



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

DISPOSICIÓN N° 6055

BUENOS AIRES, 06 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-545-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Respiflow 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 el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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



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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Precision Medical, nombre descriptivo Aspiradores y nombre técnico Aspiradores, de acuerdo a lo solicitado, por Respiflow S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 77 a 84 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1170-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° **6055**

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-545-11-8

DISPOSICIÓN N° **6055**


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6055**

Nombre descriptivo: Aspiradores.

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

Marca del producto médico: Precision Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para suministrar una fuente continua de vacío adecuada dentro del rango de vacío de funcionamiento establecido, y aspirar líquidos en procedimientos médicos de succión a cargo de profesionales médicos capacitados.

Modelo(s): PM65 Easy Go Vac.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

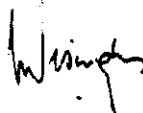
Nombre del fabricante: Precision Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 300 Held Drive, Northampton, PA 18067, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-545-11-8

DISPOSICIÓN N°

6055


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6055**.....

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



⚠️ ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución o lesión a las personas:

El Aspirador no debe dejarse funcionando sin supervisión.

Se necesita una cuidadosa supervisión cuando el producto sea utilizado por niños o inválidos, o se utilice en ellos o cerca de ellos.

Use el Aspirador sólo para su "uso previsto" según se describe en este manual.

NO utilice accesorios no recomendados por Precision Medical, Inc.

NO debe ser usado por personas adormecidas o somnolientas.

NO debe usarse si el cable o el enchufe del Aspirador está dañado.

NO debe usarse si el Aspirador se ha caído o dañado.

NO cubra los respiraderos. La restricción del flujo de aire hará que el aspirador se recaliente, y provocará que el disyuntor automático térmico apague el aspirador.

NO deje caer ni inserte ningún objeto en las aberturas u orificios.

Conecte este aspirador a un tomacorriente debidamente conectado a tierra. Vea las instrucciones de "Conexión a tierra".

Mantenga el cable alejado de superficies calientes.

⚠️ PRECAUCIÓN

Si por algún motivo una etiqueta se vuelve ilegible o se cae, comuníquese con Precision Medical, Inc.

⚠️ PRECAUCIÓN

Examine visualmente el Aspirador para ver si está dañado.

NO LO USE si está dañado.

Solamente se puede asegurar el funcionamiento de la conexión a tierra si el cable de alimentación eléctrica está conectado a un receptáculo equivalente con la inscripción "Grado Hospital".

USO PREVISTO

Los Aspiradores están diseñados para suministrar una fuente continua de vacío adecuada dentro del rango de vacío de funcionamiento establecido, y aspirar líquidos en procedimientos médicos de succión a cargo de profesionales médicos capacitados.

RECEPCIÓN/INSPECCIÓN

Retire el Aspirador de Precision Medical del embalaje y examínelo para ver si está dañado. Si hubiera algún daño, NO LO USE y póngase en contacto con el proveedor del equipo.

Instrucciones para la conexión a tierra

El Aspirador debe conectarse a tierra. En el caso de un cortocircuito eléctrico, la conexión a tierra reduce el riesgo de descarga eléctrica al proporcionar un cable de escape para la corriente eléctrica.

Este aspirador está equipado con un cable que contiene un cable de conexión a tierra con un enchufe

Dra. Nancy Denisse Oliva
M.N.º 8236
BIOQUÍMICA

RESPIFLOW S.A.
APODERADO



de conexión a tierra. El enchufe debe enchufarse en un tomacorriente que esté debidamente instalado y conectado a tierra.

▲ PELIGRO

Usar un enchufe de conexión a tierra incorrectamente puede conllevar el riesgo de descarga eléctrica.

▲ ADVERTENCIA

Solamente se puede asegurar el funcionamiento de la conexión a tierra si el cable de alimentación eléctrica está conectado a un receptáculo equivalente con la inscripción "Grado Hospital".

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

PRECAUCIÓN: Examine visualmente el Aspirador. NO LO USE si está dañado.

A. Funcionamiento Normal (Todos los modelos)

1. Coloque el Aspirador sobre una mesa, el piso o cualquier otra superficie horizontal lisa y dura, y cerca de un receptáculo eléctrico debidamente conectado a tierra.

Deje un espacio de al menos 4 pulgadas (10 cm) alrededor del aparato para asegurar que el aire fluya adecuadamente para enfriar el aspirador.

2. Presione hacia abajo el aspirador hasta que las patas de succión estén firmemente adheridas.

3. Asegúrese de que el botón de encendido/apagado (On/Off) esté en la posición "Off".

4. Verifique que el filtro hidrofóbico en línea esté conectado correctamente al puerto de vacío en la tapa del cilindro de succión.

⇒ • El filtro hidrofóbico en línea evita que el líquido entre en la bomba de vacío.

PRECAUCIÓN

NO haga funcionar el Aspirador sin el filtro hidrofóbico en línea. Hacerlo anularía la garantía.

5. Enchufe el aspirador en un receptáculo debidamente conectado a tierra.

6. Coloque el interruptor de encendido/apagado en la posición "On".

7. Bloquee la conexión hacia el paciente en el cilindro de succión y ajuste la perilla de control de vacío al valor de vacío deseado.

Para AUMENTAR el vacío - Gire la perilla HACIA LA DERECHA

Para DISMINUIR el vacío - Gire la perilla HACIA LA IZQUIERDA

⇒ • El vacío se debe ajustar al valor indicado por el médico o profesional de la salud.

8. Conecte un extremo del tubo de succión para el paciente al puerto del cilindro marcado "Patient Tubing" (tubo del paciente).

9. Conecte el otro extremo del tubo de succión para el paciente a la sonda de succión y comience el procedimiento según las instrucciones del profesional de la salud.

10. Una vez finalizado el procedimiento, oprima el interruptor On/Off a la posición "of".

⇒ • NO llene demasiado el cilindro.

11. Vacíe el cilindro de succión de la siguiente manera:

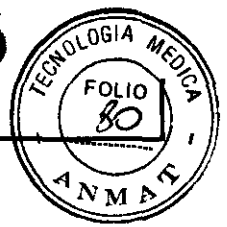
⇒ • Retire el cilindro de su sujetador y vacíelo según las instrucciones del médico o profesional de la salud.

PRECAUCIÓN: Cada cilindro es para usar en un solo paciente.

12. Vuelva a colocar el cilindro de succión y reconecte todos los tubos de succión.

Dra. Nancy Denisse Oliva
M. N.º 8236
BIQUINICA

RESPIFLOW S.A.
APODERADO



B. Funcionamiento con batería (Solo modelo EasyGo Vac)

1. Pasos 1 a 4, vea las instrucciones de funcionamiento, en la página anterior

PRECAUCIÓN

La batería debe estar completamente cargada antes de usar; para cargar la batería vea la sección "Cómo cargar la batería".

Cuando la luz amarilla indicadora de que queda poca batería esté continuamente encendida durante el uso normal, es necesario cargar la batería.

Si la parada automática ocurre durante el funcionamiento con batería, el Aspirador Easy Go Vac no puede volver a encenderse hasta que la batería haya sido recargada, o hasta que el aspirador esté conectado a una de las dos opciones de alimentación eléctrica externa.

5. Oprima el interruptor de encendido/apagado (/) a la posición "ON". Si la luz de batería baja amarilla permanece encendida, es necesario cargar la batería. Cargue la batería o use otro modo de funcionamiento.

ADVERTENCIA

Si se continúa usando el aspirador Easy Go Vac después de que haya estado encendida la luz amarilla indicadora de batería baja el aparato se apagará automáticamente.

6. Bloquee la conexión hacia el paciente en el cilindro de succión y ajuste la perilla de control de vacío al valor de vacío deseado.

Para AUMENTAR el vacío - Gire la perilla HACIA LA DERECHA

Para DISMINUIR el vacío - Gire la perilla HACIA LA IZQUIERDA

El vacío se debe ajustar al valor indicado por el médico o profesional de la salud.

7. Conecte un extremo del tubo de succión para el paciente al puerto del cilindro marcado "Patient Tubing" (tubo del paciente).

8. Conecte el otro extremo del tubo de succión para el paciente a la sonda de succión y comience el procedimiento según las instrucciones del profesional de la salud.

9. Una vez finalizado el procedimiento, oprima el interruptor On/Off (/) a la posición de "apagado". NO llene demasiado el cilindro.

10. Vacíe el cilindro de succión de la siguiente manera:

Retire el cilindro de su sujetador y vacíelo según las instrucciones del médico o profesional de la salud.

PRECAUCIÓN

Cada cilindro es para usar en un solo paciente.

11. Vuelva a colocar el cilindro de succión y reconecte todos los tubos de succión.

C. Funcionamiento con CC de automóvil (Solo modelo EasyGo Vac)

1. Pasos 1 a 4, vea las instrucciones de funcionamiento, en la página anterior.

a. Inserte el enchufe pequeño en el cable de CC para el automóvil en el enchufe de alimentación externa ubicado en el aspirador.

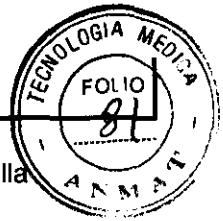
b. Enchufe el otro extremo en el receptáculo de alimentación eléctrica del automóvil.

PRECAUCIÓN

NO deje el aspirador conectado al receptáculo de alimentación eléctrica del automóvil cuando no se esté usando. No seguir estas instrucciones podría causar serias fallas en la batería y anularía la garantía. vea las instrucciones sobre Cómo cargar la batería .

Dra. Nancy Denisse Oliva
M.º 8286
BIQUIMICA

RESPILOW S.A.
APODERADO



5. Oprima el interruptor de encendido/apagado (/) a la posición de "encendido". Si la luz amarilla indicadora de batería baja permanece encendida, es necesario cargar la batería.

Cargue la batería o use otro modo de funcionamiento.

ADVERTENCIA

Si se continúa usando el aspirador Easy Go Vac después de que haya estado encendida la luz amarilla indicadora de batería baja el aparato se apagará automáticamente.

6. Bloquee la conexión hacia el paciente en el cilindro de succión y ajuste la perilla de control de vacío al valor de vacío deseado.

Para AUMENTAR el vacío - Gire la perilla HACIA LA DERECHA

Para DISMINUIR el vacío - Gire la perilla HACIA LA IZQUIERDA

El vacío se debe ajustar al valor indicado por el médico o profesional de la salud.

7. Conecte un extremo del tubo de succión para el paciente al puerto del cilindro marcado "Patient Tubing" (tubo del paciente).

8. Conecte el otro extremo del tubo de succión para el paciente a la sonda de succión y comience el procedimiento según las instrucciones del profesional de la salud.

9. Una vez finalizado el procedimiento, oprima el interruptor On/Off (/) a la posición de "apagado". NO llene demasiado el cilindro.

10. Vacíe el cilindro de succión de la siguiente manera:

Retire el cilindro de su sujetador y vacíelo según las instrucciones del médico o profesional de la salud.

PRECAUCIÓN

Cada cilindro es para usar en un solo paciente.

11. Vuelva a colocar el cilindro de succión y reconecte todos los tubos de succión.

Cómo cargar la batería

1. Inserte el enchufe pequeño del cable del cargador de la batería/ fuente de alimentación en el enchufe de alimentación externa ubicado en el Aspirador Easy Go Vac.

2. Conecte el extremo hembra del cable de alimentación de CA en el cargador de la batería/fuente de alimentación eléctrica.

3. Enchufe el extremo macho (enchufe de 3 clavijas) en un tomacorrientes conectado a tierra. Se encenderá la luz de encendido verde. También se encenderá la luz de carga color ámbar. Cuando se apague la luz ámbar, la batería estará totalmente cargada. Tarda, en promedio, de 2 a 4 horas en cargar.

(Las baterías nuevas pueden tardar más en cargar la primera vez.)

Nota: No ocurrirá ningún daño si el cargador se deja conectado.

4. Desconecte el cable de alimentación de CA del tomacorriente.

5. Desconecte el cable del enchufe de alimentación externa en el aspirador. Cuando esté completamente cargada, la batería proporcionará aproximadamente 120 minutos de funcionamiento en periodos de duración intermitente de 8, 15 minutos.

Limpieza/Mantenimiento

ADVERTENCIA

⇒ Apague el Aspirador y desconéctelo de la fuente de alimentación externa antes de limpiarlo.

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Dr. Nancy Denisse Oliva
M.N.º 8236
BIQUIMICA

Filtro hidrofóbico en línea:

Este filtro no puede limpiarse. Si se contamina o tapa, debe reemplazarse.

Para reemplazar el filtro hidrofóbico en línea:

1. Desconecte el conjunto del filtro del cilindro de succión y retire este último del aspirador.
2. Retire el conjunto completo del filtro del aspirador.
3. Deseche el filtro.
4. Instale un filtro nuevo y vuelva a conectar los tubos y el codo.

El tubo es para usar en un solo paciente. NO LO limpie.

Limpieza de los componentes externos:

Use un trapo o una esponja con agua y jabón.

Seque con un trapo limpio o una servilleta de papel.

Solución de problemas

Si el Aspirador no funciona, consulte la Guía de Resolución de Problemas. Si el problema no se puede corregir, consulte al proveedor del equipo.

Problema	Causa probable	Solución
El aspirador no funciona	<ol style="list-style-type: none"> 1. El interruptor de encendido/apagado está en la posición "OFF" 2. El cable eléctrico no está debidamente conectado 3. Se ha excedido el límite térmico 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el interruptor de encendido/apagado en la posición "ON" 2. Examine el enchufe en el tomacorriente 3. Apague el aspirador, espere 15 minutos, asegúrese de que los respiraderos no estén tapados
El medidor no registra vacío y no hay vacío en el tubo de conexión para el paciente	<ol style="list-style-type: none"> 1. El filtro hidrofóbico no está conectado correctamente 2. El cilindro de succión no está conectado o ensamblado correctamente 3. Cilindro de succión defectuoso 4. Regulador defectuoso 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique y apriete las conexiones 2. Verifique y apriete 3. Cambie el cilindro de succión 4. Llame al proveedor del equipo
El medidor no registra vacío pero hay vacío en el tubo de conexión para el paciente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Medidor de vacío defectuoso 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Llame al proveedor del equipo
El medidor registra vacío pero no hay vacío en el tubo de conexión para el paciente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Filtro hidrofóbico tapado 2. Cilindro demasiado lleno 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie el filtro hidrofóbico 2. Vacíe el cilindro
No se puede ajustar el vacío	<ol style="list-style-type: none"> 1. Regulador defectuoso 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Llame al proveedor del equipo

RESPIFLOW S.A
 APODERADO
 Dra. Nancy Denisse Oliva
 M.N. 4236
 STROUTMICA



Problema	Causa probable	Solución
El Aspirador Easy Go Vac no funciona a batería	<ol style="list-style-type: none"> 1. El interruptor de encendido/apagado (⊙/○) está en la posición de "apagado" 2. La batería no está cargada (La luz de batería baja está encendida) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mueva al interruptor de encendido/apagado (⊙/○) a la posición "Encendido" 2. Recargue la batería 3. Si la batería no carga, llame al proveedor del equipo
El Aspirador Easy Go Vac no funciona cuando se conecta a una fuente de alimentación de CA	<ol style="list-style-type: none"> 1. El interruptor de encendido/apagado (⊙/○) está en la posición de "apagado" 2. El cable de alimentación no está conectado 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mueva el interruptor de encendido/apagado (⊙/○) a la posición "Encendido" 2. Revise la conexión de la fuente de alimentación CA y del aspirador
El Aspirador Easy Go Vac no funciona cuando se conecta al cable de CC de automóvil	<ol style="list-style-type: none"> 1. El interruptor de encendido/apagado (⊙/○) está en la posición de "apagado" 2. El cable para usar en el automóvil no está bien conectado 3. El receptáculo de alimentación eléctrica del automóvil está defectuoso 4. El cable para usar en el automóvil está defectuoso 	<ol style="list-style-type: none"> 1. El interruptor de encendido/apagado (⊙/○) está en la posición de "encendido" 2. Revise las conexiones en ambos extremos del cable 3. Conéctelo a un receptáculo de alimentación eléctrica de automóvil que sepa que funciona 4. Llame al proveedor del equipo

Instrucciones para desechar

Deseche los productos biológicos tal como se describe en el protocolo del profesional de la salud o la institución sanitaria.

ADVERTENCIA

Si el aspirador se usa en el tratamiento de una enfermedad infecciosa, consulte los procedimientos y/o la legislación local aplicable o recomendada para eliminarlo debidamente

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Dra. Nancy Denisse Oliva
M. N.º 8236
BIOQUÍMICA



ESPECIFICACIONES

Easy Go Vac PM65

Dimensiones (en la bolsa para llevar):

Longitud: 12 pulg. (30 cm)

Ancho: 9.5 pulg. (24 cm)

Altura: 10 pulg. (25 cm)

Peso (con bolsa para llevar y todos los accesorios): 9.6 lbs. (4.4 kg)

Peso con embalaje: 11 lbs. (5 kg)

Cilindro de succión 800 cc de volumen máximo

El vacío no debe exceder 25 pulg. Hg (84.7 kPa).

La tapa del cilindro tiene una válvula de apagado con flotador que evita que el aspirador se llene demasiado.

Tubo para el paciente: tubo de PVC no conductor de 1/4 pulg. de DI, 6 pies de longitud, con conectores hembra de 1/4 pulg. a 3/8 pulg. de DI, o equivalentes

Electricidad:

Aspirador: 12 voltios CC, 1.8 amperios

Cargador de la batería/Fuente de alimentación eléctrica:

100 - 240 voltios CA, 50/60 Hz,

0.80-0.35 amperios

Tipo de batería interna: 12 voltios, batería de ácido-plomo hermética

Vacío: 2 - 21 pulg. Hg (51 - 533 mm Hg)

Flujo: 6.5 ± 0.4 lpm a 11.8 pulg. Hg
(300 mm Hg)

Rango de temperatura de funcionamiento: 50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C)

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Rango de temperatura de almacenamiento: -4 °F a 104 °F (-20 °C a 40 °C)

Humedad máxima: 95% sin condensación

Clasificación del equipo:

Clase I - con respecto a la protección contra descarga eléctrica

Tipo BF - grado de protección contra descarga eléctrica

IPX0 - grado de protección contra ingreso de líquidos

Modo de funcionamiento - continuo

Piezas de Repuesto

EasyGo Vac PM-65

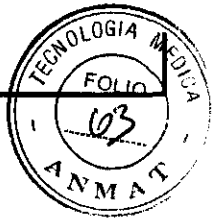
Descripción	Pieza N.º
Filtro	502438
Conjunto del filtro	503293
Cilindro de 800 cc (caja de 10 u.)	502519-10
Tubo de succión para el paciente	1955
Cargador grado doméstico	502452
Cargador grado hospital	503544
Bolsa para llevar	502956
Cable de alimentación CA (65)	503106
Cable de CC para automóvil	502954

[Handwritten Signature]
Dra. Nady Denisse Oliva
M.N.º 1234
BROQUIMICA

[Handwritten Signature]
RESPIFLOW S.A.
APODERADO

RESPIFLOW

ASPIRADORES 6055



Importado por:

Respiflow SA.
Boulevard García del Río 2477 - Piso 2 CABA - República Argentina

Fabricado por:

Precision Medical, Inc.
300 Heid Drive, Northampton, PA 18067 EE.UU.



ASPIRADOR Modelo: _____

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



IPX0



Temperatura de funcionamiento: +10°C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +40°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: < 95% sin condensación

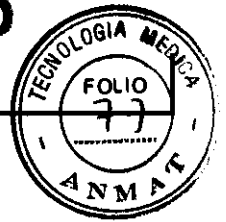
Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat.Nº: 8236.

Cond de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1170- 24

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Dra. Nancy Denise Oliva
M.Nº 8236
BIOQUIMICA

Importado por:

Respiflow SA.
Boulevard García del Río 2477 - Piso 2 CABA - República Argentina

Fabricado por:

Precision Medical, Inc.
300 Heid Drive, Northampton, PA 18067 EE.UU.

PRECISION MEDICAL

ASPIRADOR Easy Go Vac PM65



IPX0



Temperatura de funcionamiento: +10°C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +40°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: < 95% sin condensación

Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat.Nº: 8236.

Cond de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1170- 24

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Este manual suministra las instrucciones para que el profesional instale y opere el Aspirador. Se le proporciona por su propia seguridad y para evitar dañar el Aspirador. Si no entiende este manual, NO USE el Aspirador y póngase en contacto con el proveedor del equipo.

⚠ El Aspirador no es apto para usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

⚠ PELIGRO: Para reducir el riesgo de electrocución:

Siempre desenchufe el Aspirador de la Red de Alimentación inmediatamente después de usarlo.

NO utilice este producto durante el baño.

NO coloque ni guarde el producto donde pueda caerse en una tina o lavabo.

NO lo coloque ni deje caer en agua u otro líquido.

NO trate de recoger un aspirador que se cayó en el agua.

⇒ ***Desenchúfelo de inmediato.***

⇒ ***NO trate de reparar el aspirador. Esto podría provocar una descarga eléctrica.***

NUNCA lo use cerca de ningún tipo de llama o de sustancias inflamables o explosivas.

NUNCA permita que el aspirador exceda las especificaciones de temperatura de funcionamiento o almacenamiento.

Se debe tener precaución al usar el aspirador donde se esté administrando oxígeno.

Dra. Nancy Denisse Oliva
M.Nº 8236
BIOQUÍMICA

RESPIFLOW S.A.
APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-545-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6055**, y de acuerdo a lo solicitado por Respiflow 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: Aspiradores.

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

Marca del producto médico: Precision Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para suministrar una fuente continua de vacío adecuada dentro del rango de vacío de funcionamiento establecido, y aspirar líquidos en procedimientos médicos de succión a cargo de profesionales médicos capacitados.

Modelo(s): PM65 Easy Go Vac.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Precision Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 300 Held Drive, Northampton, PA 18067, Estados Unidos.

Se extiende a Respiflow S.A. el Certificado PM 1170-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6055**

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