



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 6275

BUENOS AIRES, 15 SEP 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-23997/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Agimed SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

6 2 7 5

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.

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 Respironics, nombre descriptivo monitores respiratorios y nombre técnico sistema de monitoreo fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed SRL, 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 4 y 5-15 respectivamente respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6 2 7 5

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-1365-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

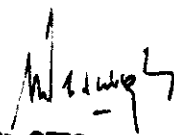
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 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° 1-47-23997/10-0

DISPOSICIÓN N°

6 2 7 5


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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6 2 7 5**

Nombre descriptivo: Monitores Respiratorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: controlar la presión de las vías respiratorias del paciente durante el ciclo respiratorio, siendo utilizado con dispositivos de presión positiva que no incluyen la característica de medida de presión (como por ejemplo, una bolsa de reanimación o un ventilador básico), o como un monitor de presión auxiliar independiente para dispositivos con la característica de medida de presión.

Modelo/s: Criterion 60

Criterion 40

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Respironics Novamatrix, LLC.

Lugar/es de elaboración: 5 Technology Drive. Wallingford, CT 06492. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-23997/10-0

DISPOSICIÓN N°

6 2 7 5


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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

6 2 7 5

**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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23997/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.275**, y de acuerdo a lo solicitado por Agimed SRL, 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: Monitores Respiratorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: controlar la presión de las vías respiratorias del paciente durante el ciclo respiratorio, siendo utilizado con dispositivos de presión positiva que no incluyen la característica de medida de presión (como por ejemplo, una bolsa de reanimación o un ventilador básico), o como un monitor de presión auxiliar independiente para dispositivos con la característica de medida de presión.

Modelo/s: Criterion 60

Criterion 40

Período de vida útil: 10 años.

//..

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

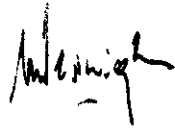
Nombre del fabricante: Respironics Novamatrix, LLC.

Lugar/es de elaboración: 5 Technology Drive. Wallingford, CT 06492. Estados Unidos.

Se extiende a Agimed el Certificado PM-1365-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a**15 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 2 7 5



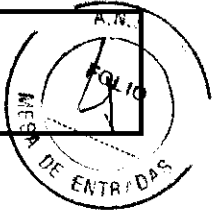
**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

6 2 7 5

Agimed

INSTRUCCIONES DE USO Anexo B

Monitores Respironics Criterion®



Importado por:

AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 10 - Of. 105. Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

Respironics Novamatrix, LLC
5 Technology Drive. Wallingford,
CT 06492. USA

Monitor Respironics Criterion®

Modelo: _____

Ref # _____

S/N xxxxxxxx



230 V CA, 50 Hz, 60 mA

IPX1



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°5545.

[...Condicion de Venta...]

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-59

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Monitores Respironics Criterion®

Importado por:

AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 10 - Of. 105. Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

Respironics Novamatrix, LLC
5 Technology Drive. Wallingford,
CT 06492. USA

Monitor Respironics Criterion®



230 V CA, 50 Hz, 60 mA

IPX1



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°5545.

[...Condicion de Venta...]

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-59

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para evitar el riesgo de incendios, no utilizar este dispositivo cerca de anestésicos inflamables.
- Las leyes federales de los Estados Unidos sólo autorizan la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción del mismo.
- No utilice este dispositivo para monitorizar presiones cuando la frecuencia respiratoria del paciente supere las 60 respiraciones por minuto.
- Para evitar lesiones personales o daños en el equipo, mantener el cable de alimentación fuera del alcance de los usuarios.
- Utilizar el Monitor Criterion sólo con un suministro de alimentación y un paquete de batería Respironics.
- El uso de equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles puede afectar a este y otros equipos médicos.
- El uso de accesorios, sensores y cables que no sean los especificados por Respironics puede producir un aumento en las emisiones electromagnéticas o una reducción en la inmunidad del equipo.
- El Criterion no debe utilizarse junto a otros equipos ni colocarse sobre ellos. En caso de que sea necesario hacerlo, debe observarse el equipo para comprobar que funciona normalmente en la configuración en la que se utilizará.
- Este dispositivo no es adecuado para uso en entornos MRI.

3.2.;

CRITERION Uso Previsto

El monitor de presión Criterion utiliza un transductor de presión semiconductorizado para controlar la presión de las vías respiratorias del paciente durante el ciclo respiratorio. El Criterion ha sido diseñado para ser utilizado con dispositivos de presión positiva que no incluyen la característica de medida de presión (como, por ejemplo, una bolsa de reanimación o un

ventilador básico) o como un monitor de presión auxiliar independiente para dispositivos con la característica de medida de presión. El Criterion hace sonar la alarma cuando la presión de las vías respiratorias está fuera de los límites de alarma de presión alta y baja seleccionados por el usuario y muestra un gráfico de barras con la presión máxima y la presión de las vías respiratorias en tiempo real.

El Criterion también incluye las características de retardo de alarma, silenciación de alarma y presilenciación de alarma. La reserva de la batería suministra hasta 24 horas de alimentación de reserva en caso de que falle la alimentación de corriente alterna o no esté disponible (durante el transporte, por ejemplo).

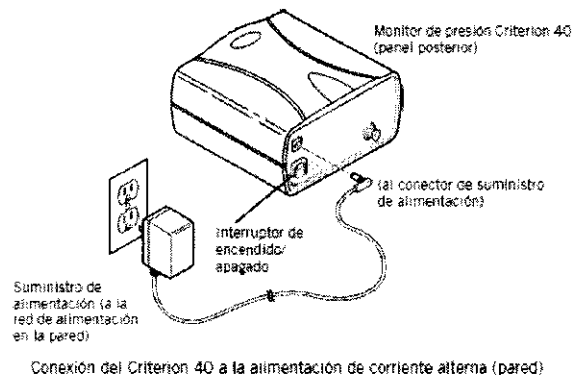
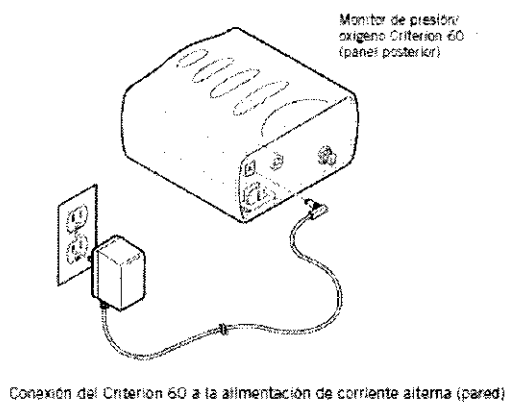
NOTA: Los dispositivos han sido diseñados únicamente para uso estacionario y transporte intrahospitalario.

3.3.;

Conexión del Criterion 40 y Criterion 60 a la red de alimentación

El Criterion 40 y Criterion 60 vienen provistos con un suministro de alimentación compatible con la red de alimentación eléctrica (120 ó 230 V de corriente alterna, dependiendo del modelo/país) y suministran una potencia de salida de 12 V de corriente continua.

Las Figuras muestran cómo se conectan el Criterion 40 y Criterion 60 a la alimentación de corriente alterna (pared). El interruptor ENC/APG (encendido/ apagado) enciende y apaga la monitorización (cuando el monitor está conectado a la alimentación de corriente alterna, la batería se puede recargar independientemente de si el interruptor ENC/ APG está encendido o apagado).



Conexión del Criterion 40 al sistema del paciente

El Criterion 40 ha sido diseñado para ser utilizado con un tubo de presión desechable que consta de un filtro hidrofóbico que protege al monitor de la humedad y reduce el riesgo de contaminación cruzada. De la Figura 3 a la Figura 5 se muestra cómo se puede conectar el Criterion 40 al sistema del paciente.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Monitores Respironics Criterion®

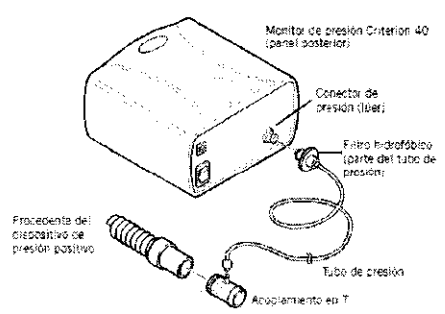


Figura 3 Conexión del Criterion 40 al sistema del paciente

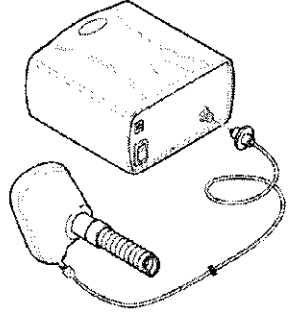


Figura 4 Conexión del Criterion 40 a una mascarilla

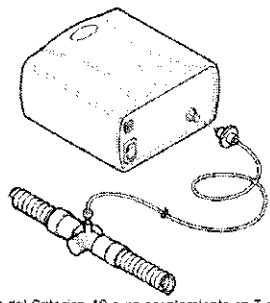


Figura 5 Conexión del Criterion 40 a un acoplamiento en T o en Y y un tubo ET

Conexión del Criterion 60 al sistema del paciente

El Criterion 60 controla la presión y el oxígeno:

- El monitor mide la presión mediante el tubo de presión desechable que consta de un filtro hidrofóbico. El filtro protege el monitor de la humedad y reduce el riesgo de contaminación cruzada.
- El monitor mide la concentración de oxígeno mediante el sensor de oxígeno reutilizable. El sensor ha sido diseñado para ser utilizado únicamente con el monitor de presión/oxígeno Criterion 60.

El tubo de presión se conecta generalmente cerca de las vías respiratorias del paciente, mientras que el sensor de oxígeno se sitúa en la extremidad inspiratoria del flujo superior del humidificador. La Imagen 3, la Imagen 4 y la Imagen 5 muestran cómo se conecta el Criterion 60 al sistema del paciente.

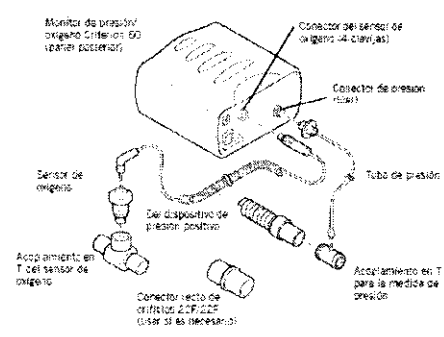


Imagen 3 Conexión del Criterion 60 al sistema del paciente

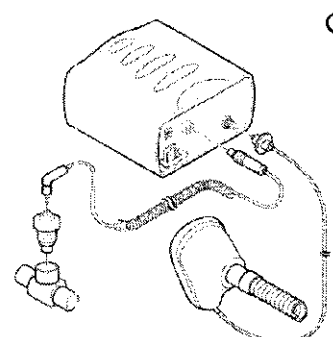


Imagen 4 Conexión del Criterion 60 a una mascarilla

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 3545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

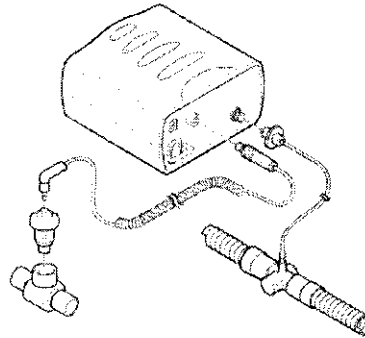


Imagen 5 Conexión del Criterion 60 a un acoplamiento en T o en Y y a un tubo ET

3.4.:

Prueba funcional Criterion 40

Antes de utilizar el monitor de presión Criterion 40, seguir los pasos siguientes para verificar el funcionamiento correcto del monitor:

1. Conectar la alimentación de corriente alterna y encender el monitor. A continuación, comprobar que en la pantalla del monitor se active cada uno de los caracteres de la pantalla, bloque por bloque.
2. Cuando la pantalla introductoria haya aparecido, comprobar que en el indicador de fuente de alimentación se visualice "CA" (corriente alterna) lo que indica el funcionamiento de alimentación de corriente alterna.
3. Desconectar la fuente de alimentación y comprobar que en la pantalla se visualice "Bat" (batería), lo que indica el funcionamiento de la batería.

Comprobar que la alarma suene. Volver a conectar la alimentación de corriente alterna y pulsar REINICIAR.

4. Cuando no se haya conectado presión al conector lúer del monitor, en el monitor aparece una Pmx (presión máxima) de 0 cmH₂O y una línea única en la posición cero del gráfico de barras.
5. Configurar la alarma de presión baja a 10 cmH₂O (consultar *Ajuste de las configuraciones de la alarma* en este manual) y comprobar que la alarma de presión baja se activa.

Prueba funcional Criterion 60

Antes de utilizar el monitor de presión/oxígeno Criterion 60, seguir los pasos siguientes para verificar el funcionamiento correcto del monitor:

1. Conectar la alimentación de corriente alterna y encender el monitor. A continuación, comprobar que en la pantalla del monitor se active cada uno de los caracteres de la pantalla, bloque por bloque.
2. Cuando aparezca la pantalla introductoria, comprobar que en el indicador de suministro de alimentación se visualice "CA" (corriente alterna) lo que indica el funcionamiento de alimentación de corriente alterna.
3. Desconectar el suministro de alimentación y comprobar que en la pantalla se visualice "Bat" (batería), lo que indica el funcionamiento de la batería.

Comprobar que la alarma suene. Volver a conectar la alimentación de corriente alterna y pulsar REINICIAR.

4. Cuando no se haya conectado presión al conector lúer del monitor, en el monitor aparece una Pmx (presión máxima) de 0 cmH₂O y una línea única en la posición cero del gráfico de barras.

5. Configurar la alarma de presión baja a 10 cmH₂O (consultar Ajuste de las configuraciones de la alarma en este manual) y comprobar que la alarma de presión baja se active.
6. Cuando se expone al aire ambiente, el monitor debería indicar O₂% del 21% ± 1%.
7. Configurar la alarma de O₂% alta a un 19% de oxígeno y comprobar que la alarma de O₂% alta se activa.

Pérdida de la alimentación de corriente alterna

El Criterion 40 y Criterion 60 hace sonar la alarma si ha perdido la alimentación de corriente alterna. La alarma de pérdida de alimentación de corriente alterna se puede silenciar pulsando la tecla SILENCIAR. En la pantalla se indica si el monitor está siendo alimentado por corriente alterna o por batería. Si el monitor está funcionando con alimentación por batería, se conserva alimentación cuando se apaga la contraluz de la pantalla y no se ha pulsado una tecla durante 30 segundos o más. La contraluz se enciende de nuevo al pulsar una de las teclas.

3.6.;

INTERFERENCIAS CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- Para evitar el riesgo de incendios, no utilizar este dispositivo cerca de anestésicos inflamables.
- Para evitar lesiones personales o daños en el equipo, mantener el cable de alimentación fuera del alcance de los usuarios.
- Utilizar el Monitor Criterion 40 y Criterion 60 sólo con un suministro de alimentación y un paquete de batería Respironics.
- El uso de equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles puede afectar a este y otros equipos médicos.
- El uso de accesorios, sensores y cables que no sean los especificados por Respironics puede producir un aumento en las emisiones electromagnéticas o una reducción en la inmunidad del equipo.
- El Criterion 40 y Criterion 60 no deben utilizarse junto a otros equipos ni colocarse sobre ellos. En caso de que sea necesario hacerlo, debe observarse el equipo para comprobar que funciona normalmente en la configuración en la que se utilizará.
- Cuando se utilizan dispositivos electromagnéticos (por ejemplo, electrocauterios), la monitorización del paciente puede verse interrumpida debido a las interferencias electromagnéticas. Los campos electromagnéticos de hasta 3 V/m no tienen efectos adversos sobre el funcionamiento del sistema.
- Los cambios erráticos repentinos en el funcionamiento del equipo que no guardan relación con la condición fisiológica del paciente pueden ser una señal de que el monitor está experimentando interferencias electromagnéticas.

3.8.;

Limpieza y mantenimiento

Mantenimiento

En condiciones normales, el Criterion 40 y Criterion 60 no requieren mantenimiento especial o esterilización. El monitor, el sensor y el acoplamiento en T del sensor se pueden limpiar y desinfectar con un paño húmedo y alcohol isopropílico (tener cuidado de que no entre líquido en el monitor o en el sensor).

	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Monitores Respironics Criterion®
---	--

PRECAUCIÓN:

- Para evitar daños (grietas y marcas en el plástico) en las superficies del monitor, no utilizar desinfectantes de formaldehído o con base de fenol. Manual del usuario del monitor de presión/oxígeno Criterion 40® y Criterion 60® 22 SPA 8-100333-00 Rev D
- El tubo de presión ha sido diseñado para uso con un solo paciente: no esterilizar o volver a usar. Seguir todas las normas federales y locales respecto a la destrucción o reciclaje del material del tubo.

Esta sección incluye información sobre los procedimientos de mantenimiento siguientes:

- La calibración de presión incluye las calibraciones a cero y de ajuste:

Efectuar una calibración a cero (usuario sin conocimientos técnicos) si el monitor muestra una presión cuando no se ha conectado ninguna presión.

Efectuar la calibración de ajuste (técnico cualificado) una vez al año o si el monitor mide la presión de manera incorrecta después de haber realizado la calibración a cero.

- La calibración de oxígeno incluye calibraciones del 21% y de ajuste (100%) (Usuario sin conocimientos técnicos). Efectuar las calibraciones del 21% y de ajuste semanalmente, cuando las condiciones ambientales experimenten cambios significativos o cuando se sospeche una medida de la concentración de oxígeno incorrecta.

NOTA: Respironics recomienda efectuar las calibraciones del 21% y de ajuste después de la desconexión del sensor de oxígeno.

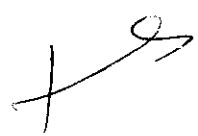
Carga y recambio de la batería

- **Recarga del paquete de la batería.** Recargar el paquete de la batería cuando esté bajo o se haya descargado. Cualquier usuario sin conocimientos técnicos puede recargar la batería conectando el monitor a la alimentación de corriente alterna por un período de 16 horas.
- **Cambio del paquete de la batería.** Cambiar el paquete de la batería cada dos años, cuando el monitor no se haya usado durante un año o cuando el voltaje del paquete de la batería siga bajo aún después de haberlo cargado. Un técnico cualificado debe cambiar el paquete de la batería.


3.11

Resolución de Problemas - Alarmas

Si se ve u oye lo siguiente:	Significa que:	Hacer lo siguiente:
Parpadeo del indicador de ALARMA, parpadeo del símbolo de alarma de presión alta, alarma sonora.	Alarma de presión alta: la presión de las vías respiratorias es superior al límite de presión alta establecido.	Examinar al paciente. Comprobar que el sistema del paciente no tenga pliegues u oclusiones. Analizar las configuraciones adecuadas para la alarma de presión alta del Criterion 40 y el dispositivo de ventilación.
Parpadeo del indicador de ALARMA, parpadeo del símbolo de alarma de presión baja, alarma sonora.	Alarma de presión baja: la presión de las vías respiratorias es inferior al límite bajo establecido.	Examinar al paciente. Comprobar que el sistema del paciente no esté desconectado. Analizar las configuraciones adecuadas para la alarma de presión baja del Criterion 40 y el dispositivo de ventilación.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


 Bioing. LEONARD GÓMEZ
 Mat. COPITEC 6545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

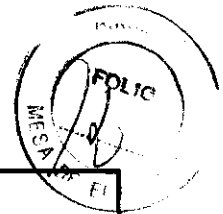
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Monitores Respironics Criterion®

Si se ve u oye lo siguiente:	Significa que:	Hacer lo siguiente:
Parpadeo del indicador de la ALARMA, parpadeo del símbolo "Bat", alarma sonora. Después de 30 segundos, se apaga la contraluz de la pantalla.	Alarma de pérdida de la alimentación de corriente alterna: alarma de fallo o desconexión de la alimentación de corriente alterna.	Comprobar la fuente de alimentación de corriente alterna y asegurarse de que las conexiones del suministro de alimentación sean seguras. En caso de una desconexión voluntaria, pulsar REINICIAR para apagar los indicadores de alarma. (una batería completamente cargada puede alimentar el monitor hasta 24 horas).
Parpadeo del icono de la batería, aparece "CA", no hay alarma sonora. El icono de la batería indica que la carga está baja o se ha descargado.	Alarma de batería baja o descargada, el monitor funciona con alimentación de corriente alterna.	El monitor continúa funcionando mediante alimentación de corriente alterna. La batería está completamente cargada después de 16 horas. Si la alarma continúa, cambiar la batería.
Parpadeo del icono de la batería, aparece el símbolo "Bat", no hay alarma sonora. El icono de la batería indica que la carga está baja.	Alarma de batería baja, el monitor funciona con alimentación de la batería.	Conectar el monitor para que funcione con alimentación de corriente alterna y recargue la batería. La batería está completamente cargada después de 16 horas. Si la alarma continúa, cambiar la batería.
Parpadeo del indicador de la ALARMA, parpadeo del icono de la batería, aparece el símbolo "Bat", alarma sonora. El icono de la batería indica que se ha agotado la carga.	Alarma de alimentación de batería descargada, el monitor funciona mediante la alimentación de la batería.	Conectar el monitor para que funcione con alimentación de corriente alterna y recargue la batería. La batería está completamente cargada después de 16 horas. Si la alarma continúa, cambiar la batería.

Si se ve u oye lo siguiente:	Significa que:	Hacer lo siguiente:
Parpadeo del indicador de ALARMA, parpadeo del símbolo de alarma de presión alta, alarma sonora.	Alarma de presión alta: la presión de las vías respiratorias es superior al límite de presión alta establecido.	Examinar al paciente. Comprobar que el sistema del paciente no tenga pliegues u oclusiones. Analizar las configuraciones adecuadas para la alarma de presión alta y el dispositivo de ventilación.
Parpadeo del indicador de ALARMA, parpadeo del símbolo de alarma de presión baja, alarma sonora.	Alarma de presión baja: la presión de las vías respiratorias es inferior al límite bajo establecido.	Examinar al paciente. Comprobar que el sistema del paciente no esté desconectado. Analizar las configuraciones adecuadas para la alarma de presión baja y el dispositivo de ventilación.
Parpadeo del indicador de ALARMA, parpadeo del símbolo de alarma de oxígeno alto, alarma sonora.	Alarma de oxígeno alto: la concentración de oxígeno es superior al límite alto establecido.	Examinar al paciente. Comprobar todas las fuentes de gas. Analizar las configuraciones adecuadas para la alarma de oxígeno alto y el dispositivo de ventilación.

Si se ve u oye lo siguiente:	Significa que:	Hacer lo siguiente:
Parpadeo del icono de la batería, aparece el símbolo "Bat", no hay alarma sonora. El icono de la batería indica que la carga está baja.	Alarma de voltaje de batería bajo, el monitor funciona con alimentación de la batería.	Conectar el monitor a la alimentación de corriente alterna y recargar la batería. La batería está completamente cargada después de 16 horas. Si la alarma continúa, cambiar la batería.
Parpadeo del indicador de la ALARMA, parpadeo del icono de la batería, aparece el símbolo "Bat", alarma sonora. El icono de la batería indica que se ha agotado la carga.	Alarma de batería descargada, el monitor funciona con alimentación de la batería.	Conectar el monitor a la alimentación de corriente alterna y recargar la batería. La batería está completamente cargada después de 16 horas. Si la alarma continúa, cambiar la batería.

6275



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Monitores Respironics Criterion®

3.12: Factores Ambientales – Compatibilidad Electromagnética

Pautas y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El Criterion 40 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Criterion 40 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Criterion 40 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos que se encuentren en su proximidad.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Clase A: El Criterion 40 es apto para ser utilizado en cualquier lugar salvo en viviendas y en aquellos lugares directamente conectados con la red de alimentación pública de bajo voltaje que provee el suministro eléctrico a los edificios utilizados como vivienda.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de voltaje y flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Pautas y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El Criterion 60 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Criterion 60 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Criterion 60 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos que se encuentren en su proximidad.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Clase A: El Criterion 60 es apto para ser utilizado en cualquier lugar salvo en viviendas y en aquellos lugares directamente conectados con la red de alimentación pública de bajo voltaje que provee el suministro eléctrico a los edificios utilizados como vivienda.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	---	
Fluctuaciones de voltaje y flicker IEC 61000-3-3	---	

Pautas y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Criterion 40 y 60 están diseñados para ser utilizados en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Criterion 40 y 60 deben asegurarse de que se utilicen en dicho entorno.

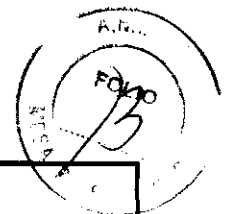
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Pautas
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si está cubierto con algún material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas o de refaja IEC 61000-4-4	± 1 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 1 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la alimentación de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en línea de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% U _n (caída del 45% en U _n) durante 0,5 ciclos 40% U _n (caída del 60% en U _n) durante 5 ciclos 70% U _n (caída del 30% en U _n) durante 25 ciclos < 5% U _n (caída del 95% en U _n) durante 5 segundos	< 5% U _n (caída del 95% en U _n) durante 0,5 ciclos 40% U _n (caída del 60% en U _n) durante 5 ciclos 70% U _n (caída del 30% en U _n) durante 25 ciclos < 5% U _n (caída del 95% en U _n) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Criterion 40 requiere su funcionamiento continuo durante interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar el monitor con una fuente de alimentación ininterrumpible o con una batería.
Frecuencia industrial (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los niveles típicos para entornos comerciales u hospitalarios.

NOTA: U_n es el voltaje de la red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Pautas
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 50 MHz	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte del Criterion 60, incluidos los cables, y debe mantenerse la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1.0 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 90 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 26 MHz a 1 GHz 10 V/m 1 GHz a 2,5 GHz	$d = 1.0 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las inmunidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético in situ, deben ser menores que las correspondientes al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos que lleven el siguiente símbolo:
NOTA 1: A 80 MHz y 500 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.			
NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.			
3. Las intensidades de campo de los transmisores, como las estaciones de base de radiotelefonos (móviles, inalámbricos) y radios móviles terrestres, las radiocomunicaciones de aficionados, las transmisiones de radio AM y FM y de televisión, no pueden predecirse en forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el Criterion 60 es superior al nivel de conformidad de RF aplicable arriba indicado, debe observarse que el equipo funciona normalmente. En caso de observar un funcionamiento fuera de lo normal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o el lugar en que se encuentra el Criterion 60.			
3. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 2 V/m.			

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 0545
Director Técnico
AG MED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Monitores Respirationics Criterion®
--	---

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Criterion 40			
<p>El Criterion 40 está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén bajo control. El cliente o usuario del Criterion 40 puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Criterion 40 según se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.</p>			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)		
	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 $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
<p>En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal en vatios (W), según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Criterion 60			
<p>El Criterion 60 está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén bajo control. El cliente o usuario del Criterion 60 puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Criterion 60 según se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.</p>			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,07
0,1	0,36	0,36	0,22
1	1,2	1,2	0,7
10	3,8	3,8	2,21
100	12	12	7
<p>En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal en vatios (W), según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.</p>			

3.14.; Eliminación del Producto

Directivas sobre reciclaje de residuos RAEE/RUSP

DIRECTIVAS SOBRE EL RECICLAJE DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS Y RESTRICCIONES A LA UTILIZACIÓN DE DETERMINADAS SUSTANCIAS PELIGROSAS EN APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (RAEE/RUSP).

Cumple con las directivas sobre reciclaje de residuos RAEE/RUSP. Si debe satisfacer los requisitos de las directivas RAEE/RUSP, consulte en la página www.respirationics.com para obtener la tarjeta de reciclaje de este producto.

Especificaciones

Página 9 de 11

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 6545
 Director Técnico
 AC MEDIS S.F.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Monitores Respironics Criterion®

CRITERION 40

Alarma de presión alta

- Intervalo: de 5 a 99 cmH₂O/hPa, FR.
- Resolución: 1 cmH₂O/hPa.
- Precisión: $\pm (1+ 3\%$ de la configuración) que se aproxime más a cmH₂O/hPa.

Alarma de presión baja

- Intervalo: FR, de 1 a 20 cmH₂O/hPa.
- Resolución: 1 cmH₂O/hPa.
- Precisión: $\pm (1+ 3\%$ de la configuración) que se aproxime más a cmH₂O/hPa.

Gráfico de barras de la presión

- Muestra la presión en tiempo real y la presión máxima.
- Intervalo: de -10 a 39,5 cmH₂O/hPa.
- Resolución: 0,5 cmH₂O/hPa.
- Precisión: $\pm (1+ 3\%$ de la lectura) que se aproxime más a 0.5 cmH₂O/hPa.

Visualización de la presión máxima (Pmx)

- Intervalo: de 0 a 99,5 cmH₂O/hPa.
- Resolución: 0,5 cmH₂O/hPa.
- Precisión: $\pm (1+ 3\%$ de la lectura) que se aproxime más a 0,5 cmH₂O/hPa.

CRITERION 60

Alarma de presión alta

- Rango: De 5 a 99 cmH₂O/hPa, FR.
- Resolución: 1 cmH₂O/hPa.
- Precisión: $\pm (1+ 3\%$ de la configuración) que se aproxime más a cmH₂O/hPa.

Alarma de presión baja

- Rango: FR, de 1 a 20 cmH₂O/hPa.
- Resolución: 1 cmH₂O/hPa.
- Precisión: $\pm (1+ 3\%$ de la configuración) que se aproxime más a cmH₂O/hPa.

Gráfico de barras de la presión

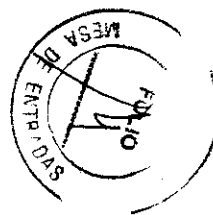
- Muestra la presión en tiempo real y la presión máxima.
- Rango: De -10 a 39.5 cmH₂O/hPa.
- Resolución: 0,5 cmH₂O/hPa.
- Precisión: $\pm (1+ 3\%$ de la lectura) que se aproxime más a 0,5 cmH₂O/hPa.

Visualización de la presión máxima (Pmx)

- Rango: De 0 a 99.5 cmH₂O/hPa.
- Resolución: 0,5 cmH₂O/hPa.
- Precisión: $\pm (1+ 3\%$ de la lectura) que se aproxime más a 0,5 cmH₂O/hPa.

BIONG LEONARDO GOMEZ
 Mar COPITEC 3545
 Director Técnico
 AG MED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



CRITERION 40

Visualización de la medición de la presión

- Intervalo: de -20 a 100 cmH₂O/hPa.
- Resolución: 0,5 cmH₂O/hPa.
 Precisión: ± (1+ 3% de la lectura) que se aproxime más a 0.5 cmH₂O/hPa.

Alimentación

- Funcionamiento normal: funciona con alimentación de corriente alterna utilizando un convertidor de corriente alterna/corriente continua.
- Intervalo de entrada:
 Modelos EE.UU./Canadá: 120 V CA, 60 Hz, 20 W.
 Modelos europeos: 230 V CA, 50 Hz, 60 mA.
- Reserva de la batería: en caso de que falle la alimentación de corriente alterna, se cuenta con una reserva disponible de hasta 24 horas. El monitor recarga la batería automáticamente cuando se conecta a la alimentación de corriente alterna.

Temperatura

- Funcionamiento: de 5 a 45 °C con una humedad relativa del 15 al 95%.
- Almacenamiento: de -40 a 60 °C con una humedad relativa del 95%.

Presión atmosférica

- Funcionamiento y almacenamiento: de 6000 a 1100 cmH₂O/hPa.

CRITERION 60

Medida de presión

- Rango: De -20 a 100 cmH₂O/hPa.
- Resolución: 0,5 cmH₂O/hPa.
- Precisión: ± (1+ 3% de la lectura) que se aproxime más a 0,5 cmH₂O/hPa.

Alarma de O₂% alta

- Rango: De 19 a 100%, FR.
- Resolución: 1%.
- Precisión: Exacta, según la visualización de O₂%.

Alarma O₂% baja

- Rango: Del 18 al 99%.
- Resolución: 1%.
- Precisión: Exacta, según la visualización de O₂%.

Visualización de la concentración de oxígeno (O₂%)

- Rango: Del 10 al 100%.
- Resolución: 0,5 %O₂.
- Precisión: ± 3 % por encima del Rango de funcionamiento completo.

Tiempo de respuesta del sensor de oxígeno

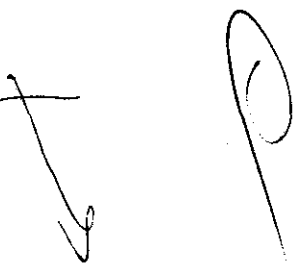
- Alcanza el 90% del valor final en 10 segundos a temperatura ambiente.

Duración del sensor de oxígeno

- Uso continuado: 400.000 horas de oxígeno (un año de uso continuo a una concentración de oxígeno del 45% o 4.000 horas a una concentración de oxígeno del 100%) a 25 °C secos.

BIBIQUÉ LEONARDO GÓMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AC MED S.F.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apodado
 AGIMED S.R.L.



6 2 7 5
