



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

DISPOSICIÓN N°

2595

BUENOS AIRES,

16 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000514-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CASA PI-RO 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.

E  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2595

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 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 PREXA, nombre descriptivo Bomba eléctrica para Aspiración y nombre técnico Aspiradores de Bajo Volumen, de acuerdo con lo solicitado por CASA PIRO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 246 y 351 a 366 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-635-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E  
1



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

**DISPOSICIÓN N°**  
**2 5 9 5**

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

Expediente N° 1-47-3110-000514-14-5

DISPOSICIÓN N°

PB

**2 5 9 5**

E

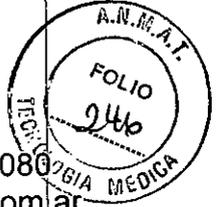
**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



# CASA PI-RO S.A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080  
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar



**SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO  
S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004)**

**2595**

## Proyecto de Rótulo

**16 MAR. 2017**

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1-Fabricado por: **CASA PI-RO S.A.**

Dirección: **Uspallata 3074-C1437JCJ-C.A.B.A. , República Argentina**

**2-BOMBA ELECTRICA PARA ASPIRACION**

Marca: **PREXA**

Modelo: **PREXABAC-MK-XI**

**EQUIPO CLASE DE RIESGO II**

Equipo Clase I-Parte Aplicable Tipo B

3-Alimentación Eléctrica:

Tensión: 220±5%V

Frecuencia: 50-60Hz

4-Condiciones de Operación:

Temperatura: +10 a +40 °C

Humedad relativa: 30% a 75 %

Presión Atmosférica: 700 ~ 1060 hPa

Condiciones de Transporte y

Temperatura: -10°C a 55°C

5- Almacenamiento:

Humedad relativa: 10% a 95%

Presión Atmosférica: 700 ~ 1060 hPa

6-Advertencias y Precauciones: No utilizar sin haber leído el Manual de Uso adjunto.

7-Producto Reutilizable. Limpieza y Desinfección: Ver Manual de Uso

8-Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

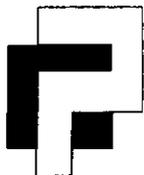
9- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias "

10-Director Técnico: Ing. en Electrónica Jorge M. Manganiello. -Mat.4857

11-Autorizado por la ANMAT PM-635-72.

CASA PI-RO S.A.  
HECTOR E. PIQUERAS  
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857

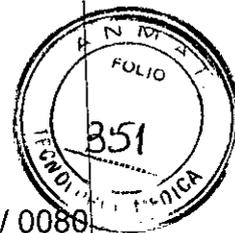


# CASA PI-RO S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0089

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar



**SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004)**

## Proyecto de Rótulo

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1-Fabricado por: **CASA PI-RO S.A.**

Dirección: **Uspallata 3074-C1437JCJ-C.A.B.A. , República Argentina**

**2-BOMBA ELECTRICA PARA ASPIRACION**

Marca: **PREXA**

Modelo: **PREXABAC-MK-XI**

**EQUIPO CLASE DE RIESGO II**

Equipo Clase I-Parte Aplicable Tipo B

3-Alimentación Eléctrica:

Tensión: 220±5%V

Frecuencia: 50-60Hz

4-Condiciones de Operación:

Temperatura: +10 a +40 °C

Humedad relativa: 30% a 75 %

Presión Atmosférica: 700 ~ 1060 hPa

Condiciones de Transporte y

Temperatura: -10°C a 55°C

5- Almacenamiento:

Humedad relativa: 10% a 95%

Presión Atmosférica: 700 ~ 1060 hPa

6-Advertencias y Precauciones: No utilizar sin haber leído el Manual de Uso adjunto.

7-Producto Reutilizable. Limpieza y Desinfección: Ver Manual de Uso

8-Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

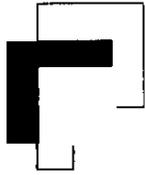
9- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias "

10-Director Técnico: Ing. en Electrónica Jorge M. Manganiello. -Mat.4857

11-Autorizado por la ANMAT PM-635-72.

CASA PI-RO S.A.  
HECTOR E. PIQUERAS  
PRESIDENTE

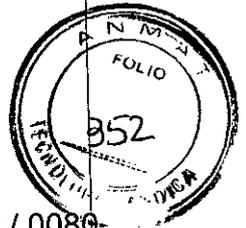
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# CASA P - R O S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080-  
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar



2595

## FINALIDAD

La Bomba Eléctrica para Aspiración marca Prexa, modelo PREXABACK MK-XI es un dispositivo diseñado para generar una presión diferencial negativa (vacío) en forma constante y limitada, de valores fácilmente establecidos por el usuario dentro de la gama de amplitud que admite la Trampa de Agua del equipo. El producto permite un uso prolongado sin interrupciones para lubricaciones, dado que la única pieza móvil lo hace por accionamiento magnético y sin fricción con otra pieza.

El equipo admite ser conectado a tubuladuras de succión de humores corporales o para generar depresión en cavidades, siempre bajo supervisión de un profesional médico.

En caso de emergencia, el profesional responsable de su aplicación podrá obtener una depresión mayor, la cual no será objetivamente cuantificada a excepción de colocar en la vía de conexión al paciente un manovacuómetro (no provisto), y actuando según lo señalado en estas instrucciones de uso.

## ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CUIDADOS EN EL USO

### INSTALACION ELECTRICA

Todas nuestras unidades están fabricadas con las más estrictas normas de seguridad. Para que la total protección del usuario sea efectiva, ES IMPRESCINDIBLE PROVEER UNA CORRECTA CONEXION A TIERRA (Ver en Esquema-Figura 1 Conexión posición 5)

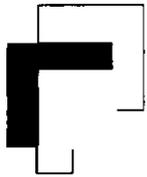
### ¡MUY IMPORTANTE!



LA CONEXION A TIERRA DE ESTA UNIDAD ES UN REQUISITO LEGAL. EL FABRICANTE NO SE RESPONSABILIZA POR DAÑOS CAUSADOS A PERSONAS O COSAS SI NO SE CUMPLEN LAS RECOMENDACIONES AQUÍ ENUMERADAS AUN CONTANDO CON LA PROTECCION ADICIONAL DE UN DISYUNTOR DIFERENCIAL.-

CASA P-ROSA S.A.  
HECTOR E. BIQUEZAS  
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# CASA PI-RO S A

Instrumental y Equipos Médicos

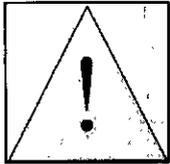
Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar



## ATENCIÓN

2 59 5



BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA debe cambiarse la ficha de conexión de la unidad a la red eléctrica cortando el cable de alimentación, ni utilizarse tomacorrientes de dos bornes o adaptadores, ni hacer tomas auxiliares de la unidad a una canilla.-

Antes de conectar esta unidad a la línea de alimentación deberá cerciorarse que:

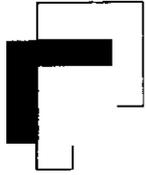
- 1 - La tensión de alimentación sea de 220V, 50 Hz.-
- 2 - El protector termomagnético de la línea no sea mayor de 10 A.-
- 3 - En la ficha de conexión de esta unidad se encuentran símbolos cercanos a dos de sus patas, a los cuales se encuentran conectados los cables correspondientes. La tercera pata (que no tiene símbolo) está conectada al cable de fase (polo vivo: L).

4 - La polaridad de su tomacorriente sea como se indica en la figura (puede usarse un buscapolos).

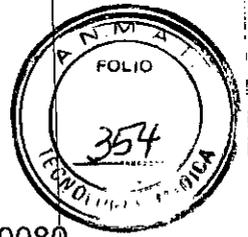
Este equipo está diseñado para trabajar como B.A.C. (bomba de aspiración continua).-

CASA PI-RO S.A.  
HECTOR E. PIQUERAS  
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# CASA P - R O S A



## Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar

2595

### Riesgos de Interferencia Recíproca

El equipo médico cumple con los estándares internacionales establecidos en la norma IEC 60601-1-2, para la compatibilidad electromagnética para equipos o sistemas médicos eléctricos. Sin embargo, en ambientes electromagnéticos que excedan los límites estipulados por la mencionada norma, el equipo puede sufrir interferencias que pueden provocar fallos en su funcionamiento o degradar su rendimiento. De esta manera cuando el equipo sufra fallas debido a interferencias de naturaleza electromagnéticas, se deben tomar medidas tendientes a eliminar las fuentes de interferencia.

A continuación se describen algunas fuentes comunes de interferencia y acciones que pueden tomarse para evitarlas:

1. Fuente interferencia electromagnética de una emisora de radio no autorizada o de telefonía celular:

Instale el equipo en otra localización. Mantenga la fuente emisora tales como teléfonos celulares lejos del equipo, o apague el teléfono celular.

2-interferencia de radio frecuencia de otros equipos a través de la línea de alimentación de corriente alterna al equipo médico:

Identifique la fuente origen de la interferencia y si es posible desconéctela de la línea de alimentación de corriente alterna.

3-Efecto de descargas electrostáticas directas o indirectas:

Asegúrese de que todos los usuarios y pacientes en contacto con el equipo estén libres de cargas electrostáticas directas o indirectas antes de usar el equipo.

4-interferencia electromagnética con receptores de ondas de radio o televisión:

Si el equipo interfiere con algún receptor de ondas de radio, localice el equipo tan lejos como sea posible del receptor de radio.

5-Interferencia eléctrica por fenómenos naturales tales como rayos:

Cuando caen rayos cerca de la zona donde el equipo se encuentra instalado, se puede inducir voltajes excesivos en el equipo. En tal caso, desconecte el cable de alimentación de corriente alterna del equipo, hasta que cese el fenómeno.

6-Uso con otros equipos:

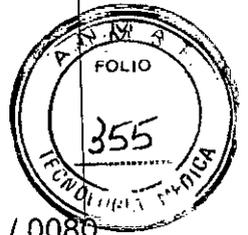
Cuando el equipo se encuentra adyacente a otros equipos, entre ambos puede inducirse interferencia electromagnética. Antes de usar ambos a la vez, verifique que efectivamente entre ellos no exista interferencia al momento de estar en funcionamiento.

CASA P-R-O-S-A.  
HECTOR E. PIQUERAS  
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIello  
Ingeniero Electrónico  
Directo Técnico  
Mat. 4857



# CASA P - R O S A



**Instrumental y Equipos Médicos**

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar

## COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

A continuación se realiza un breve compendio de los ensayos que certifican el cumplimiento de las normas de Compatibilidad Electromagnética completas EMI. Estos trabajos se llevaron a cabo en los laboratorios del INTI y del UNLP (LEDE).

2595

Se verificó con la Norma IEC 60601-1-2  
Item 6.1.1 Norma General CISPR 11.

**Emisión conducida en línea (QP)** de 220V de 150 KHz a 30 MHz para equipos del Grupo Uno Clase A, CUMPLE.

La **Emisión conducida en neutro (QP)** de 220V de 150 KHz a 30 MHz CUMPLE, con valores incluso menores que los de línea.

**Emisión conducida en línea (AV)** de 220V de 150 KHz a 30 MHz CUMPLE.

**Emisión conducida en neutro (AV)** de 220V de 150 KHz a 30 MHz CUMPLE.

Se verificó con la Norma IEC 60601-1-2  
Item 6.1.1 Norma General CISPR 11.

**Emisión radiada** desde 30 MHz a 1GHz para equipos del Grupo Uno Clase A, CUMPLE; ya sea con polarización vertical u horizontal, con nivel de QP [dBmicroV/m] de 40 a 47 a 6 m de distancia.

Item 6.2.2 (ref. IEC 61000-4-2; aceptación IEC 60601-1-2 ; 2007)

**Ensayo de Inmunidad a las Descargas Electroestáticas ESD.**

Cumple con 10 descargas en Aire de 2kV, 4kV, y 8kV, en polaridades positiva y negativa.

**Ensayo de Inmunidad a las Descargas Electroestáticas. ESD.**

Cumple con 10 descargas de contacto de 2kV, 4kV, y 6kV, en polaridades positiva y negativa. Con (PAV) Plano de Acoplamiento Vertical (VCP).

**Ensayo de Inmunidad a los campos Electromagnéticos de RF Norma IEC 61000-4-3**

Con un campo de 3V/m en un rango de frecuencias de 80 MHz a 2500 MHz con antena Bicon\_Log\_ y modulación del 80% a 1KHz, CUMPLE tanto en polarización vertical como horizontal.

**Ens. Inmun. Transitorios Eléctricos Rápidos en Ráfagas de 5 / 50 ns. IEC 61000-4-4**

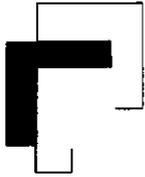
Línea alimentación con +/- 2 KV en modo común y durante 1 minuto, tanto en positivo como invertido. CUMPLE.

**Ens. Inmun. en Ondas de choque** de 1,2 / 50 micros. IEC 61000-4-5

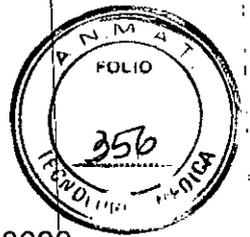
Con tensiones de (-) + 500V / (-) + 1 KV / (-) + 2 KV en modo común y en modo diferencial, durante 5 pulsos, espaciados 30 s, con ángulos de acoplamiento entre tensión y corriente de 0°/ 90°/270°. CUMPLE.

CASA P I - R O S A.  
HECTOR E. PIQUERAS  
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# CASA P -RO S A



## Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080  
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar

2595

**Ensayo Inmunidad a Radiofrecuencias Inducidas Conducidas.** IEC 61000-4-6  
Con tensión de 3V mod. 80% a 1KHz, en frecuencias de 150 KHz – 80 MHz. CUMPLE.

**Ensayo de Inmunidad a Campos Magnéticos de Frec. Industrial.** IEC 61000-4-8.  
Con un nivel de campo continuo de 3 A/m, con tensión de alimentación de 220V, y 50Hz, en los planos XY, YZ, XZ. CUMPLE.

**Ensayo de Inmunidad a las Caídas de Tensión, Interrupciones, y Variaciones de Tensión, sobre las líneas de entrada de alimentación de la red** IEC 61000-4-11.  
A Fec. De 50 Hz c/tres eventos e intervalo entre eventos de 10s.  
Inmunidad para CAÍDAS DE TENSIÓN, de 100 % y 10ms, de 60% y 100ms, de 30% y 500ms. CUMPLE.  
Para INTERRUPCIONES de TENSIÓN DEL 100% , durante 5 s (250 ciclos) CUMPLE.

(\*) Mediciones con patrones físicos mantenidos en el INTI según legislación, en concordancia con el SI (Sistema Internacional de Unidades).

**Ensayo de Emisión Conducida con punto de acoplamiento en la línea de alimentación, y verificación en corrientes armónicas y fluctuaciones de tensión y flicker.**

El equipo bajo Ensayo se encuentra sobre una tarima de 10 cm elevado sobre un plano de referencia, a unos 90 cm del equipo de medición. Se midió con temperaturas de entre 20 °C a 25 °C y humedad entre 40% a 60 %.

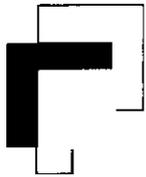
**Se midieron** en 10 minutos los **armónicos Impares** 3, 5, 7, 9, 11, 13, y 15 hasta el 39 obteniendo Cero [0] Amperes en cada uno, y cumpliendo con la norma.  
**Se midieron** en 10 minutos los **armónicos Pares** 2, 4, 6, y 8, hasta el 40 obteniendo Cero [0] Amperes en Corriente armónica promedio y 10 miliA, en la Corriente armónica Máxima para la 2da Armónica. y cumpliendo con la a norma (admite 1,62 A).  
Cumpliendo según la IEC 61000-3-2 : 2009 (EMC Part 3-2 limits for harmonic current emissions, equipment input current <16A per phase).

**Se midieron** en 120 minutos los **Flicker de Larga y Corta duración**, las características de cambio de tensión relativo en función del tiempo, las características de cambio de tensión relativo de estado estable, las características de cambio de tensión relativo máximo.  
Cumpliendo según la IEC 61000-3-3: 2008 (EMC part 3-3 limits of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low voltage supply systems, for equipment with rated current <16A per phase and not subject to conditional connection)

(\*2) Equipo de medición EMC-PARTNER HAR 1000-1P. CUI IM-12MP-BC, mantenido bajo calibración en el GRUPO LEDE UNLP.

CASA P-RO S.A.  
HECTOR E. PRINERAS  
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# CASA P - R O S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar



## PRECAUCIONES

2595

- Evitar todo tipo de golpes.
- Apagar y desconectar completamente el equipo antes de limpiarlo.
- NO desarmar el equipo (PELIGRO DE SHOCK ELECTRICO).
- Mantener las mangueras siempre limpias.
- VERIFICAR EXISTENCIA REAL DE CONEXION A TIERRA.-



**ATENCION:** NO TIRONEAR DEL CABLE DE ALIMENTACION YA QUE PODRIA VOLCARSE EL EQUIPO



**Características de los materiales que entran en contacto con el paciente, NO Provisto con el Equipo:**

El tipo de cánula o tubo de aspiración, depende de la aplicación, y será el profesional médico quién indique las características específicas de los mismos, respetando la utilización que se recomienda para el equipo.

Pudiendo ser de tipo flexible, de vinilo, silicona, latex no trombogénico, otros, estéril y de un solo uso.

El diámetro deberá ser tal que permita adaptarse a la tubuladura del equipo de diámetro interno 4 mm y externo 8 mm

**La conexión debe ser hermética y segura para evitar fugas y pérdidas de vacío.**

## Preparación del Equipo

### 1-Preparación del Equipo

1-1 Opte por el "uso o no" de la TRAMPA DE VACIO, Fig 1 posición 11, con la perilla ROJA, Fig 1 posición 12 del tablero, posicionándola en:

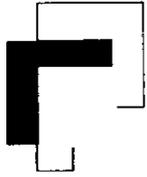
a) **"NO"**- Aspiración directa por EMERGENCIA sin limitador de seguridad del vacío producido. Su uso es solo momentáneo mientras Ud. tiene oprimida la perilla. La acción debe ser revertida volviendo la perilla a la posición "SI" inmediatamente después de haber obtenido el objetivo deseado.

b) **"SI"** –Aspiración controlada y limitada por el nivel de agua de la TRAMPA DE VACIO, Fig 1 posición 11. Está en este estado cuando la perilla roja es retirada hacia afuera del tablero neumático.

2-Determine el caudal con la perilla AZUL, Fig 1 posición 4 del tablero. Se incrementa girándola hacia la izquierda en sentido antihorario (puede estar totalmente abierto).

CASA P-R-O S.A.  
HECTOR E. PIQUERAS  
FUNDADOR

JOSÉ P. FANGANELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# CASA P -RO S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar



2595

## 3-CONEXIONES

- a) Verifique que los tapones de la TRAMPA DE VACIO y del FILTRO, Fig 1 posición 11 estén bien calzados en sus tubos contenedores de agua y en los conectores del gabinete.
- b) Verifique que el tapón del DEPOSITO RECOLECTOR, fig 1 posición 13, esté bien calzado y que el DEPOSITO, Fig 1 posición 1, contenga **NO MENOS DE 50 cm3 de solución antiséptica.**

## MIDA ESTE VOLUMEN SI DESEA CONOCER EL VOLUMEN FINAL ASPIRADO

c) Una la cánula o sonda elegida al EXTREMO DEL DEPÓSITO RECOLECTOR, Fig 1 posición 2, por medio del tubo plástico del equipo Fig 1 posición 3, u otra manguera flexible de su preferencia, observando minuciosamente que no presente fugas.

d) Conecte el equipo a la red eléctrica.

**ASEGURANDOSE QUE POSEA UNA CONEXIÓN A TIERRA EFECTIVA**

## ENCENDIDO DEL EQUIPO

Accione la LLAVE NEGRA, Fig 1 posición 7, del extremo izquierdo del panel superior del equipo, desplazándola hacia la posición "SI". En ese instante se encenderá la LUZ PILOTO DE LINEA, Fig 1 posición 6. Si no enciende verifique la tensión de la red eléctrica, y/o verifique el estado de los fusibles, Fig 1 posición 8.

## SEÑAL DE DEPÓSITO LLENO

En funcionamiento normal, la señal luminosa ROJA (posición 10 de la Figura 1) debe permanecer apagada. En caso de encenderse, simultáneamente SE ESCUCHARA UNA ALARMA que indica que el DEPOSITO COLECTOR (posición 1, de la Figura 1) está lleno, y deja de aspirar.-

Apague el equipo llevando la LLAVE NEGRA (posición 7 de la Figura 1) a la posición "NO"; proceda a vaciar, limpiar y desinfectar el DEPOSITO RECOLECTOR (posición 1 de la Figura 1) y su TAPA (posición 13 de la Figura 1), y recomience las operaciones desde el punto 3 (CONEXIONES).-

## SEÑAL DEL FUSIBLE

CASA P-ROSA S.A.  
HECTOR E. FIGUERAS  
FUNDACION

JORGE M. MANGANELLO  
Ingeniero Electrico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# CASA P - R O S A



## Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080  
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar

Normalmente debe quedar apagada. En caso de encenderse la señal luminosa color AMBAR (posiciones 6 y 8 de la Figura 1) proceda a reemplazar el fusible por otro de 0,25 A.-

**EL TRASLADO DEL EQUIPO SE REALIZA POR MEDIO DE UNA MANIJA (posición 9 de la Figura 1 Ver Diagramas) UBICADA EN LA PARTE POSTERIOR DEL GABINETE, LA QUE PUEDE REGULARSE EN ALTURA.-**

### MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

En todos los casos de limpieza y mantenimiento, desconectar siempre el enchufe de la red de corriente.

El equipo no necesita mantenimiento periódico, salvo lo especificado respecto de la limpieza y desinfección correspondiente.

### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Deberá ser realizada por personal Cualificado y Entrenado en tareas de limpieza y desinfección habituales en Institutos de Salud, luego de: 1) Apagar el Equipo, 2) Desconectar el mismo desde la red.

**Depósito colector:** Retire la tapa del Depósito Colector, vacíe el contenido de acuerdo a las normas imperantes en el Instituto de Salud.

Hacer que la bomba aspire una solución de Hipoclorito de Sodio 5% en agua a través de todo el circuito de aspiración, hasta llenar medio frasco. Dejar actuar aproximadamente 5 minutos.

Limpiar a fondo todo el frasco. Retire la tapa de goma y lave el interior del mismo.

**Gabinete:** Utilice una esponja húmeda (sin gotear) y detergente NEUTRO. También puede limpiarse el equipo con ALCOHOL ISOPROPILICO.-

Luego, hacer circular agua limpia en abundancia para enjuagar el circuito de aspiración-paciente.-

**Tubo flexible depósito colector:** Utilizar solución de hipoclorito de sodio al 5% en agua a través del todo el recorrido del tubo.

### Reemplazo de Fusibles

En el tablero superior de comando encontrará los porta-fusibles con su luz testigo, Figura 1, posiciones 6 y 8.

Para quitar el fusible debe girar la tapa del porta-fusible correspondiente en sentido antihorario hasta quitarlo.

Reemplácelo por otro de iguales dimensiones y capacidad de corriente según consta grabado en el mismo tablero.

### Esquema del equipo-Figura 1

### BOMBA ELECTRICA PARA ASPIRACION

CASA P-R S.A.  
HECTOR B. PIQUERAS  
PRESIDENTE

GEORGE M. MANGANELLO  
Ing. en Electrónica  
Director Técnico  
Mpt. 4857



# CASA P - R O S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 - C1437 JCJ - C.A.B.A. - Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

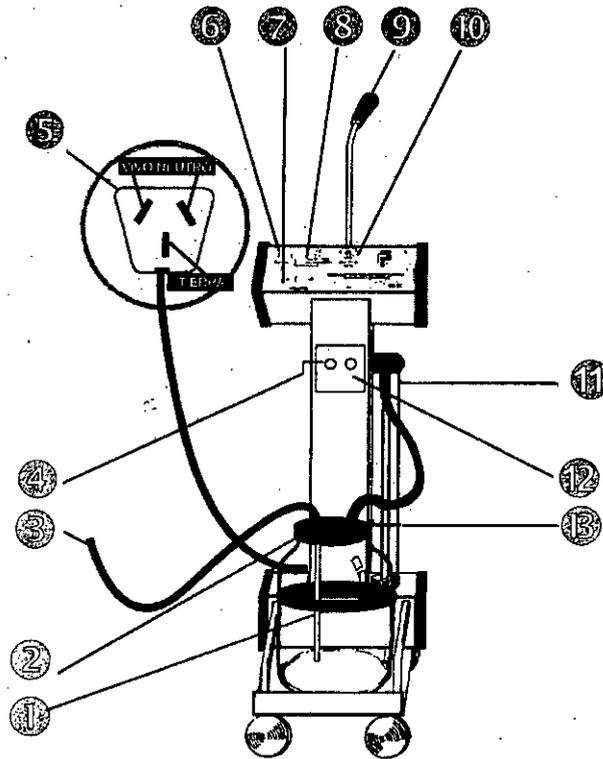
Fax: (54-11) 4912-6761 - E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar



MARCA PREXA

MODELO PREXABACK-MK-XI

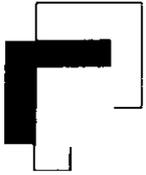
2595



BOMBA DE ASPIRACION CONTINUA  
B.A.C. - (ESQUEMA)  
FIG.1

CASA P-R-O-S-A.  
HECTOR E. PIQUERAS  
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# CASA P - R O S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar



## Referencias del Esquema Figura 1

- 1-Depósito colector
- 2-Extremo del depósito colector
- 3-Tubo flexible depósito colector (de PVC atóxico de 4 mm de diámetro interno, y 8 mm de diámetro externo)
- 4-Perilla para caudal de aspiración
- 5-Ficha conexión a la red eléctrica
- 6-Luz piloto de línea,
- 7-Llave de encendido
- 8-Señal de fusibles
- 9-Manija del equipo
- 10-Señal depósito lleno
- 11-Trampa de vacío
- 12-Perilla uso trampa de vacío
- 13-Tapón depósito recolector

2595

CASA P-R-O-S-A.  
HECTOR E. PIQUERAS  
PRESIDENTE

GERARDO MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# CASA P - R O S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A. - Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar



## DECLARACION DE EMC (EMI)

# 2595

El producto ha sido probado de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2 para garantizar la correcta compatibilidad electromagnética. Aparatos de comunicación portátiles y móviles difícilmente pueden influir en el Producto médico. Otros aparatos ubicados cerca del producto, a su vez, deben cumplir con esta norma.

El producto está diseñado para ser utilizado en entornos electromagnéticos descriptos a continuación.

Es responsabilidad de la Organización Responsable o del Operador asegurarse de que el Producto se utilice en un entorno compatible.

## CONFORMIDAD CON EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Este aparato está previsto para ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados en la siguiente tabla. Antes de utilizar el equipo chequee el ambiente del sitio donde será usado.

Test de Emisiones	Cumplimiento	Entorno Electromagnético – Guía Orientativa
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este equipo NO utiliza energía de RF. En consecuencia, sus emisiones son extremadamente bajas (menores a lo prescripto), y muy probablemente no causa interferencia ni radiada ni conducida con aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El producto es adecuado para su uso en todos los entornos incluidos los domésticos, y aquellos conectados directamente a una alimentación de red pública en baja tensión que alimenta edificios utilizado para finalidades domésticas, a condición de que se facilite el siguiente aviso de precaución.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	Precaución: Este producto está destinado para el empleo exclusivo por parte de personal sanitario profesional.
Emisiones por fluctuaciones de tensión/flicker 61000-3-3	Conforme	

CASA P - R O S A  
HECTOR E. PIQUERAS  
PRESIDENTE

JURGI MANGANELLO  
Ingeniero Electrónico  
Dirección Técnica  
Mat. 4857

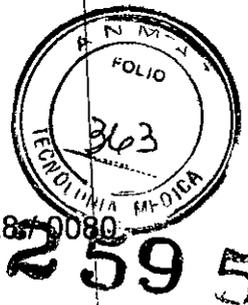


# CASA PI-RO S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A. - Tel.: (54-11) 4912-4324/287-0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar



## CONFORMIDAD CON INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA 1

Este aparato está previsto para ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados en la siguiente tabla. Antes de utilizar el equipo chequee el ambiente del sitio donde será usado.

Test de Inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel del Test	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético / Guía Orientativa
Descarga Electroestática (ESD) IEC61000-4-2	+/- 6kV al contacto +/- 8kV en el Aire	+/- 6kV al contacto +/- 8kV en el Aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos de 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / burst IEC61000-4-4	+/- 2kV Para líneas de alimentación eléctrica +/- 1kV Para líneas de entrada / salida	+/- 2kV Para líneas de alimentación eléctrica +/- 1kV Para líneas de entrada / salida	La calidad de la tensión de línea (o red) deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión o impulso IEC-61000-4-5	+/- 1kV en modo diferencial +/- 2kV en modo común	+/- 1kV en modo diferencial +/- 2kV en modo común	La calidad de la tensión de línea deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, breves interrupciones, y variación de tensión en las líneas de entrada del suministro de tensión de alimentación. IEC-61000-4-11	<5% Ut (caída>95% de Ut) para 0,5 ciclos <40% Ut (caída>60% de Ut) para 5 ciclos <70% Ut (caída>30% de Ut) para 25 ciclos <5% Ut (caída>95% de Ut) para 5 segundos	<5% Ut (caída>95% de Ut) para 0,5 ciclos <40% Ut (caída>60% de Ut) para 5 ciclos <70% Ut (caída>30% de Ut) para 25 ciclos <5% Ut (caída>95% de Ut) para 5 segundos	La calidad de la tensión de línea deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de línea deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Ut es la diferencia de potencial de línea antes de la aplicación del nivel de ensayo del test.

CASA PI-RO S.A.  
HECTOR E. PIQUERAS  
PRESIDENTE

JORG... MAN...NELLO  
In... técnico  
Director... técnico  
Mat. 4857



# CASA PIRO S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar



## CONFORMIDAD CON INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA 2

259

Este aparato está previsto para ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados en la siguiente tabla. Antes de utilizar el equipo chequee el ambiente del sitio donde será usado.

Test de Inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel del Test	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético / Guía Orientativa
Conductor RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	3 Vrms	Equipos de comunicación en RF portátiles y móviles no se deberían utilizar cerca del producto incluidos los cables; respetar la distancia de separación recomendada, que se calcula en función de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:  $d = 1,2 * \sqrt{P}$  $d=1,2*\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz  $d=2,3*\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80kHz a 2,5 GHz	3 V/m	Donde <b>P</b> es la potencia máxima del transmisor en vatios (W), según el productor del transmisor, y <b>d</b> es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo de los transmisores fijos RF (determinadas por un estudio electromagnético in situ) deben ser menores al nivel de conformidad, en cada rango de frecuencia.  En las proximidades de un equipo marcado por el siguiente símbolo se pueden producir interferencias.



CASA PIRO S.A.  
HECTOR E. BLOQUERAS  
PRESIDENTE

HECTOR E. BLOQUERAS  
Director Técnico  
M.B. 4857

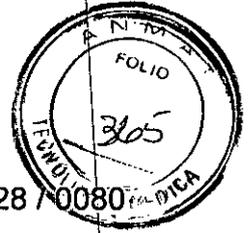


# CASA P - R O S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar



**DISTANCIA de SEPARACIÓN RECOMENDADA ENTRE LOS APARATOS PORTÁTILES Y MÓVILES DE COMUNICACIÓN de RF, Y EL PRODUCTO.**

2595

Potencia de emisión máxima asignada al transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 * \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 * \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,2 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con un nivel Máximo de Potencia de salida no enumerado en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada expresada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.

Nota 2: estas directrices podrán no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de las estructuras, edificios, objetos, y de las personas.

(\*) Equipo de medición EMC-PARTNER HAR 1000-1P. CUI IM-12MP-BC, mantenido bajo calibración en el GRUPO LEDE UNLP.

CASA P-R O S A.  
HECTOR E. PIQUERAS  
PRESIDENTE

JORGE ANTONIO BELLO  
Director Técnico  
tel. 4857





Facultad de Ingeniería

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA PLATA



OAAV

Organismo Argentino de Acreditación

Laboratorio de Ensayo I.L. 205



IE-1194.00

Página 1 de 17

2595

INFORME DE ENSAYO

Realizado por:

Ing. Juan M. Trepal

Fecha: 2016/11/02

Participaron: no aplica.

Aprobado por:

Ing. Cristóbal Giménez Gallur

Solicitado por:

Casa PI-RO S.A.

Uspallata 3074 CABA

Tema: Ensayos de compatibilidad electromagnética sobre una bomba de aspiración continua PREXA BAC Mk XI.

Resumen

El presente informe describe los ensayos de compatibilidad electromagnética realizados por el Grupo LEDE sobre una bomba de aspiración continua PREXA BAC Mk XI a pedido de la empresa Casa PI-RO S.A.

Los resultados de los ensayos hacen referencia exclusivamente al equipo identificado con número de serie 0799442.

CASA PI-RO S.A.  
HECTOR E. FIGUERAS  
PRESIDENTE



Facultad de Ingeniería  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA PLATA

LEDE

JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857

Ing. CRISTÓBAL GIMÉNEZ GALLUR  
DIRECTOR TÉCNICO  
LEDE  
Facultad de Ingeniería - U.N.L.P.

ROMINA OVEDO  
MESA DE ENTRADAS  
07/11/2016

Grupo LEDE. Calle 48 y 116. - La Plata CP. 1900.- Bs. As. Argentina. Tel/fax: + 54 + 221 + 425-0877

Reproducción prohibida sin previa autorización. Toda copia deberá ser sellada y firmada en original



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000514-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

**2595**

de acuerdo con lo solicitado por CASA PI-RO 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: Bomba eléctrica para Aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-215- Aspiradores de Bajo Volumen

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PREXA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La bomba eléctrica para Aspiración es un dispositivo diseñado para generar una presión diferencial negativa (vacío) en forma constante y limitada, de valores fácilmente establecidos por el usuario dentro de la gama de amplitud que admite la trampa de agua del equipo.

Modelo/s:

PREXABAC- MK-XI

Período de vida útil: Cinco (5) años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es: CASA PI-RO S.A.

Lugar/es de elaboración: Uspallata 3074- C1437 JCJ-C.A.B.A.-República Argentina

Se extiende a CASA PI-RO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-635-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~.....1.6 MAR.....2017.~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2 5 9 5**

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