clase II
	Precaución
	Advertencia
	Tensión alterna
	Tensión continua
	Pulsador: Encendido / Apagado
	Número de serie
	Año de fabricación
	Datos del fabricante
	No desechar con la basura doméstica
	Este lado arriba.
	Frágil. Manipúlense con cuidado.
	Manténgase seco y protegido de la humedad.
	No apilar más de dos cajas.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

4. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Las siguientes indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN se aplican al funcionamiento general del dispositivo médico. Las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN específicas para sus subsistemas o características particulares aparecen en las respectivas secciones de estas Instrucciones de uso o en las Instrucciones de uso de cualquier otro producto que se utilice con este dispositivo.



ES OBLIGATORIO LEER TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO

ADVERTENCIA El dispositivo médico debe ser utilizado por personal previamente capacitado y entrenado para tal fin y debe ser supervisado por un médico matriculado.

ADVERTENCIA Cualquier forma de utilización y aplicación del dispositivo médico implica el perfecto conocimiento de todas las secciones de estas Instrucciones de uso. El dispositivo médico tiene que ser utilizado únicamente para los propósitos especificados en "Uso previsto". Observe atentamente todas las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de estas Instrucciones de uso y todas las indicaciones de las etiquetas del dispositivo médico. El incumplimiento de estas indicaciones informativas de seguridad constituye un uso incoherente del dispositivo médico con respecto a su uso previsto.

AVISOS DE PRECAUCION IMPORTANTES

La información importante se señala con estos términos:

PELIGRO- Información de seguridad urgente para situaciones peligrosas que ocasionarán lesiones seria o incluso la muerte.

ADVERTENCIA- Información de seguridad importante para situaciones peligrosas que puedan ocasionar lesiones serias.

PRECAUCION- Información para evitar daño del dispositivo.

NOTA- Información a la que debe prestar atención especial.

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N./5846 COPITEC

PELIGRO

Para reducir riesgo de electrocución:

1. No coloque ni guarde el dispositivo donde se pueda caer o tirar en la bañera o lavatorio.
2. En caso de sumergirse en agua u otro líquido, desconéctelo inmediatamente de la red eléctrica o apague el mismo (si estuviera funcionando con baterías).

ADVERTENCIA

Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, incendio y lesiones personales:

1. Es necesario tener una supervisión cercana en todo momento cuando este dispositivo se utilice con niños o inválidos o en la cercanía de ellos.
2. Utilice este dispositivo solo para el fin que se describe en las instrucciones de uso.
3. Nunca opere el dispositivo si:
 - a. Tiene daños, el cable o ficha eléctrica.
 - b. Se ha caído o dañado el equipo o la fuente de alimentación.
 - c. Se ha caído al agua el equipo o la fuente de alimentación.Envíe el dispositivo a su distribuidor o al fabricante para que lo reparen.

4. Mantenga el cable de alimentación lejos de superficies calientes.

PELIGRO

El uso inapropiado durante las aplicaciones médicas puede causar lesiones o incluso la muerte.

ADVERTENCIA

- Toda succión debe hacerse en apego estricto a los procedimientos apropiados que han sido establecidos por la autoridad médica reconocida.
- Nunca deje caer ni inserte ningún objeto en ninguno de los tubos o aberturas.
- Este equipo no debe usarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables.

5. Uso previsto

El aspirador de secreciones está destinado su uso para para recolectar fluidos corporales NO inflamables.

El dispositivo puede ser utilizado en pacientes adultos y pediátricos. Puede ser utilizado en el hogar, en terapias médicas domiciliarias, en la guardia de centros de salud como ser hospitales, clínicas, sanatorios y durante el transporte en ambulancias. El dispositivo puede ser operado por usuarios en el hogar, técnicos, enfermeros/as siempre bajo la supervisión de profesionales médicos.

No está previsto su uso en UTI,UCO,UCI ni quirófanos.

Población de pacientes:

Estado del paciente:

Paciente es Usuario (en el hogar):

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Conciente normal, mentalmente competente, con requisitos mínimos de acuerdo a los ítems a,c,d,e y f

Paciente no es Usuario (en el hospital, fuera del hogar):

No es relevante, supervisado por personal de acuerdo a los ítems a,c,d,e y f

Usuario previsto

a) Edad y Educación:

Para uso en el hogar:

Edad:

- Por lo menos 18 años de edad
- Pacientes mayores de 60 años bajo la supervisión de una persona debidamente entrenada.

Educación: Escuela secundaria, lectura intensiva experiencia de 5 años

Para uso en centro de salud:

Edad: No hay límites de edad, siempre bajo la supervisión de un profesional médico matriculado.

Educación: Técnico, enfermero o Médico profesional matriculado.

Enfermero/a bajo la supervisión de un médico profesional matriculado

c) Conocimientos:

Para uso en el hogar:

- Mínimos:
- Leer y entender "español" números del 1 al 1000 como mínimo
- Que pueda distinguir: la boca, la nariz, el oído,
- Que entienda sobre requisitos de higiene y limpieza.
- No hay máximos

Para uso en centros de salud:

- Mínimos:
- Anatomía, fisiología y fisiopatología humana.
- No hay máximos

d) Comprensión del lenguaje:

Idioma español latinoamericano

Julio César Barrientos
Biólogo
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

e) Experiencia:

- Mínimo:

- Cuando la formación es no médica: bajo la supervisión de un médico matriculado.
- Cuando la formación es médica o relacionada con la salud: Experiencia en ventilación mecánica, UTI, UCO.

f) Condiciones o requisitos del usuario en el hogar o en el centro de salud:

- Deterioro leve de la visión de lectura o visión corregida (6/10)
- Dos brazos / manos para la guía y sujeción del dispositivo.
- Sin deterioro relacionado con el envejecimiento o memoria.

Para uso en el hogar:

- Mínimos:
- Leer y entender "español" números del 1 al 10 como mínimo
- Que pueda distinguir: la boca, la nariz, el oído,
- Que entienda sobre requisitos de higiene y limpieza.
- No hay máximos

Para uso en centros de salud:

- Mínimos:
- Anatomía, fisiología y fisiopatología humana.
- No hay máximos

Contraindicaciones

Su uso no esta previsto en pacientes neonatales

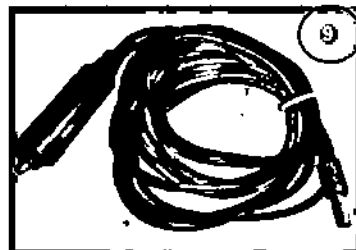
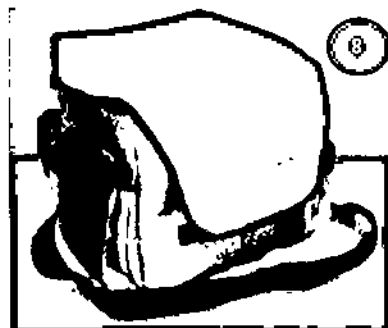
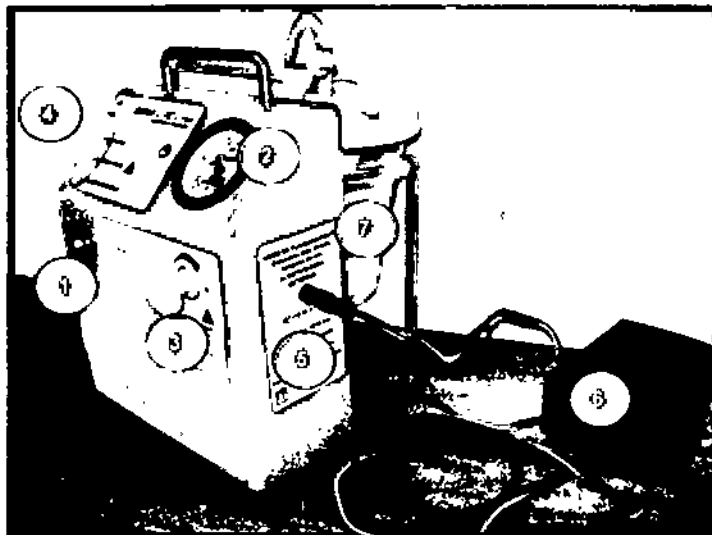
Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

6. Descripción

La unidad MOVI VAC A-550 es un dispositivo de succión compacto de bajo peso y portátil diseñado para ofrecer una operación confiable y segura. El mismo dispone de diferentes formas de alimentación que lo hacen adecuado su uso en ambulancias o durante el transporte intrahospitalario. Posee alimentación con baterías internas y además posee un cable con ficha y adaptador para conectar con la batería de un automóvil. También posee alimentación eléctrica de Red, 220 V c.a. a través de una fuente de alimentación externa. Al seguir los procedimientos recomendados de operación y mantenimiento descritos en este manual, maximizará la vida útil del producto.

1.1. Imagen del producto



Item	Parte
1	Interruptor
2	Vacuómetro
3	Perilla reguladora de vacío
4	Leds indicador de estado (tres)
5	Ficha de entrada de alimentación externa
6	Fuente de alimentación externa 220 V c.a.
7	Frasco recolector (No fabricado por SEPID SA)
8	Bolsa de traslado
9	Ficha adaptador para auto

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5845 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO B. JOSÉ
DIRECTOR GENERAL

Conexión segura a otros dispositivos eléctricos

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones para el paciente.

Está prohibida cualquier conexión eléctrica que no se mencione en estas instrucciones de uso.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Conforme a las norma IEC 60601-1-2

El funcionamiento de este dispositivo puede verse afectado negativamente por interferencias electromagnéticas que superen los niveles especificados en IEC 60601-1-2.

La operación de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia y de equipos de onda corta o de microondas en los alrededores del dispositivo puede afectar su funcionamiento.

Si esto sucediera, deberá retirarse el dispositivo de la cercanía de esos dispositivos.

ADVERTENCIA Este dispositivo solamente puede ser usado bajo la supervisión de profesionales médicos matriculados y cualquier mal uso del mismo puede afectar la seguridad del paciente y del usuario.

Partes aplicables

Las partes aplicables que no son del equipo son los accesorios que se conectan al paciente:

- Sondas y tubuladuras de recolección de secreciones
- Botella descartable recolectora de secreciones.

7. Preparación

1) Desembalaje del dispositivo:

Abra la caja quitando la etiqueta que une la tapa superior con la lateral.

2) Extraiga el dispositivo por la tapa superior.

3) El dispositivo deberá ubicarse de preferencia sobre una superficie plana mediante un dispositivo para tal fin (nivel de burbuja).

4) Antes de la utilización verifique la correcta colocación del filtro de bacterias y el frasco recolector de secreciones.

En el caso que la botella de recolección se llene, la misma cuenta con una protección interna anti-desborde, con un sistema flotante y válvula de cierre. La botella recolectora es de un material transparente para la visualización del nivel de líquido en su interior y detectar el llenado

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



SEPID S.A.
RICARDO P. JOSÉ
INGENIERO

PRECAUCIÓN- Si supera el nivel máximo de líquido sobre la botella recolectora, se activará el flotante de seguridad, impidiendo la aspiración y que los líquidos ingresen al equipo. Una succión adicional podría hacer daño a la bomba de vacío.

PRECAUCIÓN- Nunca utilice el equipo bajo ninguna circunstancia si no tiene el filtro de bacterias colocado entre la botella descartable y el pico de entrada.

- 5) Coloque la tubuladura junto con la sonda de aspiración seleccionada en el frasco recolector.

PRECAUCION

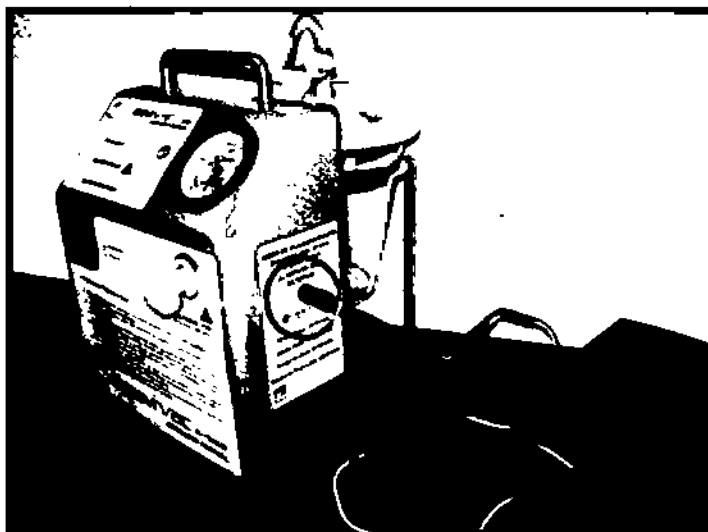
El tamaño y tipo de tubuladura recomendada es la comúnmente denominada "T-63", de diámetro interior 6,3 mm

Lugar de inserción



Sonda de aspiración colocada en la tubuladura.

- 6) Conecte el equipo a la alimentación de red de 220 V c.a., mediante la fuente de alimentación externa. En caso de no disponer de este tipo de alimentación, el dispositivo operará con las baterías internas previamente cargadas.



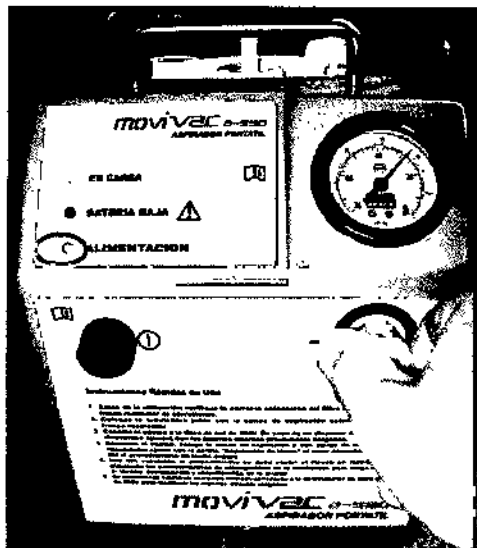
Julio César Barrientos
Bioingeniero
Directo / Técnico
M.N. 5846 COPITEC



3

↓

- 7) Si la alimentación fue correcta se encenderá un led verde indicador. Encienda el equipo mediante el interruptor principal y comience a operar.



Prueba antes del uso

Antes de comenzar a operar en un paciente y para un uso seguro del dispositivo, se deberá realizar los siguientes pasos después del encendido:

1. Ocluya el extremo de la sonda de aspiración con la mano y con ayuda de la lectura del vacuómetro ajuste mediante la perilla marcada con "Regulación de vacío" el valor deseado para realizar el procedimiento.
2. Observe que la presión de vacío no supere los límites establecidos en -100 kPa (-750 mmHg).

- 8) Una vez concluido el procedimiento se debe vaciar el frasco en forma segura, siguiendo los procedimientos de bioseguridad de la institución para luego realizar el lavado, desinfección y esterilización del mismo. En caso de no estar en una institución deberán eliminar las secreciones adecuadamente y limpiar, desinfectar el frasco de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante del vaso recolector.
- 9) Se recomienda mantener el equipo conectado a la alimentación de línea de red de 220 V c.a. para mantener las baterías siempre cargadas.

8. Operación de la unidad

Ajuste el nivel de vacío de -100 kPa (-750 mmHg) girando la perilla reguladora ubicada en el frente de la unidad (en sentido horario de las manecillas del reloj para aumentar el vacío y en

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO JOSÉ
FABRICANTE

sentido contrario para disminuir el mismo). El valor deseado de vacío puede ajustarse usando como ayuda el manóvacuómetro ubicado en la parte superior de la unidad de la siguiente manera: bloquee el extremo de la manguera del paciente o tapa de la botella recolectora y observe que el manóvacuómetro alcance un valor de lectura estable.

Coloque la tubuladura en la botella recolectora y la sonda de aspiración (según la indicación del profesional) en el otro extremo de la misma, encienda el equipo y proceda a la aspiración de secreciones.

8.1. Modos de funcionamiento

Operación en c.a. (Tensión alterna de 100 V-240 V c.a.; 50-60 Hz)

Conectar al equipo a una fuente de alimentación externa de tipo conmutada y ésta a la línea de red de 220 V c.a.

Operación con 12 V c.c. (Tensión continua externa)

Utilizar el cable accesorio con ficha para encendedor del automóvil para su conexión directa a una batería de 12 V c.c.

Operación con baterías internas

Encender directamente el dispositivo y comenzar a utilizar de manera inmediata

El equipo cuenta con un cargador interno inteligente, mientras esté conectado a una fuente de alimentación externa mantiene una corriente que permite una autonomía de hasta 2 h de funcionamiento continuo, que utilizando en forma fraccionada (como esta especificado en el manual) este tiempo prácticamente se puede duplicar.

Con el equipo desconectado de cualquier alimentación externa funciona con baterías internas.

8.2. Indicadores luminosos

Amarilla: "EN CARGA" Indica que la batería interna se está cargando mediante una fuente externa de energía.

Mientras las baterías están en carga permanecerá encendido el indicador amarillo en forma permanente, cuando estén completamente cargadas, el indicador comenzará a iluminar en forma intermitente.

NOTA - Una batería completamente descargada tardará entre 8 a 14 h en recuperar su carga a la capacidad del 100%.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



SEPID S.A.
RICARDO P. JOSÉ
PRESIDENTE

NOTA - Una batería completamente cargada, proporcionara una autonomía de aproximadamente 120 min. (En uso continuo)

NOTA - Si la unidad no se utiliza por periodos largos, deberá recargarse la batería interna cada 3 meses como mínimo.

Roja: "BATERÍA BAJA" Indica necesidad de una fuente de uso alternativa para seguir operando el dispositivo (dejar conectado el equipo para que carguen las baterías internas).

Verde: "ALIMENTACIÓN" Indica la conexión de una fuente externa c.a. o c.c.

NOTA- El vacuómetro sólo se usa como referencia. Si la unidad sufre una caída severa, se debe verificar la precisión del mismo por personal técnico a través de un servicio técnico autorizado.

PRECAUCIÓN - El descargar la batería por completo acortará la vida de la misma. No opere la unidad más de unos pocos minutos si la luz indicadora de batería baja está encendida. Recargue la batería lo antes posible.

8.3. Accesorios

- Botella de 800 ml.- descartable. (No fabricado por SEPID SA)
- Filtro Bacteriano (No fabricado por SEPID SA)
- Fuente de alimentación conmutada de 100-240 V c.a. externa. Salida: 12 V c.c. 50-60 Hz 3 A.
- Cable adicional para conexión Automóvil/Batería 12 V c.c.
- Bolso de traslado

9. Mantenimiento y calibración

ADVERTENCIA Solo personal entrenado y autorizado por SEPID SA (distribuidores, representantes) debe realizar trabajos de inspección y mantenimiento en el dispositivo médico con regularidad. La reparación del dispositivo médico así como la calibración del mismo también debe llevarla a cabo personal calificado con formación adicional de SEPID SA.

ADVERTENCIA

Apague siempre el MOV1 VAC A-550 y desconecte el cable eléctrico del tomacorriente antes de limpiarlo. Nunca enjuague ni coloque la unidad en agua ni permita que le agua penetre al interior de la unidad. Asegúrese de que la unidad esté seca antes de enchufarla en el tomacorriente.

Los mantenimientos preventivos realizados por el usuario del equipo se realizan de acuerdo a las instrucciones del capítulo de "Desinfección/Limpieza/Esterilización".

ADVERTENCIA Cualquier modificación no autorizada por SEPID SA del dispositivo puede producir riesgos de un mal funcionamiento del mismo, quemaduras, electrocución, incendio o lesiones.

Julio César Barrientos
Biógeniero
Director Técnico
M.N. 5346 COPITEC


SEPID S.A.
RICARDO E. JOSÉ
PRESIDENTE

NOTA: SEPID SA proporcionará a pedido esquemas de circuitos, listado de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y demás información técnica relacionada con el equipo que pueda necesitar el personal de servicio para reparar aquellas partes del equipo que son designadas como reparables.

ADVERTENCIA

La apertura del dispositivo no lo puede realizar el paciente ni cualquier persona que no haya recibido un entrenamiento previo.

10. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Frecuencia de mantenimiento/limpieza: Realizar una inspección visual diaria y en caso de ser necesario proceder a lo descrito más abajo.

ADVERTENCIA Si no se le realiza los procedimientos de limpieza y desinfección de acuerdo a lo descrito más abajo, puede haber riesgos de infección o infección cruzada.

PRECAUCIÓN: No sumerja las conexiones eléctricas en ningún líquido. **NO** esterilice las sondas ya que son descartables.

Las recomendaciones de limpieza y desinfección del equipo no eximen al personal de su obligación de respetar las normas de higiene y directivas de seguridad e higiene en el trabajo relacionadas con la reutilización de dispositivos médicos.

Instrucciones de limpieza

1. Apague la unidad y desconecte de la fuente de alimentación externa.
2. Quite el vaso descartable del soporte, quite la tapa del mismo. Proceda a vaciar el mismo según los procedimientos del hospital.
3. Limpie el exterior del **MOVI VAC A-550** con un trapo limpio y húmedo (no mojado), con un poco de detergente suave para vajilla.

Botella recolectora reusable

NOTA- La botella debe vaciarse y limpiarse después de cada uso, también la tapa que contiene el flotante; para este procedimiento se recomienda:

Limpieza manual

La limpieza manual debe realizarse preferentemente bajo agua o con productos de limpieza de uso comercial en base a compuestos alcalinos suaves.

- Limpie la suciedad visible bajo agua corriente.
- Utilice los productos de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que se pueda acceder fácilmente a todas las superficies y espacios interiores que se deseen limpiar. Si es necesario, utilice cepillos adecuados.
- Aclare las piezas bajo agua corriente hasta que no se aprecien restos del producto de limpieza.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



SEPID S.A.
RICARDO P. JOSÉ
PRESIDENTE

- Compruebe si existen daños o suciedad visibles en las piezas. Si es necesario, repita la limpieza manual.
- Las mangueras se deberán lavar en forma similar al vaso, con detergente primeramente. Dejar secar bien antes de usar.

ADVERTENCIA Cuando las mangueras se vuelvan rígidas deberán reemplazarse

Desinfección manual

La desinfección manual debe llevarse a cabo preferiblemente con desinfectantes en base a aldehídos o compuestos de amoníaco cuaternarios.

Desinfección manual de la Botella recolectora y sus partes

- 1 Sumerja la botella y sus partes en desinfectante.
- 2 Después del tiempo de contacto, aclare la botella y sus partes bajo agua corriente hasta que no se aprecien restos de desinfectante.
- 3 Compruebe si existen daños o suciedad visibles en las piezas. Si es necesario, repita la desinfección manual.
- 4 Sacuda bien para eliminar por completo los restos de agua. Deje que las piezas se sequen bien.

8.4. Reemplazo del filtro anti bacterias y tubuladuras

1. Cambie el filtro bacteriano si ocurre un desbordamiento del vaso recolector o según las especificaciones del fabricante o si el mismo presenta signos de suciedad interna.
2. Quite las tubuladuras del equipo y de la botella recolectora y proceda al reemplazo del filtro.
3. En el caso de las tubuladuras, reemplace las mismas cuando se encuentren rígidas o con signos evidentes de suciedad interna.

Nota: No utilice solventes ni abrasivos fuertes, ya que esto puede dañar a la carcasa del **MOVI VAC A-550**

ADVERTENCIA

Deben evitarse las siguientes soluciones ya que pueden provocar grietas en el dispositivo y vaso:

- Cetonas, Formaldehidos, Hidrocarburos clorados, Hipoclorito, Ácidos inorgánicos, Hidrocarburos aromáticos, Fenol (>5%)

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC


SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

11. Fallas causas soluciones

Problema	Solución
La unidad no se enciende. (el indicador verde de corriente externa debe encenderse cuando se aplica la corriente.)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise las fuentes de corriente y las conexiones. 2. Asegúrese que el tomacorriente de pared tiene corriente conectando otro dispositivo o una lámpara. 3. Si está funcionando por medio de una batería interna, asegúrese que su unidad la tiene instalada. 4. Si la batería está instalada, revise que esté completamente
La bomba funciona, pero no hace vacío.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise que todos los conductos estén conectados apropiadamente. 2. Revise que las conexiones de los conductos no tengan fugas ni estén dobladas. 3. Asegúrese que el apagador del flotador no esté activado. 4. Revise que el ensamblaje de la botella no tenga fugas ni cuarteaduras.
Vacío bajo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilice la perilla de ajuste de vacío para aumentar el nivel de vacío. 2. Revise que el sistema no tenga fugas.
La batería no almacena carga; (debe encenderse el indicador de cargado si la batería está conectada durante el modo de carga.)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que se encienda la luz de carga. 2. Revise las conexiones eléctricas durante el cargado. 3. Asegúrese que el tomacorriente de pared tiene corriente.
No existe succión Dispositivo de protección de sobrellenado	La succión cesa cuando opera el dispositivo de protección de sobrellenado, vaciar el vaso para corregir esta situación.

12. Eliminación del dispositivo médico

Quando haya que eliminar el dispositivo médico:

Consulte a la empresa de eliminación de residuos pertinente para una eliminación adecuada. Cumpla las leyes y normativas aplicables.

Este producto no debe desecharse junto con los residuos domésticos. Cuando llegue al final de su vida útil, llévelo a los puntos de recogida estipulados por la administración local. Hay puntos de recogida que aceptan los productos de forma gratuita. La recogida selectiva y el reciclaje del producto en el momento de desecharlo contribuirán a preservar los recursos naturales y a proteger la salud humana y el medio ambiente.

Este dispositivo no puede desecharse en los puntos municipales de recogida de residuos de dispositivos eléctricos y electrónicos. Se debe contratar a una empresa la recogida y eliminación de

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

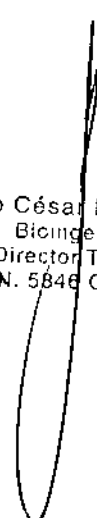
SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

este dispositivo.

Eliminación del filtro bacteriano

Este filtro debe eliminarse como desecho especial infeccioso. Puede incinerarse a temperaturas superiores a 800 °C con una contaminación ambiental mínima.

Todas las piezas y componentes deben eliminarse conforme a lo establecido en la normativa local.



Julio César Barrientos
Bióingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



SEPID S.A.
RICARDO F. JOSÉ
PRESIDENTE

13. Especificaciones técnicas

Medio vacío / bajo caudal

Rango de Vacío:de 0 a - 73,3 kPa (0 a - 550 mmHg)

máximo: -100 kPa (- 760 mmHg)

Caudal a flujo libre:entre $2,5 \times 10^{-4} \text{ m}^3/\text{s}$ (15 l/min)

Modo de funcionamiento: Intermitente, encendido máx. 20 min/ apagado 30 min

Batería Interna: 2 Unidades de 6 Vc.c. / 4 A/h.

Fusible interno: 3 A

Capacidad de la botella recolectora: Botella de 800 ml

Vida útil: 8 años

Clasificación según IEC 60601 / IRAM 4220:

- Aparato clase II (Cuando está alimentado externamente)
- Aparato de alimentación interna (Cuando funciona a baterías)
- Parte aplicable tipo B
- Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas: IPX0

Accesorios que requieren desinfección:

- Vaso recolector requiere limpieza y desinfección de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante.
- La sonda de succión es descartable y no se debe desinfectar.
- La unidad principal se limpia/desinfecta de acuerdo a punto 10 de este manual de usuario Desinfección/Limpieza/Esterilización
- Aparato no apto para ser usado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso.
- Aparato no previsto para ser utilizado en ambientes enriquecidos con oxígeno.

Clasificación según ANMAT (Disp. 2318)

Equipo Clase II

Autorizado por la ANMAT - PM - 2046-4

Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos, Número de Matrícula: MN 5846 - COPITEC

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

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:

Durante el funcionamiento

Temperatura 0 a 35 °C

Presión atmosférica 700 a 1060 hPa

Humedad relativa 5 a 95 %

Durante el almacenamiento y transporte:

Temperatura -10 a 50 °C

Presión atmosférica 600 a 1200 hPa

Humedad relativa 10 a 95 % sin condensación

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Sepid S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-006097-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1407**, y de acuerdo con lo solicitado por SEPID 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: Aspirador portátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-208 Aspiradores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MOVI VAC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: aspiración de fluidos y/o secreciones no inflamables en aplicaciones médicas. No está previsto su uso en: Unidades de Terapia Intensiva (UTI), Unidad Coronaria (UCO), Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) ni en quirófanos.

Modelo/s: A-550

Período de vida útil: 8 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SEPID S.A.

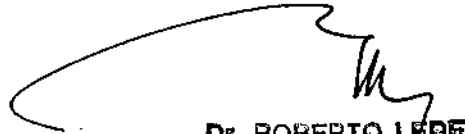
Lugar/es de elaboración: Blas Parera N ° 4075, Olivos, Partido de Vicente López,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a SEPID S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2046-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..., **16 FEB. 2016**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1407

2


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