



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

DISPOSICIÓN N° 7857

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-18809-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grupo Linde Gas Argentina 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 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 7857

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 del producto médico de marca Respironics, nombre descriptivo Aspirador traqueal y nombre técnico Aspirador Traqueal de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-73, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° 7857

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18809-13-7

DISPOSICIÓN N° **7857**

EA

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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°7857.....

Nombre descriptivo: Aspirador traqueal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-219 Aspirador Traqueal.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizarse en pacientes adultos o pediátricos con dificultades para eliminar las secreciones o incapacidad para toser, inclusive cualquier paciente con una tos ineficaz debido a distrofia muscular, miastenia grave, poliomelitis u otro trastorno neurológico con una parálisis de los músculos respiratorios, como lesión de la médula espinal. Puede utilizarse para tratar la eliminación ineficaz de secreciones debido a otras enfermedades broncopulmonares, como enfisema, fibrosis quística o bronquiectasia. Es eficaz tanto para pacientes no ventilados como para pacientes ventilados invasivamente y no invasivamente. Está indicado para ser usado en un hospital, en una institución o en un entorno doméstico.

Modelo/s: CoughAssist E70.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Respironics, Inc., 2) Respironics, Inc., 3) Respironics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos, 2) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos 3) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18809-13-7

DISPOSICIÓN N° 7857



*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°

7857


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7857

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Respironics Inc.

Dirección: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos

175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Producto: Aspirador Traqueal

Modelos del producto: CoughAssist E70

Número de serie del producto/Lote: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Vida útil: 5 (diez) años

Condición de venta: Venta Bajo Receta

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +35 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 101 KPa a 77 KPa (0- 2286 m a nivel del mar).

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 73

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González 19468

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Aprobado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



7857

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Razón social del fabricante: Respironics Inc.

Dirección: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos

175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Producto: Aspirador traqueal

Modelos del producto: CoughAssist E70

Condición de venta: Venta Bajo Receta

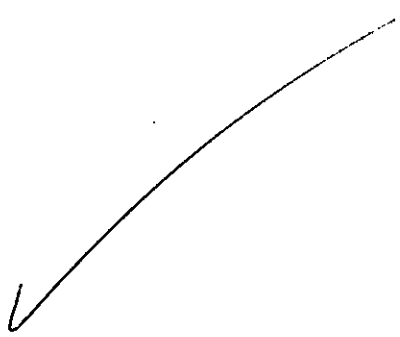
Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +35 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 101 KPa a 77 KPa (0- 2286 m a nivel del mar).

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 73

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González 19468

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7857



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Función y Uso previsto

El dispositivo CoughAssist E70 de Philips Respironics ayuda a los pacientes a soltar, movilizar y eliminar secreciones proporcionando vibraciones oscilatorias de alta frecuencia al tiempo que aplica gradualmente una presión positiva a las vías respiratorias, cambiando a continuación rápidamente a una presión negativa. Las vibraciones oscilatorias ayudan a soltar y movilizar las secreciones mientras que el cambio rápido en la presión produce un flujo espiratorio alto procedente de los pulmones, que favorece la eliminación de las secreciones.

El dispositivo CoughAssist E70 puede usarse con una mascarilla o boquilla, o con un adaptador para un tubo endotraqueal o de traqueostomía del paciente, tanto para pacientes no ventilados como para pacientes ventilados invasivamente y no invasivamente.

Está indicado para utilizarse en pacientes adultos o pediátricos con dificultades para eliminar las secreciones o incapacidad para toser, inclusive cualquier paciente con una tos ineficaz debido a distrofia muscular, miastenia grave, poliomielitis u otro trastorno neurológico con alguna parálisis de los músculos respiratorios, como lesión de la médula espinal. Puede utilizarse para tratar la eliminación ineficaz de secreciones debido a otras enfermedades broncopulmonares, como enfisema, fibrosis quística o bronquiectasia.

El dispositivo CoughAssist E70 está indicado para usarse en un hospital, en una institución o en un entorno doméstico.

Advertencias y precauciones

Advertencias

Las advertencias indican la posibilidad de que el usuario o el operador sufran lesiones.

- Compruebe siempre los ajustes de tiempo y presión antes de cada tratamiento.
- Utilice siempre un nuevo filtro antibacteriano cuando utilice el dispositivo en un nuevo paciente.
- Se deberá supervisar muy de cerca el pulso y la saturación de oxígeno de los pacientes con inestabilidad cardíaca conocida.
- Supervise el dispositivo mientras esté en uso y deje de utilizarlo si funciona incorrectamente.
- Puede producirse una molestia o dolor en el tórax como consecuencia de un tirón muscular en el caso de pacientes que utilicen el CoughAssist E70 por primera vez si la presión positiva utilizada supera las presiones que recibe normalmente el paciente durante la terapia de presión positiva. Estos pacientes deben comenzar a una presión positiva inferior durante el tratamiento y aumentar gradualmente (a lo largo de varios días o según se tolere) la presión positiva utilizada.
[La terapia de presión positiva incluye el uso de un ventilador de volumen predeterminado, ventilación nasal o con mascarilla o CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) o IPPB (respiración con presión positiva intermitente)].
- No utilice en presencia de anestésicos inflamables.
- No coloque ni almacene el dispositivo en un lugar en que pueda caerse o puedan tirarlo a una bañera o lavabo.
- Desenchufe el dispositivo si entra en contacto con agua.
- No opere el dispositivo mientras esté dentro del maletín portátil.
- Nunca opere el CoughAssist E70 si el enchufe o el cable están dañados, no está funcionando correctamente o se ha caído, dañado o sumergido en agua.
- No retire la cubierta; dentro del dispositivo no hay piezas reparables por el usuario. Solo debe recibir mantenimiento o reparación por parte de personal autorizado.
- Utilice con este dispositivo solo los cables de alimentación suministrados por Philips Respironics.

El uso de cables de alimentación no suministrados por Philips Respironics puede causar sobrecalentamiento o daños al dispositivo.

•• El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados por Philips Respironics puede provocar un aumento de las emisiones o un descenso de la inmunidad del dispositivo.

Para un rendimiento óptimo, debe utilizarse el CoughAssist E70 con las interfaces de paciente suministradas por Philips Respironics.

•• Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos eléctricos médicos. Consulte la sección de CEM de este manual para conocer las distancias a observar entre los generadores de radiofrecuencia y el dispositivo para evitar interferencias.

•• Se deben tomar precauciones especiales con los equipos eléctricos médicos respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y poner en marcha de acuerdo con la información suministrada en este manual.

•• Este dispositivo solo puede utilizarse bajo la dirección de un médico.

•• Este dispositivo solo puede utilizarlo personal con formación.

Precauciones

Las precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo sufra daños.

•• Coloque el CoughAssist E70 de forma que los conectores de entrada de aire laterales, inferiores y traseros del dispositivo no queden bloqueados. El dispositivo no debe apilarse ni colocarse en las proximidades de ningún otro equipo. Para obtener más información, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

•• Nunca opere el dispositivo sin un filtro antibacteriano conectado al circuito del paciente.

•• Apague el dispositivo cuando no esté en uso.

•• Mantenga el cable de alimentación alejado de las superficies calientes.

•• No esterilice con óxido de etileno ni con vapor.

Notas

•• Este producto no contiene goma de látex natural ni goma natural seca en zonas accesibles al paciente o al operador ni en el circuito de paso del aire.

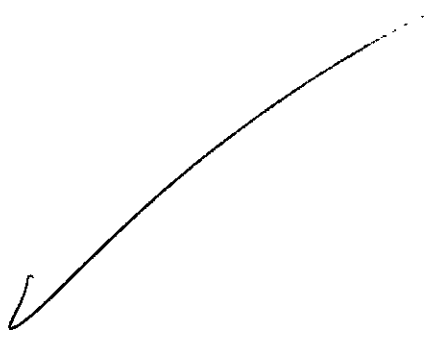
Contraindicaciones

Si el paciente tiene alguna de las siguientes afecciones, consulte con su profesional médico antes de utilizar el dispositivo:

•• Antecedentes de enfisema ampolloso

•• Susceptibilidad al neumotorax o al neumomediastino

•• Cualquier barotraumatismo reciente.



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Contenido del paquete

El sistema CoughAssist E70 puede incluir los siguientes componentes. Algunos componentes son accesorios opcionales que posiblemente no estén empaquetados con el dispositivo.

Paquete principal

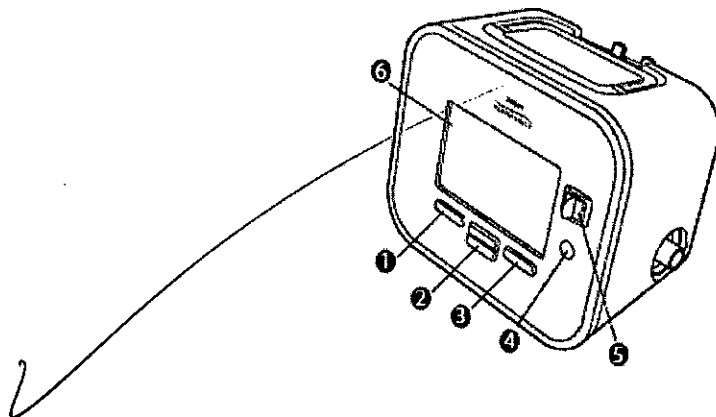
- Dispositivo CoughAssist E70
- Circuito del paciente, incluidos filtro antibacteriano, tubo flexible de 1,83 m y mascarilla grande para adultos
- Maletín portátil
- Cable de alimentación de CA
- Filtro de aire
- Presilla de tubo flexible
- Tarjeta SD
- Este manual del usuario

Accesorios

- Batería extraíble
- Cargador de baterías extraíbles
- Pedal
- Diversos accesorios de interfaz del paciente (tamaños de mascarillas, adaptadores de traqueostomía, interfaz de boquilla, recipiente para agua, tubo flexible)
- Circuito del paciente con tubo de 1,83 m o de 2,74 m
- Kit de interfaz de oximetría
- Cable de batería externa
- Adaptador de CC para automóvil
- Plataforma con ruedas

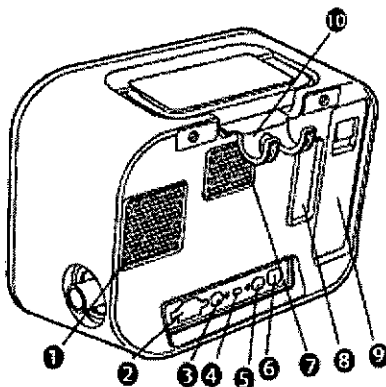
Descripción general del sistema:

Panel delantero



Elemento		Descripción
1	Botón izquierdo	Este botón le permite seleccionar opciones de visualización o realizar determinadas acciones especificadas en pantalla.
2	Botón arriba/abajo	Este botón le permite navegar por el menú en pantalla y editar los ajustes del dispositivo.
3	Botón derecho	Este botón le permite seleccionar opciones de visualización o realizar determinadas acciones especificadas en pantalla.
4	Botón de encendido/apagado	Este botón enciende o apaga el dispositivo.
5	Interruptor manual	El interruptor manual activa las fases de espiración e inspiración. Presionar el interruptor hacia la derecha (+) activa la fase de inspiración, mientras que presionarlo hacia la izquierda (-) activa la fase espiración. Dejar el interruptor en el medio activa la fase de pausa.
6	Pantalla	La pantalla le permite visualizar ajustes, información del estado del sistema, datos del paciente en tiempo real y registros. También puede modificar determinados ajustes en la pantalla.

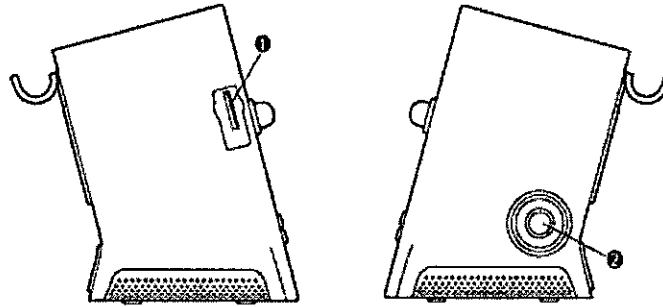
Panel trasero



Elemento		Descripción
1	Extractor del ventilador	Lugar por donde se expulsa el aire del interior del dispositivo.
2	Entrada de alimentación de CA	Conecte el cable de alimentación de CA aquí.
3	Conector del control remoto	Si está utilizando un accesorio de control remoto (pedal) para iniciar la terapia manual, conecte el cable de control remoto a este conector.
4	Conector USB	Conecte un cable USB a este conector solo para servicio.
5	Conector de SpO ₂	Si está utilizando el accesorio opcional de oximetría, conecte el cable del oxímetro a este conector.
6	Entrada de alimentación de CC	Conecte una batería externa aquí utilizando el cable de alimentación de CC de Philips Respironics.
7	Salida del circuito de paso de aire	Lugar por donde sale el aire del dispositivo.
8	Entrada del circuito de paso de aire (zona del filtro)	Lugar por donde el aire exterior entra en el dispositivo. Introduzca el filtro suministrado con el dispositivo aquí.
9	Ranura para la batería extraíble	Si está utilizando la batería extraíble de iones de litio de Philips Respironics para alimentar al dispositivo, conéctela aquí. Retire la tapa de la ranura para la batería antes de usarla.
10	Retén del tubo	Encamine el tubo y la mascarilla a través de esta abrazadera para una gestión adecuada del tubo cuando el dispositivo no esté en uso.

7857

Panel lateral

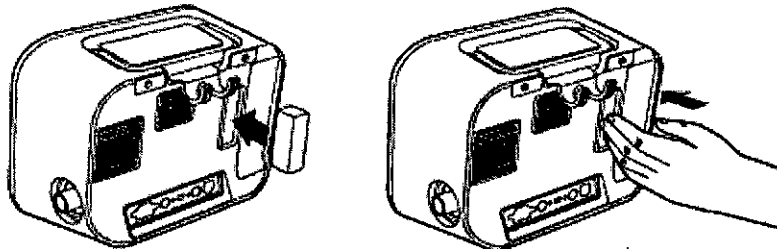


Elemento	Descripción
1 Ranura de tarjeta SD	Puede introducir la tarjeta SD opcional en esta ranura si está registrando los datos del paciente procedentes del dispositivo.
2 Conexión del circuito del paciente	Puede conectar su tubo del circuito a este conector del dispositivo.

Configuración del sistema:

1. Instalación del filtro de aire

Si el filtro de aire no está ya instalado, introdúzcalo en la zona del filtro en la parte trasera del dispositivo, tal como se muestra.



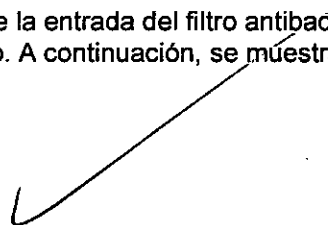
Utilice solo el filtro de aire suministrado con el dispositivo por Philips Respironics.

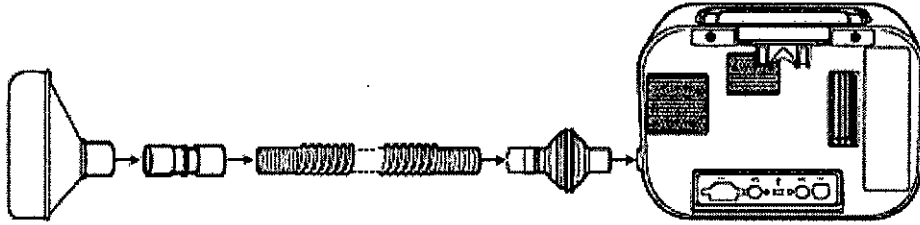
2. Colocación correcta del dispositivo

Coloque el dispositivo sobre una superficie firme y plana y de forma que resulte fácil alcanzarlo para el paciente o el usuario del dispositivo. Asegúrese de que las zonas de entrada de aire de la parte trasera e inferior del dispositivo no estén bloqueadas. Para que el sistema funcione correctamente, el aire debe fluir libremente alrededor del dispositivo.

3. Ensamble el circuito del paciente

1. Conecte la interfaz del paciente adecuada a un extremo del tubo flexible. Las opciones de interfaz del paciente incluyen un adaptador y una mascarilla facial, una boquilla, un tubo endotraqueal o un tubo de traqueostomía.
2. Conecte el otro extremo del tubo flexible al filtro antibacteriano.
3. Conecte la entrada del filtro antibacteriano a la conexión del circuito del paciente en un lateral del dispositivo. A continuación, se muestra un conjunto de circuito del paciente de muestra.





4. Suministro de alimentación al dispositivo

El dispositivo puede funcionar con alimentación de CA o CC.

4.1 Utilización de alimentación de CA

Se incluyen un cable de alimentación de CA con el dispositivo.

1. Enchufe el extremo de enchufe hembra del cable de alimentación a la entrada de CA de la parte trasera del dispositivo.
2. Enchufe el extremo con clavijas en una toma eléctrica no conectada a un interruptor de pared.
3. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes.

4.2 Utilización de alimentación de CC

Puede operar el dispositivo utilizando una batería externa o la batería extraíble opcional. Tenga en cuenta que el rendimiento del CoughAssist E70 mientras funciona con alimentación de CC podría verse afectado dependiendo del estado de la batería, los ajustes de terapia y la resistencia de las vías respiratorias del paciente.

4.2.1 Batería externa

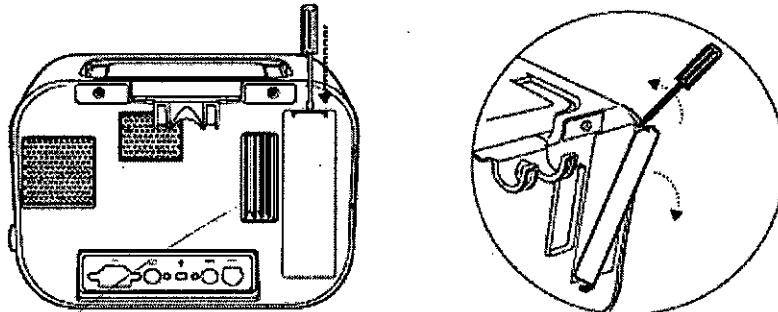
Si está utilizando una batería externa tipo marina (ácido-plomo) de ciclo profundo de 12 VCC, conéctela a la entrada de alimentación de CC de la parte trasera del dispositivo utilizando el cable de batería externa de Philips Respironics. Este cable está precableado y correctamente terminado para garantizar una conexión segura de una batería externa al dispositivo. El tiempo de funcionamiento de la batería depende de las características de la misma y de la utilización del dispositivo. Debido a una amplia variedad de factores, incluidos la composición química, la antigüedad y el perfil de uso de la batería, la capacidad de la batería externa mostrada en la pantalla del dispositivo es solo una estimación de la capacidad restante real.

Consulte las instrucciones suministradas con el cable de batería externa para obtener información detallada sobre cómo operar el dispositivo utilizando una batería externa.

4.2.2 Batería extraíble

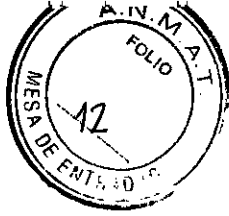
Para utilizar la batería de iones de litio extraíble primero retire la tapa protectora del compartimento de la batería extraíble siguiendo las instrucciones a continuación.

1. Introduzca la punta de un destornillador en la parte superior de la tapa de la batería para hacer palanca en la tapa del dispositivo, tal como se muestra más adelante.



Consulte las instrucciones incluidas con la batería extraíble para conocer los detalles de cómo utilizar la batería extraíble con su dispositivo. También puede utilizar el cargador de baterías extraíbles de Philips

7857



Respironics para cargar sus baterías extraíbles. Consulte las instrucciones incluidas con el cargador de baterías extraíble para conocer más detalles.

4.3 Indicadores de fuente de alimentación del dispositivo

Tanto el dispositivo como la pantalla cuentan con indicadores de la fuente de alimentación. Estos indicadores se describen con detalle a continuación.

4.3.1 Indicadores de alimentación de CA

Cuando se aplique alimentación de CA al dispositivo y el flujo de aire este desactivado, el indicador LED verde de CA del botón de encendido/apagado se ilumina. Cuando se aplica alimentación de CA y el flujo de aire esta activado, el indicador LED blanco de CA del botón de encendido/apagado se ilumina. El LED se apaga cuando el dispositivo esta funcionando con alimentación de CC.

4.3.2 Indicadores de alimentación de CC

Cuando las baterías externa o extraíble están conectadas al dispositivo, el símbolo de batería aparecerá en la pantalla para indicar el estado de la batería. El sombreado en el icono de la batería indica la alimentación restante en la batería. Consulte las instrucciones suministradas con su batería para obtener más información.

Accesorios

1. Tarjeta SD

El sistema viene con una tarjeta SD insertada en la ranura correspondiente en un lateral del dispositivo, que permite grabar información para el proveedor de servicios médicos. Su proveedor puede pedirle que extraiga periódicamente la tarjeta SD y se la envíe para su evaluación.

Para retirar la tarjeta SD:

1. Seleccione la opción Retirar de modo seguro la tarjeta SD del menu Principal.
2. Una vez que aparezca el mensaje Retire la tarjeta SD, retire la tarjeta.

Para escribir un registro de eventos en la tarjeta SD:

1. Acceda a la pantalla Poner en espera en el modo Acceso a menus Completo.
2. Seleccione la opción Escribir reg. de eventos en tarjeta SD del menu principal.
 - a. Mientras la escritura esta en curso, aparece el mensaje Escritura en curso
 - b. Cuando se completa la escritura, aparece el mensaje Escritura correcta
 - c. Si no se puede realizar la escritura, aparece el mensaje Error de escritura

Nota: No es necesario tener una tarjeta SD instalada para que el dispositivo funcione correctamente.

Nota: Utilice solo las tarjetas SD disponibles de Philips Respironics.

2. Accesorio de oximetría

Puede conectar el oxímetro recomendado al dispositivo para monitorizar los niveles de SpO2 y de frecuencia cardiaca (HR). Cuando este conectado un oxímetro, el dispositivo muestra el estado del oxímetro mientras este en Poner en espera. Cuando este conectado un oxímetro y el dispositivo este en Poner en espera, se muestran en pantalla las lecturas actuales de SpO2 y HR. Si se estan leyendo datos incorrectos procedentes del oxímetro, aparecen guiones junto a los indicadores de SpO2 y HR. Consulte las instrucciones incluidas con el kit de la interfaz de oximetría para obtener más información.

3. Pedal

Puede utilizar el accesorio de pedal para iniciar la terapia manual. El pedal puede conectarse al conector de control remoto de la parte trasera del CoughAssist E70. Si el pedal esta conectado al dispositivo, el interruptor manual esta deshabilitado. Consulte las instrucciones incluidas con el pedal para obtener más información.

4. Maletín portátil

Esta disponible un maletín portátil para transportar su dispositivo. Cuando viaje, debe llevar el maletín portátil solo como equipaje de mano. El maletín portátil no protegerá al sistema si lo factura con el resto del equipaje.

5. Plataforma con ruedas

Esta disponible una plataforma con ruedas para utilizarse con el dispositivo CoughAssist E70.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Uso en Modo manual

Si se selecciona el modo Manual en las pantallas del software, complete los siguientes pasos:

1. Conecte la interfaz del paciente adecuada al dispositivo.
2. Pulse el botón de encendido/apagado para encender el dispositivo y acceder a Poner en espera.
3. Compruebe sus ajustes antes de iniciar la terapia.
4. Conecte la interfaz del paciente adecuada al paciente.
5. Pulse el botón Terapia para iniciar la terapia.
6. Ponga el interruptor manual en la posición de Inspiración, + (a la derecha) para insuflar.
7. Cambie rápidamente el interruptor manual a la posición de Espiración, - (a la izquierda) para expulsar el aire.
8. Deje la palanca en la posición de Pausa (neutra) durante unos segundos, o cambie inmediatamente a la fase de presión positiva para iniciar otro ciclo de tos, dependiendo de las preferencias del paciente.
9. Realice tantos ciclos de tos como determine el médico, hasta que el paciente se sienta cómodo.
10. Una vez completados los ciclos, desconecte al paciente del dispositivo, y elimine las secreciones que pueda haber visibles en la boca, garganta, tubo de traqueotomía o tubo endotraqueal.
11. Repita siguiendo los consejos de su médico.

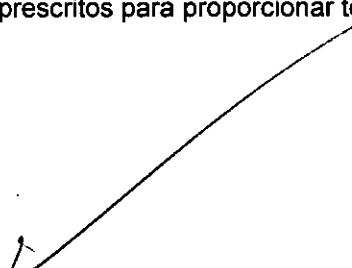
Uso en Modo Automático

Si se selecciona el modo Automático en las pantallas del software, complete los siguientes pasos:

1. Conecte la interfaz del paciente adecuada al dispositivo.
2. Pulse el botón de encendido/apagado para encender el dispositivo.
3. Compruebe sus ajustes antes de iniciar la terapia.
4. Conecte la interfaz del paciente adecuada al paciente.
5. Pulse el botón Terapia para iniciar la terapia.
6. El dispositivo realizará automáticamente un ciclo de inspiración (positiva) a espiración (negativa) a pausa (Presión atmosférica) y, de nuevo, a positiva.
7. Una vez completados los ciclos necesarios, desconecte al paciente del dispositivo, y elimine las secreciones que pueda haber visibles en la boca, garganta, tubo de traqueotomía o tubo endotraqueal.
8. Repita siguiendo los consejos de su médico.

Uso en Ajustes Preestablecidos

El profesional médico puede configurar el dispositivo para el paciente, definiendo hasta tres ajustes Preestablecidos. Los ajustes Preestablecidos permiten al usuario seleccionar rápidamente un grupo de ajustes prescritos para proporcionar terapia.


DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Navegación por las pantallas de menús

Para navegar a través de todas las pantallas y ajustes de menús:


- Utilice el botón arriba/abajo para desplazarse por el menú.
- Utilice los botones izquierdo y derecho para realizar acciones especificadas en los botones en pantalla.

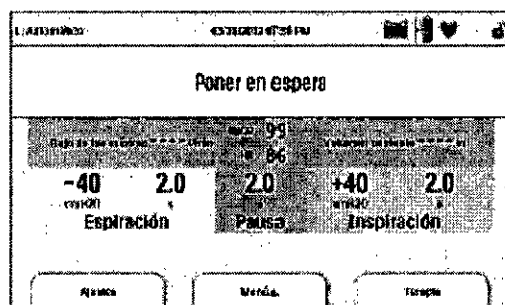
A-Periodos de tiempo de espera de las pantallas

Debido a la inactividad del dispositivo tienen lugar los siguientes periodos de tiempo de espera:

- Pantalla Monitor - Tiene un periodo de tiempo de espera de diez minutos cuando no se está administrando terapia. El temporizador se reinicia cuando se toca una tecla, se cambia el interruptor manual cuando está en modo Manual, o se detecta un esfuerzo del paciente en el modo Automático cuando está habilitado Cough-Trak. Cuando el tiempo transcurre, el dispositivo vuelve a la pantalla Poner en espera.
- Pantalla Poner en espera - Tiene un periodo de tiempo de espera de diez minutos. El temporizador se reinicia cuando se toca una tecla o se cambia el interruptor manual. Cuando el tiempo transcurre, la pantalla se apaga.
- Pantallas Menú/Ajustes - Cualquier pantalla que muestre un menú o un registro tiene un periodo de tiempo de espera de cinco minutos. El temporizador se reinicia cuando se toca una tecla. Cuando el tiempo transcurre, se realiza la acción de la tecla multifunción izquierda.
- Elementos de menú - Los elementos de menú individuales de las pantallas Ajustes u Opciones tienen un periodo de tiempo de espera de 30 segundos. El temporizador se reinicia cuando se toca una tecla. Cuando el tiempo transcurre, se realiza la acción de la tecla multifunción izquierda.
- Mensajes de confirmación - Los mensajes de confirmación tienen un periodo de tiempo de espera de 30 segundos. Cuando el tiempo transcurre, desaparece el mensaje de la pantalla y se muestra la pantalla anterior.

B-Acceso a la pantalla Poner en espera

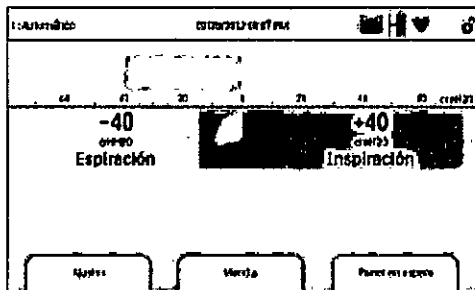
1. Pulse el botón , y aparece momentáneamente la pantalla de Inicio, indicando la versión del software.
2. Luego aparece la pantalla Poner en espera, que se muestra aquí. Muestra la fecha y la hora, el modo de terapia, un panel de accesorio del paciente (si está conectado un accesorio del paciente), un panel de estado y el panel de teclas programables.



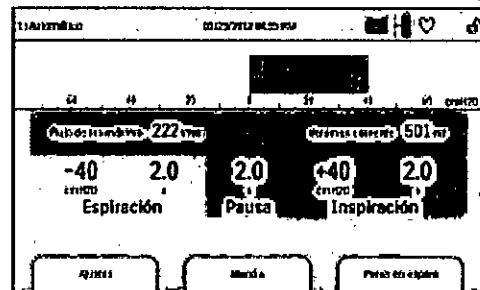
3. Puede realizar las siguientes acciones desde la pantalla Poner en espera:
 - a. Si está conectado un módulo de accesorio, puede monitorizar la conexión a cualquier accesorio del paciente conectado.
 - b. Modificar los ajustes del paciente seleccionando la tecla izquierda (Ajustes).
 - c. Acceder al menú seleccionando la tecla Arriba (Menú).
 - d. Iniciar la terapia seleccionando la tecla derecha (Terapia). La selección de esta tecla inicia el flujo de aire y muestra la pantalla Monitor.

C-Acceso a la pantalla Monitor

La pantalla Monitor aparece después de pulsar la tecla Terapia en la pantalla Poner en espera. Existen dos versiones de esta pantalla: Vista detallada apagada y Vista detallada encendida. A continuación, se muestran ejemplos de ambas pantallas.



Vista detallada apagada



Vista detallada encendida

3.8 Limpieza/ Desinfección/ Esterilización

A. Limpieza del dispositivo

La superficie exterior del dispositivo debe limpiarse antes y después de cada uso por parte de un paciente y con mas frecuencia en caso necesario.

1. Desenchufe el dispositivo y limpie el panel delantero y el exterior de la carcasa según sea necesario, utilizando uno de los siguientes agentes de limpieza:

- Un paño limpio humedecido con agua y un detergente suave
- Alcohol isopropílico al 70 %
- Toallitas DisCide
- Solución de hipoclorito sódico al 10 %

2. Inspeccione el dispositivo y el tubo por si presentasen daños después de la limpieza. Sustituya las piezas dañadas.

3. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de conectar el cable de alimentación.

B. Limpieza y sustitución de los filtros de aire

Con un uso normal, limpie el filtro de aire al menos una vez cada dos semanas y sustitúyalo por uno nuevo cada seis meses.

1. Si el dispositivo esta funcionando, detenga el flujo de aire. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.

2. Retire el filtro de la carcasa.

3. Examine el filtro para comprobar que este limpio y en buen estado.

4. Lave el filtro con agua caliente y un detergente suave. Enjuáguelo bien para eliminar cualquier resto de detergente.

5. Deje que el filtro se seque por completo al aire antes de instalarlo de nuevo. Si el filtro esta rasgado o dañado, sustitúyalo. Utilice exclusivamente filtros de repuesto suministrados por el proveedor.

6. Vuelva a instalar el filtro.

C. Limpieza del circuito del paciente

ADVERTENCIA: No intente esterilizar el circuito del paciente. Utilice siempre un nuevo filtro antibacteriano cuando utilice el dispositivo en un nuevo paciente.

C.1 Uso institucional (hospitalario)

• Circuito del paciente: tubo flexible de respiración, interfaz del paciente y adaptadores: Si el dispositivo va a ser utilizado por mas de un paciente, debe sustituirse el circuito.

• Filtro antibacteriano: Si el dispositivo va a ser utilizado por más de un paciente, debe sustituirse el filtro para evitar la contaminación cruzada. No intente lavar el filtro.

7857



C.2 Uso doméstico (individual)

- Circuito del paciente: tubo flexible de respiración, interfaz del paciente y adaptadores: Después de usarlo, deben lavarse a fondo el tubo flexible de respiración y la interfaz del paciente con un lavavajillas líquido y agua. Estas piezas deben dejarse secar al aire por completo antes de volverse a utilizar.
- Filtro antibacteriano: puede dejarse colocado mientras no se encuentre bloqueado por esputo o humedad atrapada. No intente lavar el filtro.

D. Mantenimiento preventivo

El dispositivo no requiere un mantenimiento periódico.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Pueden aparecer en pantalla los siguientes mensajes de información:

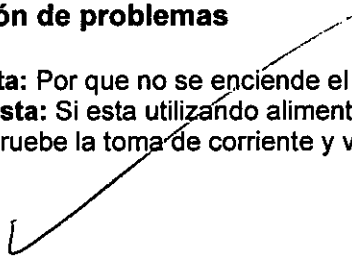
Mensaje	Descripción
Bat. no carga – Temp.	La batería extraíble está demasiado caliente y no puede cargarse. Deje que el dispositivo o la batería se enfríen y reanude la carga. Retire la batería y cargue con el accesorio cargador de baterías. Si la batería sigue sin poder cargarse, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Comprobar bat. externa	La alimentación se está obteniendo de la batería extraíble aunque la batería externa es utilizable. Sustituya el cable de la batería externa o la batería externa. Si la situación persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Bat. extraíble no carga	La batería extraíble no puede cargarse. Sustituya la batería. Si el problema persiste con una batería diferente, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Reemplazar batería extraíble	La batería extraíble ha fallado o ha llegado al final de su vida útil. Sustituya la batería. Si el problema persiste con una batería diferente, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Fallo del soplador interno – Vea manual	El soplador interno no funciona. El dispositivo no debe utilizarse con oxígeno añadido al circuito del paciente. Antes de utilizar oxígeno con este dispositivo, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Error de tarjeta	El dispositivo no puede escribir en la tarjeta o no puede leer la tarjeta. Retire la tarjeta SD y utilice otra tarjeta, si está disponible. Si la situación persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

Solución de problemas

Pregunta: Por que no se enciende el dispositivo? No se enciende la iluminación de los botones.

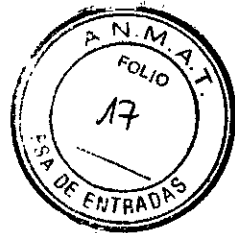
Respuesta: Si esta utilizando alimentación de CA:

-- Compruebe la toma de corriente y verifique que el dispositivo este correctamente enchufado.



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19467
Apoderado
Grupo Lindé Gas Arg. S.A.

7857



-- Asegúrese de que la toma tenga corriente y de que el cable de alimentación de CA este conectado correctamente a la fuente de alimentación y que el cable de la fuente de alimentación este firmemente conectado a la entrada de energía del dispositivo.

Si esta utilizando una fuente de alimentación externa:

-- Asegúrese de que las conexiones del cable de alimentación de CC y el cable del adaptador de la batería sean seguras.

-- Compruebe la batería. Es posible que necesite recargarla o cambiarla.

-- Si el problema persiste, revise el fusible del cable de CC siguiendo las instrucciones suministradas con el cable de CC. Es posible que sea necesario cambiar el fusible.

Si esta utilizando una batería extraíble:

-- Asegúrese de que la batería extraíble este insertada en la parte trasera del dispositivo de modo correcto.

-- Compruebe la batería. Es posible que necesite recargarla o cambiarla.

Si el problema continua, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener asistencia.

Pregunta: Por que no se enciende el flujo de aire?

Respuesta: Asegúrese de que el dispositivo este recibiendo correctamente la alimentación.

-- Asegúrese de pulsar el botón Terapia en la pantalla.

-- Si el problema continua, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener asistencia.

Pregunta: Por que el flujo de aire esta mucho mas caliente de lo habitual?

Respuesta: Los filtros de aire podrían estar sucios. Limpie o sustituya los filtros de aire.

-- La temperatura del aire puede variar ligeramente en función de la temperatura ambiente. Asegúrese de que el dispositivo esta bien ventilado. Coloque el dispositivo alejado de la ropa de cama o cortinas que puedan bloquear el flujo de aire a su alrededor.

-- Asegúrese de que el dispositivo no esta bajo la luz solar directa ni cerca de un aparato de calefacción.

Pregunta: Por que no se carga la batería extraíble cuando esta insertada en el dispositivo y este esta funcionando con alimentación de CA?

Respuesta: Puede que la batería no se cargue si el dispositivo esta demasiado caliente o demasiado frío o si esta funcionando a una temperatura ambiente que esta fuera del intervalo valido especificado.

-- Asegúrese de que el dispositivo no este demasiado cerca de una fuente de calor.

-- Asegúrese de que los orificios de refrigeración no estén bloqueados.

-- Ponga el dispositivo a temperatura ambiente.

-- Utilice el cargador de baterías extraíbles Philips Respironics para cargar su batería.

-- Si el problema continua, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener asistencia.

Pregunta: Por que no funciona mi interruptor manual?

Respuesta: El interruptor manual solo funciona cuando la terapia esta activa en el modo Manual y cuando el pedal opcional no esta conectado.

-- Pulse el botón Terapia para asegurarse de que la terapia este encendida.

-- Asegúrese de que el dispositivo este en el modo Manual.

-- Asegúrese de que el pedal no este conectado a la parte trasera del dispositivo.

-- Asegúrese de que los valores de presión de inspiración y espiración no sean cero.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

El rendimiento esencial del dispositivo se define del siguiente modo:

- La presión de inspiración no debe superar 85 cmH₂O durante 1 minuto

- La presión de espiración no debe superar -75 cmH₂O

- Duración de la fase de inspiración en el modo Automático dentro de \pm (10 % del ajuste + 0,1 segundos)

7857



- Duración de la fase de espiración en el modo Automático dentro de \pm (10 % del ajuste + 0,1 segundos)
- Todas las fases de respiración con tiempos > 0 ocurren en el orden correcto en el modo Automático

Especificaciones ambientales:

	Operativo	Almacenamiento
Temperatura	5 °C a 35 °C	-20 °C a 60 °C
Humedad relativa	del 15 % al 95 % (sin condensación)	del 15 % al 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	101 kPa a 77 kPa (aproximadamente 0-2286 metros)	N/C

Especificaciones eléctricas:

- Fuente de tensión de CA: De 100 a 240 VCA, 50/60 Hz, 2 A/1 A
- Fuente de alimentación de CC: 12 VCC, 8,3 A
- Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase II
- Grado de protección frente a descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo BF
- Grado de protección frente a la entrada de agua: protección contra la exposición, IP22
- Modo de funcionamiento: Continuo

Exactitud del parámetro mostrado:

Parámetro	Exactitud	Resolución	Intervalo
Presión	$>$ de ± 5 cmH ₂ O o 10 % de lectura	1 cmH ₂ O	De -70 a 70 cmH ₂ O
Flujo de tos máximo (PCF)	$>$ de ± 15 l/min o 15 %	1 l/min	0-500 l/min
Volumen corriente de inspiración (Vti)	\pm (25 + 0,15 de lectura) para flujos máximos superior o iguales a 20 l/min	1 ml	50-2000 ml

Las exactitudes mencionadas en este manual se basan en condiciones medioambientales específicas. Para la exactitud indicada, las condiciones medioambientales son: Temperatura: 20-30 °C; Humedad: 50 % relativa; Altitud: nominalmente 380 metros.

Exactitud del control:

Parámetro	Intervalo	Exactitud
Presión	De -70 a 70 cmH ₂ O	± 5 cmH ₂ O
Tiempo de inspiración	0-5 segundos	\pm (10 % del ajuste + 0,1 segundos)
Tiempo de espiración	0-5 segundos	\pm (10 % del ajuste + 0,1 segundos)
Tiempo de pausa	0-5 segundos	\pm (10 % del ajuste + 0,1 segundos)
Frecuencia	1-20 Hz	\pm (10 % del ajuste)
Amplitud	1-10 cmH ₂ O	± 5 cmH ₂ O

La exactitud y rendimiento del dispositivo se especifican a: Temperatura: 20-30 °C; Humedad: 50 % relativa; Altitud: nominalmente 380 metros para pacientes ordinarios.

Sonido:

La presión de sonido del dispositivo ajustada a -40 cmH₂O/+40 cmH₂O en la fase de pausa es inferior a 60 dBA a 1 metro.

Emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación:

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7857



Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	


Inmunidad electromagnética

Este dispositivo está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación:

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Ráfagas/Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para la red principal No aplicable	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV para el modo diferencial ±2 kV para el modo común	±1 kV para el modo diferencial ±2 kV para el modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario.
Caídas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	$U_1 < 5\%$ (caída $> 95\%$ en U_2) durante 0,5 ciclos U_1 del 40% (caída del 60% en U_1) durante 5 ciclos U_1 del 70% (caída del 30% en U_1) durante 25 ciclos $U_1 < 5\%$ (caída $> 95\%$ en U_1) durante 5 segundos	$U_1 < 5\%$ (caída $> 95\%$ en U_2) durante 0,5 ciclos U_1 del 40% (caída del 60% en U_1) durante 5 ciclos U_1 del 70% (caída del 30% en U_1) durante 25 ciclos $U_1 < 5\%$ (caída $> 95\%$ en U_1) durante 5 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal para un entorno doméstico u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar a niveles característicos de un entorno doméstico u hospitalario normal.

NOTA: U_1 es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de la prueba.

DIRECTOR TÉCNICO
Fam. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Prueba de Inmuneidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz ^a	3 Vrms	Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del dispositivo (incluidos los cables); dicha distancia se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. ^b En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.
 NOTA 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como los de estaciones base de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y de radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio de AM y FM, y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente indicado más arriba, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona normalmente. En caso de funcionamiento anómalo pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o el cambio de lugar del dispositivo.

b Dentro del intervalo de frecuencias de 150 MHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo

El dispositivo está concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y este dispositivo tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linda Gas Arg. S.A.

7857



Potencia de salida nominal máxima del transmisor (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)		
	De 150 kHz a 60 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas antes, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias superior.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

N/A

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación

Recogida aparte del equipo eléctrico y electrónico, según la Directiva comunitaria 2002/96/CE. Deseche este dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

3.16. El grado de precisión atribuida a los productos médicos de medición.

N/A



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18809/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7857** y de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina 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 traqueal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-219 Aspirador Traqueal.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizarse en pacientes adultos o pediátricos con dificultades para eliminar las secreciones o incapacidad para toser, inclusive cualquier paciente con una tos ineficaz debido a distrofia muscular, miastenia grave, poliomelitis u otro trastorno neurológico con una parálisis de los músculos respiratorios, como lesión de la médula espinal. Puede utilizarse para tratar la eliminación ineficaz de secreciones debido a otras enfermedades broncopulmonares, como enfisema, fibrosis quística o bronquiectasia. Es eficaz tanto para pacientes no ventilados como para pacientes ventilados invasivamente y no invasivamente. Está indicado para ser usado en un hospital, en una institución o en un entorno doméstico.

Modelo/s: CoughAssist E70.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Respironics, Inc., 2) Respironics, Inc., 3) Respironics, Inc.

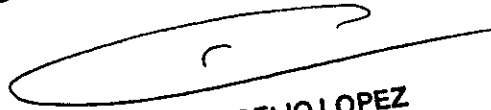
//..

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos, 2) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos 3) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM 1274-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 NOV. 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7857



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.