



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

DISPOSICIÓN Nº **2376**

BUENOS AIRES, **04 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19653/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Agimed S.R.L. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

2376

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 In-Exsufador respiratorio y nombre técnico Ventiladores, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-35, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2376

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-19653/09-1

DISPOSICIÓN N°

2376

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **2376** .....

Nombre descriptivo: In-Exsuflador respiratorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-355 - Ventiladores, de Otro Tipo

Marca del producto médico: RESPIRONICS.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: insuflación/exsuflación mecánica en pacientes con incapacidad de toser, adultos o pediátricos.

Modelo/s: COUGHASSIST

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

Nombre del fabricante: RESPIRONICS INC.

Lugar/es de elaboración: 1010 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: RESPIRONICS GEORGIA, INC.

Lugar/es de elaboración: 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: MINI MITTER COMPANY INC.

Lugar/es de elaboración: 20300 Empire Avenue, Building B-3 Bend, OR 97701.

Expediente N° 1-47-19653/09-1

DISPOSICIÓN N° **2376**

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



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

ANEXO II

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

Nº.....*2376*.....

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

2376

Agimed

Proyecto de Rotulo - Anexo III.B

COUGHASSIST®




**Importado por:**  
**AGIMED S.R.L.**  
 Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires. Argentina

**Fabricado por:**





<b>RESPIRONICS</b> 1010 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 EE. UU.	<b>RESPIRONICS GEORGIA INC.</b> 175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA 30144 - EEUU.
--	--

**MINI MITTER COMPANY INC**  
 Una compañía de RESPIRONICS INC.  
 Building B-3, Bend, OR 97701 - EEUU

**In-ExSUFLADOR COUGHASSIST®**

Ref#: \_\_\_\_\_ S/N xxxxxxxxxxxx  \_\_\_\_\_

---

	220-240 V 50/60 Hz		 <small>0122</small>	
---	-----------------------	---	---	---

*Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C*  
*Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C*  
*Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación*  
*Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)*

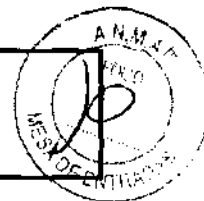
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N° 5545.

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-1365-35**

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

MARCELO BACILE  
SOCIO GERENTE  
AGIMED S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO PARA EL EMPLEO DEL COUGHASSIST®

Importado por:

AGIMED S.R.L.

Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

RESPIRONICS

1010 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668  
EE. UU.

RESPIRONICS GEORGIA INC.

175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA  
30144 - EEUU.

MINI MITTER COMPANY INC

Una compañía de RESPIRONICS INC.  
Building B-3, Bend, OR 97701 - EEUU

In-ExSUFLADOR COUGHASSIST®



100-240 V  
50/60 Hz



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C

Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C

Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación

Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

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

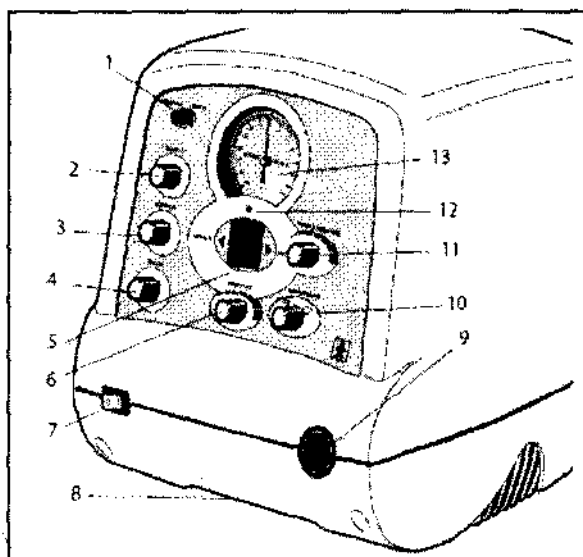
Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-35

1. (Ap. 3.1 - 2.2) Componentes del sistema

CONTROLES, CONECTORES, INDICADORES VISUALES

CONTROLES DEL PANEL DELANTERO DEL MODELO AUTOMÁTICO - CA-3000, CA-3200



Modelo automático, panel delantero

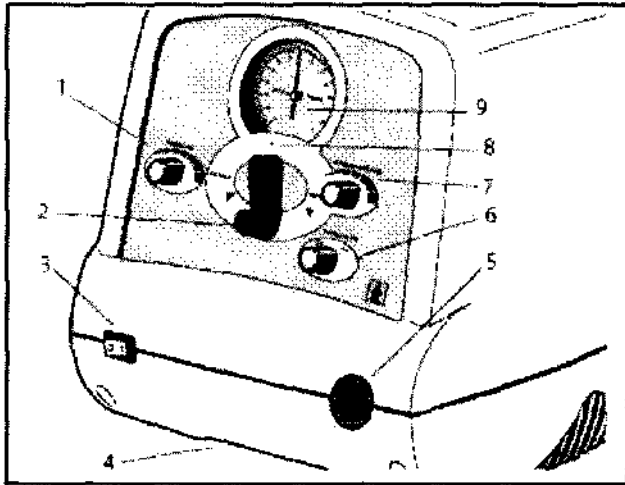
Elemento	Simbolo / Función	Descripción	Descripción
1	MANUAL	Modo manual	Cambia el mecanismo de ciclo al modo manual.
	AUTO	Modo automático	Cambia el mecanismo de ciclo al modo automático.
2	INHALE	Fase de inspiración	Establece el intervalo de tiempo (en segundos) de la fase de inspiración del ciclo automático. No se encuentra operativa en el modo manual.
3	EXHALE	Fase de espiración	Establece el intervalo de tiempo (en segundos) de la fase de espiración del ciclo automático. No se encuentra operativa en el modo manual.
4	PAUSE	Fase de pausa	Establece el intervalo de tiempo (en segundos) de la fase de pausa del ciclo automático. No se encuentra operativa en el modo manual.
5		Palanca de control manual	Se utiliza para que la unidad pase manualmente a la fase de inspiración o espiración. No se encuentra operativa en el modo automático.
6	PRESSURE	Presión	Varia las presiones de inspiración y de espiración juntas (convierte también Presión de inspiración a continuación).
7	O	Interruptor de apagado	Designa la posición de apagado.
	I	Interruptor de encendido	Designa la posición de encendido. Cuando se activa el dispositivo, la luz del interruptor verde se ilumina.
8		Asa	Asa de transporte retractil.
9		Conector del paciente	Conexión para el circuito del paciente.
10	INHALE FLOW	Ajuste completo	Ajuste de flujo de inspiración completa.
	INHALE FLOW	Ajuste reducido	Ajuste de flujo de inspiración reducida. <small>Utilizar este ajuste de flujo de inspiración reducida para pacientes con problemas de flujo de inspiración reducida.</small>
11	INHALE PRESSURE	Presión de inspiración	Varia la presión de inspiración entre el 50% y el 100% de la presión de espiración (en cm H <sub>2</sub> O).
12		Establecer el ajuste de cero	Utilice este ajuste de "cero" únicamente si el manómetro no vuelve a "0" cuando se apaga la unidad. Para obtener indicación, vease la parte de Resolución de problemas de esta guía.
13		Manómetro	Indica la presión de inspiración o espiración en el circuito del paciente, calibrada en cm H <sub>2</sub> O.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.  
Instrucciones de Uso (AIII-B)

MARCELO BACILE  
SOCIO GERENTE  
AGIMED S.R.L.

**CONTROLES DEL PANEL DELANTERO DEL MODELO MANUAL - CM-3000, CM-3200**

Modelo manual,



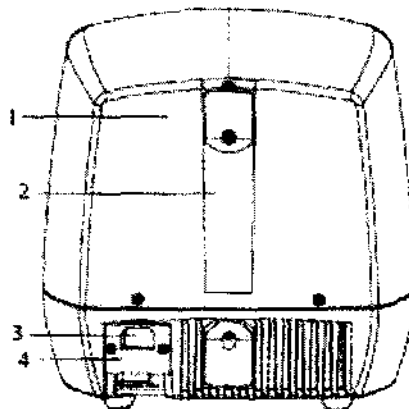
Panel delantero

Elemento	Simbolo O PALABRA	FUNCION	DESCRIPCION
1	PRESSURE	Presión	Muestra las presiones de inspiración y de espiración juntas (consulte también Presión de inspiración o continuación).
2	EXHALE	Fase de espiración	Palanca de control que se utiliza para que la unidad pase manualmente a la fase de inspiración o espiración.
	INHALE	Fase de inspiración	
3	0	Interruptor de apagado	Designa la posición de apagado.
	I	Interruptor de encendido	
4	—	Asa	Asa de transporte retráctil.
5	—	Conector del paciente	Conexión para el circuito del paciente.
6	INHALE FLOW	Ajuste completo	Ajuste de flujo de inspiración completa.
	INHALE FLOW	Ajuste reducido	
7	INHALE PRESSURE	Presión de inspiración	Muestra la presión de inspiración entre el 50% y el 100% de la presión de inspiración (en cm H <sub>2</sub> O).
8	—	Ajuste de cero	Utilice este ajuste de "cero" únicamente si el manómetro no vuelve a "0" cuando se apaga la unidad. Para obtener información, vea la parte de Resolución de problemas de esta guía.
9	—	Manómetro	Indica la presión de inspiración o espiración en el circuito del paciente (calibrada en cm H <sub>2</sub> O).

El sistema se completa con una mascarilla la cual a elección conjunta del paciente y su médico se suministrará por separado. (Ver accesorios).

**CONTROLES DEL PANEL POSTERIOR (TODOS LOS MODELOS)**

1. Envoltura del cable/soporte del tubo respiratorio
2. Etiqueta de advertencia con información sobre fusibles que se muestra a continuación
3. Receptáculo del cable de alimentación Conecta con seguridad el cable de alimentación al receptáculo.
4. Ubicación del fusible de repuesto



**2. Ap. 3.1 - 2.7 :**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN :**

- Temperatura de funcionamiento: +10 a +40° C
- Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20 °C a +50 °C
- Condiciones de Humedad para su funcionamiento: 30%-75% sin condensación.
- Condiciones de Humedad para su almacenamiento y transporte: 15%-90% sin condensación.

**MARCELO BACILE**  
SOCIO GERENTE  
AGIMED S.R.L.

LEONARDO GOMEZ  
Mat. COP. 5545  
Ingeniero Técnico  
AGIMED S.R.L.





- Evite mojar el producto o su embalaje.
- Evite la condensación.

### 3. Ap. 3.1 – 2.8 : Precauciones y Advertencias en el uso

#### ADVERTENCIAS

*Una advertencia indica la posibilidad de que el usuario y el operador puedan sufrir lesiones.*

- Revise siempre los ajustes de tiempo y presión antes de cada tratamiento.
- Utilice siempre un filtro nuevo cuando use el dispositivo en un nuevo paciente.
- Se debe controlar muy atentamente el pulso y la saturación de oxígeno de los pacientes con inestabilidad cardiaca.
- Se pueden producir molestias o dolor en el tórax a causa de una distensión muscular en pacientes que utilicen la unidad CoughAssist MI-E por primera vez, si la presión positiva utilizada supera las presiones que el paciente recibe habitualmente durante la terapia de presión positiva. Dichos pacientes deberán comenzar el tratamiento con una presión positiva más baja y aumentarla gradualmente (a lo largo de varios días o según su tolerancia). (La terapia de presión positiva incluye el uso de un ventilador de volumen, un ventilador nasal o de mascarilla o CPAP [presión positiva continua en las vías respiratorias], o IPPB [respiración de presión positiva intermitente]).
- No utilice la unidad en presencia de anestésicos inflamables.
- Las conexiones de alimentación de CA deberán realizarse sólo a una toma de corriente de CA puesta a tierra correctamente.
- No coloque o almacene el dispositivo en lugares donde pueda caerse o resbalar dentro de una bañera o fregadero.
- Si el dispositivo entra en contacto con agua, desenchúfelo.
- No use nunca la unidad CoughAssist MI-E si el cable o el enchufe están dañados, no funciona correctamente, se ha caído, dañado o sumergido en agua.
- Cambie los fusibles únicamente por otros con la misma capacidad en cuanto a características de choque, corriente y voltaje.
- No retire la cubierta, ya que la unidad no cuenta en su interior con ninguna pieza reparable. Póngase en contacto con personal autorizado para que realice el mantenimiento.
- Utilice solo cables de alimentación proporcionados por Respironics para este dispositivo. El uso de cables de alimentación no suministrados por Respironics puede provocar sobrecalentamiento o daños en el dispositivo.

#### PRECAUCIONES

- Coloque la unidad CoughAssist MI-E de manera que los conectores de entrada de aire ubicados en el lateral y en la parte posterior no queden bloqueados.
- No utilice nunca el dispositivo a menos que se haya acoplado un filtro antibacteriano/antivirico al circuito del paciente.
- Este dispositivo está diseñado para un funcionamiento intermitente únicamente y no para un uso continuo. El dispositivo no deberá encenderse y apagarse continuamente durante más de 5 minutos.

MARCELO BACILE  
DIRECTOR TÉCNICO  
AGIMED S.R.L.

Transcurrido este tiempo, la unidad debería apagarse o dejarse en ralenti con el ventilador encendido durante 5 minutos como mínimo.

- Apague la unidad cuando no esté funcionando.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de las superficies calientes.
- No esterilice la bomba ni la caja de la bomba con gas de óxido de etileno ni vapor.
- Este dispositivo sólo deberá ser utilizado por personal capacitado.

#### 4. Ap. 3.2 :

### USO PREVISTO

Para uso en pacientes con incapacidad para toser o eliminar las secreciones con eficacia debido a un flujo espiratorio de la tos máximo reducido, lo que origina desde lesiones en la médula espinal alta a deficiencias neuromusculares y fatiga extrema junto con neumopatía intrínseca. Se puede utilizar con una mascarilla facial o una boquilla, o bien con un adaptador para un tubo endotraqueal o de traqueotomía del paciente. Configuración clínica: Para uso tanto en un entorno hospitalario o institucional como doméstico, siempre que se haya recibido la formación adecuada y se disponga de receta médica.

Población de pacientes: Para uso en pacientes adultos o niños.

### RESUMEN

Este in-exsufador mecánico CoughAssist® (MI-E) utiliza una técnica conocida como "insuflación/exsuflación mecánica".

- La unidad CoughAssist MI-E *automática* (modelos CA-3000 y CA-3200) incorpora temporizadores para automatizar los ciclos inspiratorio y espiratorio, además de un control manual.
- La unidad CoughAssist MI-E *manual* (modelos CM-3000 y CM-3200) usa una válvula operada manualmente para alternar entre presión positiva y negativa, y viceversa.

Entre los pacientes que pueden beneficiarse del uso de una unidad CoughAssist MI-E se incluyen aquellos que padecen una tos inefectiva a consecuencia de una distrofia muscular, miastenia grave, poliomielitis u otros trastornos neurológicos con algún grado de parálisis en los músculos respiratorios, como por ejemplo una lesión en la médula espinal. También se puede usar para tratar toses inefectivas originadas por enfermedades broncopulmonares, como enfisema, fibrosis quística y bronquiectasia. Resulta eficaz tanto para pacientes con traqueotomía como para pacientes con ventilación no invasiva.

### CONTRAINDICACIONES

Se debe considerar cuidadosamente su uso en pacientes con antecedentes de enfisema vesicular, propensos a neumotórax o neumomediastino o que se sepa que hayan padecido recientemente un barotraumatismo.

**PRECAUCIÓN:** Esta unidad está diseñada para un funcionamiento intermitente único. No debe ser utilizada para un uso continuado. El dispositivo no deberá encenderse y apagarse continuamente durante más de 5 minutos.

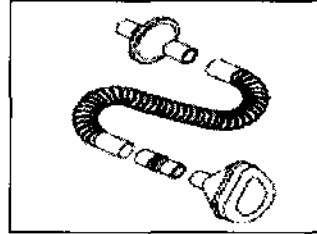
Transcurrido este tiempo, la unidad debería apagarse o dejarse en ralenti con el ventilador encendido durante 5 minutos como mínimo.



5. Ap. 3.3 : Conexión con Accesorios y otros Dispositivos Médicos

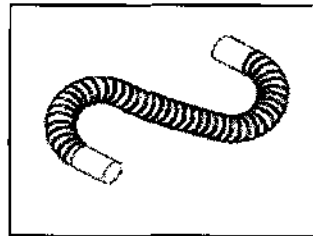
**ACCESORIOS**

Circuito del paciente de la unidad CoughAssist MI-E (nº de pieza 325-9217)



El circuito del paciente de la unidad CoughAssist MI-E consta de un tubo de diámetro uniforme flexible y largo de 1 m, un filtro antibacteriano/ Antivirico, una mascarilla facial para adultos y un adaptador.

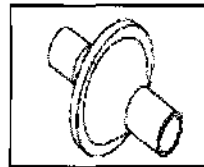
Tubo respiratorio (nº de pieza 732-1136)



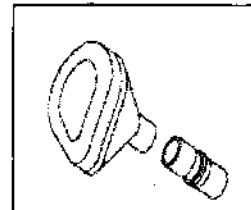
Tubo de diámetro uniforme flexible y largo de 1 m con un diámetro interior de 22 mm.

NOTA: El uso de un tubo ondulado puede reducir ligeramente la frecuencia de flujo y producir un sonido silbante. Igualmente, el uso de un tubo de más de 1 m de longitud puede reducir ligeramente la frecuencia de flujo.

Filtro antibacteriano/antivirico (nº de pieza 740-1006)



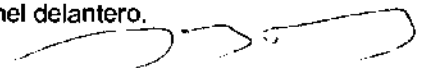
Mascarilla facial (nº de pieza 740-1007) y adaptador (nº de pieza 740-1008) (cada uno de ellos con un diámetro exterior de 22 mm)



6. (Ap. 3.4; 3.9) MONTAJE DEL SISTEMA COUGHASSIST®

**CONFIGURACIÓN INICIAL**

1. Instale el conector en ángulo recto del cable de alimentación en el receptáculo situado en la parte posterior del dispositivo. Lleve el cable hacia el interior de la envoltura del cable inferior a fin de descargar tensión.
2. Coloque la unidad sobre una superficie adecuada al alcance del paciente o del operador de la misma. **PRECAUCIÓN:** Coloque el dispositivo de manera que los conectores de entrada de aire ubicados en el lateral y en la parte posterior no queden bloqueados.
3. Monte el circuito del paciente (filtro, tubo respiratorio e interfaz del paciente) como se muestra en el modelo automático en la ilustración.
  - a. Acople el filtro antibacteriano/antivirico al conector del paciente en el panel delantero.
  - b. Acople el tubo respiratorio de diámetro interior uniforme



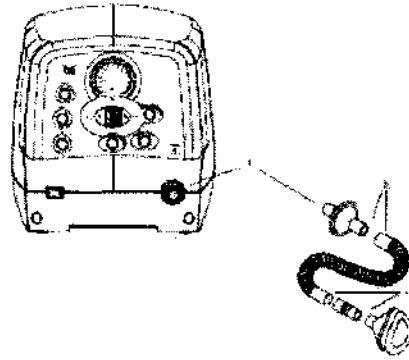
MARCELO BACILE  
SOCIO GERENTE  
AGIMED S.R.L.

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



c. Acople la interfaz del paciente apropiada al tubo respiratorio. Las opciones de interfaz del paciente incluyen una mascarilla facial y un adaptador, una boquilla, una junta de labios o un adaptador para el tubo de traqueotomía (con cada unidad se suministra una mascarilla facial y un adaptador).

4. Enchufe el cable de alimentación en una toma de corriente de CA puesta a tierra correctamente con el voltaje adecuado.



EN LA ILUSTRACIÓN SE MUESTRA  
EL MODELO AUTOMÁTICO

## FUNCIONAMIENTO MANUAL (TODOS LOS MODELOS)

1. Acople la interfaz del paciente apropiada al paciente.
2. En los modelos automáticos únicamente, desplace el interruptor manual/auto a la posición manual.
3. Desplace la palanca de control manual a la posición de inspiración (a la derecha) y observe en el manómetro el modo en que la presión se acumula lentamente durante de 2 a 3 segundos.
4. Desplace rápidamente la palanca de control manual a la posición de espiración (a la izquierda) a fin de inducir la tos y manténgala en dicha posición de 1 a 2 segundos.
5. Deje la palanca en la posición neutral durante unos segundos o desplácela inmediatamente a la fase de presión positiva para que se produzca otro ciclo de tos, en función de las preferencias del paciente.
6. Tras 4 ó 5 ciclos, retire la interfaz del paciente y permita que se reanude el ritmo respiratorio normal (20 a 30 segundos), o coloque al paciente nuevamente en el ventilador, si se está utilizando un ventilador. Evite la conexión al dispositivo durante periodos prolongados. Durante este periodo de descanso, limpie las secreciones que puedan haberse acumulado en la boca, garganta o tubo de traqueotomía.

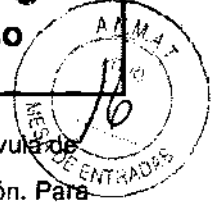
## FUNCIONAMIENTO AUTOMÁTICO (MODELOS AUTOMÁTICOS ÚNICAMENTE)

1. Coloque la interfaz adecuada en el paciente.
2. Coloque el interruptor manual/auto en la posición auto. La unidad pasará de inspiración (positiva) a espiración (negativa), y de ahí a presión de cero, y volverá nuevamente a inspiración (positiva).
3. Tras 4 ó 5 ciclos, coloque el interruptor manual/auto nuevamente en la posición manual. Retire la interfaz del paciente y permita que se reanude el ritmo respiratorio normal (20 a 30 segundos), o coloque al paciente nuevamente en el ventilador, si se está utilizando un ventilador. Evite la conexión al dispositivo durante periodos prolongados. Durante este periodo de descanso, limpie las secreciones que puedan haberse acumulado en la boca, garganta o tubo de traqueotomía.

## VERIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO (TODOS LOS MODELOS)

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Dirección  
AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE  
SOCIO GERENTE  
AGIMED S.R.L.



Se recomienda revisar la unidad CoughAssist MI-E regularmente para asegurarse de que la válvula de ciclado vuelva a la posición neutral, la pausa, después de la fase de inspiración o la de espiración. Para cerciorarse de que sea así, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Acople un circuito del paciente a la unidad y bloquee el extremo del tubo.
2. ENCIENDA el interruptor.
3. En los modelos automáticos únicamente, coloque el interruptor manual/auto en la posición manual.
4. Ajuste el mando de presión a la presión máxima (en el sentido completo de las agujas del reloj).
5. Desplace la palanca de control manual de la posición de inspiración a la de espiración y observe el manómetro para asegurarse que se han aplicado presiones positiva y negativa al circuito del paciente.
6. Libere la palanca de control manual de la posición de inspiración y observe el modo en que la presión desciende rápidamente a 0 cm H<sub>2</sub>O. Repita este paso en la posición de espiración. En cualquiera de los dos casos, si la presión no desciende a cero, será necesario devolver la unidad para su reparación.

## AJUSTE DE LA PRESIÓN

Es posible que cada paciente requiera unos ajustes de presión positiva máxima (inspiración) y negativa (espiración) diferentes. En el caso de un paciente que utilice este dispositivo por primera vez, se recomienda empezar con presiones más bajas, como por ejemplo de 10 a 15 cm H<sub>2</sub>O positiva y negativa, para familiarizarse con la sensación que produce la insuflación-exsuflación mecánica. Durante tratamientos posteriores, las presiones pueden aumentarse lo necesario para conseguir una eliminación correcta de las secreciones. Consulte la sección Advertencias de esta guía.

*Observe que a estas presiones más bajas el dispositivo puede ofrecer una eficacia limitada a la hora de limpiar las secreciones. Al aumentar las presiones la eficacia debería mejorar.*

1. Encienda el interruptor.
2. Ajuste el flujo de inspiración a completo o reducido.
3. Acople el circuito del paciente a la unidad y bloquee el extremo del tubo respiratorio.
4. Ajuste el interruptor manual/auto a manual (modelos automáticos únicamente).
5. Desplace la palanca de control manual a la fase de espiración (a la izquierda). Observe el manómetro en el dispositivo y ajuste la presión máxima (negativa) mediante el mando de presión para conseguir una lectura correcta en el manómetro.
6. Desplace la palanca de control manual a la fase de inspiración (llévela a la derecha). Ajuste la lectura de presión; para ello gire el mando de presión de inspiración para conseguir la lectura correcta en el manómetro (en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la presión y en el sentido contrario de las agujas del reloj para disminuirla).
7. Lleve la palanca de control manual de inspiración (positiva) a espiración (negativa) y así sucesivamente varias veces para asegurarse de que las lecturas de presión y aspiración sean correctas.
8. Libere la palanca de control manual para asegurarse de que la presión vuelva inmediatamente a 0 cm H<sub>2</sub>O. Si la presión no desciende a cero, la unidad deberá devolverse para su reparación.

**AJUSTE DE LOS TIEMPOS (MODELOS AUTOMÁTICOS ÚNICAMENTE)**  
 Para utilizar la función automática del dispositivo, ajuste los tiempos como sigue.



1. Cada ciclo de tos consta de una fase de inspiración y una de espiración, seguidas de una fase de pausa, tras la cual la inspiración comienza nuevamente. El tiempo para cada fase se ajusta con los tres mandos en el lado izquierdo del panel delantero. Por lo general, los tiempos de inspiración y espiración se ajustan de 1 a 3 segundos y el de pausa a un máximo de 5 segundos, o se borran ajustando el mando del tiempo de pausa a 0 segundos, en función de las preferencias del paciente.
2. Coloque el interruptor manual/auto en la posición auto y observe que la unidad pasa de presión positiva a negativa y, a continuación, a presión cero, y repite este ciclo hasta que el interruptor se ajusta a manual. Cuando se ajusta a la posición manual, la unidad debe volver a 0 cm H<sub>2</sub>O. Si la presión no desciende a cero, la unidad deberá devolverse para su reparación.

## MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Este dispositivo se ha diseñado para proporcionar un funcionamiento prácticamente sin mantenimiento durante periodos de tiempo prolongados. Es necesario evitar golpes o caídas. No precisa mantenimiento rutinario.

1. Mantenga el exterior de la unidad limpio.
2. Compruebe que los conectores de entrada de aire no estén bloqueados.
3. Mantenga el dispositivo lejos de cortinas, mantas o cualquier dispositivo que genere calor.


**ADVERTENCIA:** No retire la cubierta, ya que la unidad no cuenta en su interior con ninguna pieza reparable. Póngase en contacto con personal autorizado para que realice el mantenimiento.

**INFORMACIÓN TÉCNICA:** Respironics facilitará a petición una lista de todas las piezas exteriores reparables junto con sus descripciones. Los diagramas esquemáticos y de circuitos interiores estarán disponibles únicamente para el personal técnico cualificado.

### Otras tareas

1. Ajuste del manómetro: Si el manómetro no vuelve a cero al apagar el dispositivo, deberá reajustarse. Retire la cubierta adhesiva sobre el ajuste de cero del manómetro y con un destornillador gire el tornillo de ajuste a "0". Si no es capaz de realizar este ajuste, deberá enviar la unidad para que se efectúe el mantenimiento.
2. Fusible de repuesto: Si la unidad está conectada a la fuente de alimentación correcta y la luz verde en el interruptor de alimentación no se enciende al accionar el interruptor, es posible que uno o los dos fusibles de seguridad se hayan fundido. A continuación se muestra el procedimiento a seguir para cambiar un fusible fundido.

**Advertencia:** asegúrese de que cambia el fusible por uno idéntico, como se describe en la página 9.

- a. Desconecte la unidad de la toma de alimentación y el cable de alimentación del receptáculo en la parte posterior de la unidad (consulte el diagrama Panel posterior en la página 9).
- b. Localice la puerta de acceso en el receptáculo etiquetado con el símbolo de fusible: . Abra la puerta de acceso; para ello, haga palanca en el seguro en la parte superior con un destornillador pequeño o la uña de un dedo. Haga girar la puerta hacia abajo hasta hacer visibles los dos soportes de fusible.

Biling. LEONARDO  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

MARCELO HACILÉ  
SOCIO GERENTE  
AGIMED S.R.L.



- c. Presione cada una de las presillas de resorte hacia un lado (empuje la izquierda hacia la izquierda y la derecha hacia la derecha).
- d. Deslice los dos soportes de fusible hacia fuera del receptáculo.
- e. Revise ambos fusibles y cámbielos, si es necesario, con fusibles de capacidad equivalente, como se describe en la página 9.
- f. Asegúrese de colocar nuevamente cada fusible junto con su soporte dentro del receptáculo.
- g. Cierre la puerta de acceso y vuelva a conectar el cable de alimentación.

## 7. Ap. 3.6 : INTERACCION con otros Dispositivos o tratamientos

### Clasificación del equipo

De acuerdo con los requisitos generales para la seguridad de los equipos eléctricos médicos IEC 60601-1, el dispositivo se clasifica como sigue:

- Equipo clase I
- Pieza aplicada tipo BF
- IPX0: Protección ordinaria contra la entrada de líquido.

**ADVERTENCIA:** Este dispositivo no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

Este equipo está diseñado para un funcionamiento intermitente únicamente y no para un uso continuo.

El dispositivo no deberá encenderse y apagarse continuamente durante más de 5 minutos. Transcurrido este tiempo, la unidad debería apagarse o dejarse en ralentí con el ventilador encendido durante 5 minutos como mínimo.

## 8. (Ap. 3.8): LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:

### LIMPIEZA

#### CAJA EXTERNA

El exterior del dispositivo puede lavarse con un detergente suave y agua, o con una solución de limpieza bactericida, como por ejemplo alcohol isopropílico al 70%.

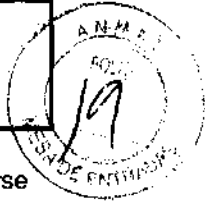
**PRECAUCIÓN:** No esterilice el dispositivo con gas de óxido de etileno ni vapor.

#### CIRCUITO DEL PACIENTE

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

#### USO EN UN ENTORNO INSTITUCIONAL (HOSPITALARIO)

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.  
Instrucciones de Uso (AIII-B)



- Circuito respiratorio: Tubo respiratorio, interfaz del paciente y adaptadores: Si el dispositivo va a usarse en más de un paciente, es necesario cambiar el circuito.
- Filtro antibacteriano/antivírico: Si el dispositivo va a usarse en más de un paciente, es necesario sustituir el filtro para evitar contaminación cruzada.

### USO EN ENTORNO DOMÉSTICO (INDIVIDUAL)

- Tubo respiratorio, interfaz del paciente y adaptadores: Tras el uso, el tubo respiratorio y la interfaz del paciente deberán lavarse cuidadosamente con agua y jabón para lavavajillas líquido. Estas piezas deben secarse completamente al aire antes de volverse a utilizar.
- Filtro antibacteriano/antivírico: El filtro, que evita la entrada en el dispositivo de material extraño procedente del paciente, puede dejarse colocado siempre que no esté bloqueado con esputo o humedad acumulada. No intente lavar el filtro.

### 9. Ap. 3.10 – 3.11 :

#### CONTRAINDICACIONES

Se debe considerar cuidadosamente su uso en pacientes con antecedentes de enfisema vesicular, propensos a neumotórax o neumomediastino o que se sepa que hayan padecido recientemente un barotraumatismo.

### 10. Ap. 3.12 : Compatibilidad Electromagnética

#### PRECAUCIONES

- El equipo eléctrico médico precisa precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética incluida en los documentos que se adjuntan (véanse más abajo).
- El equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles puede afectar al equipo eléctrico médico.

**GUÍA ORIENTATIVA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS:** Este dispositivo ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	CONFORMIDAD	GUÍA DE ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo CoughAssist utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que ocasionen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo CoughAssist puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión que abastece a los edificios que se utilizan con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple con la norma	

#### ADVERTENCIA

El equipo o sistema no debe utilizarse cerca o apilado junto con otro equipo; no obstante si es necesario hacerlo de este modo, deberá observarse el equipo o sistema para asegurarse de que su funcionamiento es normal en la configuración en la que se va a emplear.

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

MARCELO BACILE  
SOCIO GERENTE  
AGIMED S.R.L.






**GUÍA ORIENTATIVA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS:** Este dispositivo ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Prueba IEC (60601) Nivel	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - GUÍA ORIENTATIVA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para redes de distribución ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV entre líneas ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11	>95% de caída para 0,5 ciclos 60% de caída para 5 ciclos 30% de caída para 25 ciclos >95% de caída durante 5 s	>95% de caída para 0,5 ciclos 60% de caída para 5 ciclos 30% de caída para 25 ciclos >95% de caída durante 5 s	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Campo magnético de frecuencia eléctrica 150-60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener los niveles propios de un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA 1: U es el voltaje de la red principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

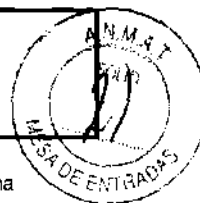
**GUÍA ORIENTATIVA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA:** Este dispositivo ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA ORIENTATIVA
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz  3 Vrms 80 MHz a 2,5 GHz	3 V  1 V/m	No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles a una distancia de las piezas de la unidad, incluidos los cables, menor que la distancia recomendada, que se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. <b>Distancia de separación recomendada</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz  $d = 3,5 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 7,0 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento <sup>a</sup> , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias <sup>b</sup> . Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos que llevan el siguiente símbolo: 
<p><b>NOTA 1:</b> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.</p> <p><b>NOTA 3:</b> La tecnología utilizada para regular la presión del dispositivo CoughAssist no puede modificarse con esfuerzo razonable para proporcionar inmunidad a un nivel de 3 V/m. Como resultado se ofrece orientación para el usuario para un nivel de campo de 1 V/m, nivel en el que el sistema no resultará ser inmune.</p> <p><b>a:</b> Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones bases para radiotelefonos celulares o inalámbricos y radios portátiles, aparatos de radioaficionados, emisión radiofónica en AM y FM y radiodifusión televisiva, no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se deberá considerar la posibilidad de llevar a cabo un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento donde se usa el dispositivo es superior al nivel de conformidad de RF aplicable, se deberá observar el dispositivo para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación del dispositivo o su ubicación.</p> <p><b>b:</b> En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPREC  
Director  
AGIMED S.R.L.

Distancias de separación recomendadas entre este dispositivo y los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles:  
El dispositivo CoughAssist está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia.

MARCELO BACILE  
SOCIO GERENTE  
COUGHASSIST®  
AGIMED S.R.L.



El cliente o usuario del dispositivo CoughAssist puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre este dispositivo y los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles conforme a las recomendaciones que se exponen a continuación y de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Salida de potencia nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,1667 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 3,5 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 7 \sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,35	0,7
0,1	0,36894	1,107	2,214
1	1,1667	3,5	7,0
10	3,6894	11,07	22,14
100	11,667	35	70


**11. Ap. 3.14 : Descarte del dispositivo**

No descarte el Dispositivo con residuos comunes.

Debe cumplirse con la reglamentación Local para descarte de productos médicos

Se ha de cumplir con las directivas de reciclaje RAEE/RSP, visite la página [www.respironics.com](http://www.respironics.com) para obtener la tarjeta de reciclaje de este producto.

**12. Ap. 3.16 : Precisión en la medición**

  
 Biolog. LEONARDO GOMEZ  
 Mat. COPITEC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

  
 MARCELO BACILE  
 SOCIO GERENTE  
 AGIMED S.R.L.



<b>PRESIÓN POSITIVA:</b>	Puede definirse de 5 a 60 cm H <sub>2</sub> O tanto para el modo automático como el manual
<b>PRESIÓN NEGATIVA:</b>	Puede definirse de 5 a 60 cm H <sub>2</sub> O tanto para el modo automático como el manual
<b>ESTÁNDARES:</b>	Cumple con UL STD 2601-1, certificado conforme a CAN/CSA STD C22.2. Nº 601.1-M90
<b>FLUJO INSPIRATORIO TÍPICO:</b>	3,3 litros/segundo con un flujo inspiratorio configurado al mínimo; si se configura a inspiración máxima, el flujo es igual que el flujo espiratorio
<b>CAPACIDAD DEL FLUJO ESPIRATORIO TÍPICO:</b>	10 litros/segundo. El flujo real depende de la presión configurada y de la resistencia de las vías respiratorias del paciente
<b>MANOMETRO:</b>	-70 a 0 a +70 cm H <sub>2</sub> O; precisión ± 6 cm H <sub>2</sub> O
<b>MODO DE FUNCIONAMIENTO:</b>	CA-3000, CA-3000J50, CA-3000J60, CA-3200, CA-3200K60: Tanto para el tiempo automático como manual CM-3000, CM-3200, CM-3200K60: Tiempo manual únicamente
<b>INSPIRACION, ESPIRACION TIEMPOS DE PAUSA:</b>	CA-3000, CA-3000J50, CA-3000J60, CA-3200, CA-3200K60: Modo automático, de 0 a 5 segundos CM-3000, CM-3200, CM-3200K60: Varía en función del usuario
<b>POSICION DE "APAGADO":</b>	Si - se conecta al ambiente
<b>TIPO DE VENTILADOR:</b>	Ventilador centrífugo de dos fases con motor universal de CA/CC
<b>VOLTAJE DE ENTRADA:</b>	CA-3000, CM-3000: 110-120 VCA, 60 Hz CA-3200, CM-3200: 220-240 VCA, 50 Hz CA-3000J50: 100 VCA, 50 Hz CA-3000J60: 100 VCA, 60 Hz CA-3200K60, CM-3200K60: 220-240 VCA, 60 Hz
<b>ALIMENTACION DE ENTRADA:</b>	CA-3000, CM-3000, CA-3000J50, CA-3000J60: 300 VA, CA-3200, CM-3200, CA-3200K60, CM-3200K60: 600 VA

*Leonardo Gomez*  
 Biling. LEONARDO GOMEZ  
 Mat. COPITEC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

*Marcelo Bacile*  
 MARCELO BACILE  
 SOCIO GERENTE  
 AGIMED S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19653/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **2376** y de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., 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: In-Exsuflador respiratorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-355-Ventiladores, de Otro Tipo

Marca del producto médico: RESPIRONICS.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: insuflación/exsuflación mecánica en pacientes con incapacidad de toser, adultos o pediátricos.

Modelo/s: COUGHASSIST

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: RESPIRONICS INC.

Lugar/es de elaboración: 1010 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: RESPIRONICS GEORGIA, INC.

Lugar/es de elaboración: 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

//..


Nombre del fabricante: MINI MITTER COMPANY INC.

Lugar/es de elaboración: 20300 Empire Avenue, Building B-3 Bend, OR 97701.  
Estados Unidos.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 ABR 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2376

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