

PROYECTO FINAL INTEGRADOR - INGENIERÍA BIOMÉDICA

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

ESTUDIANTE: Bruna Macarena Sofía LEGAJO: ECYT – 7250 SUPERVISORA: Bioingeniera Osorio María Eugenia CO-SUPERVISOR: Ingeniero Lerendegui Norberto LUGAR DE TRABAJO: Adox FECHA: mayo 2023





DEDICATORIA

Para mi bisabuela, Inés.



AGRADECIMIENTOS

Gracias a mi mamá por siempre estar, por ser mi ejemplo y guía.

Gracias a Luis, mis hermanos, Niqui y Lolo, y mi papá por sopórtame y siempre brindarme su apoyo. No hubiese sido lo mismo sin ustedes.

Gracias María Eugenia y Gustavo por la paciencia, por haberme acompañado durante todo el proceso y siempre ayudarme de forma desinteresada.

Agradezco a Adox por haberme permitido desarrollar el trabajo en conjunto con su equipo.

Gracias a Zaira, Kobe, Ayrton, Margarita, Pimpo, Scooby y Oli por ser la compañía de estudio más linda y compresiva.

Gracias a mis compañeros por hacer estos años inolvidables.

Gracias a mis amigos que el aguante de siempre.

Gracias a Agustina por escucharme y ayudarme.

Gracias a la UNSAM por permitirme estudiar y conocer personas increíbles.



RESUMEN

La tos es un mecanismo de aclaramiento de secreciones de la vía aérea central que en algunas ocasiones se puede ver afectado por diferentes patologías como por ejemplo la distrofia muscular, miastenia grave, poliomielitis u otro trastorno neurológico con alguna parálisis de los músculos respiratorios. Existen técnicas de aclaramiento mucociliar que se aplican en pacientes con una tos ineficaz, una de ellas es el sistema de insuflación – exsuflación mecánica, también conocido como asistente de tos. Este consiste en la aplicación gradual de presión positiva en la vía respiratoria, seguida de un cambio rápido a presión negativa simulando el ciclo de tosido y ayudando a los pacientes en la eliminación de las secreciones bronquiales.

En Argentina, estas afecciones son tratadas por fisiatras y kinesiólogos respiratorios quienes expresaron a Adox, fabricante nacional habilitado para comercializar productos médicos donde se llevó a cabo el proyecto, la necesidad de tener en el mercado un dispositivo con las características antes mencionadas y de bajo costo. Actualmente en el país es difícil adquirir el dispositivo debido al elevado costo de comercialización

Dada la problemática presentada, en conjunto con Adox se decidió desarrollar el primer prototipo asistidor de tos siguiendo los lineamientos definidos por nuestra autoridad sanitaria, ANMAT (Administradora nacional de medicamentos, alimentos y tecnología), para el diseño y desarrollo de productos médicos. Tales como la disposición 3266/13 de Buenas Prácticas de Fabricación, los correspondientes a registro de producto según disposición 9688/2019 y 2318/2002. Se genero el dossier de diseño del dispositivo médico para el cual se definieron los requerimientos normativos, de seguridad y eficacia, los provenientes de diseños previos y los de los usuarios, se realizó el diseño arquitectónico, se verificó el diseño del prototipo, se realizó una revisión clínica evidenciando el uso clínico de productos similares, se analizaron los riesgos del dispositivo y se realizó un análisis del costo.

Se logró desarrollar el primer prototipo de asistente de tos junto con la documentación necesaria para registrar este dispositivo en la autoridad sanitaria. Este cumple con los requisitos definidos para ser utilizado por pacientes que poseen una tos ineficaz en instituciones de salud y en el ámbito del hogar, siempre y cuando este se encuentre prescrito por un profesional de la salud. Adicionalmente, el prototipo presentado cuenta con un costo menor a alternativas actuales en el mercado.



ÍNDICE

Dedica	toria	2
Agrade	ecimientos	
Resum	nen	4
Índice.		5
Capítu	lo 1: Introducción	7
1.1.	Mecanismos de Aclaramiento de secreciones de la vía aérea	7
1.2.	Técnicas de aclaramiento mucociliar	9
1.3.	Antecedentes	14
Capítu	lo 2: Objetivos	
2.1.	Objetivo General	17
2.2.	Objetivos Específicos	17
Capítu	lo 3: Metodología de Trabajo y Planificación del Diseño y Desarrollo	
3.1.	Metodología de trabajo	
3.2.	Planificación	
Capítu	lo 4: Datos de Entrada del Diseño	
4.1. [Definición de los requerimientos funcionales, de desempeño y seguridad	
4.2.	Definición de los requerimientos normativos	
4.3.	Información proveniente de diseños anteriores y necesidades del usuario	
4.4.	Aptitud de uso	
4.5.	Definición de los requisitos del Dispositivo	
Capítu	lo 5: Diseño e Implementación	
5.1. [Bloque de Presión	
5.2.	Bloque Control	
5.3.	Bloque Alimentación	
5.4.	Interfaz	40
5.5.	Documentos acompañantes	44
Capítu	lo 6: Verificación del Diseño y Desarrollo	46



6.1. Verificación de cambio de modo de terapia	
6.2. Verificación de presión en la vía aérea y de tiempos de terapia en modo automá	
6.3. Verificación de los parámetros visualizados en pantalla	
6.4. Verificación de las instrucciones de uso	
Capítulo 7: Validación del Diseño	
7.1. Informe de revisión clínica	
Capítulo 8: Gestión de Riesgos	
8.1. Implementación del proceso de gestión de riesgos	
Capítulo 9: Análisis de Costos	
9.1. Comparativa de precios	
9.2. Análisis de viabilidad financiera	66
Capítulo 10: Discusión y Conclusiones	
10.1. Discusión	
10.2. Conclusiones	72
Glosario	74
Bibliografía	76
ANEXOS	78
ANEXO I: Mapa de proceso del desarrollo	
ANEXO II: Planificación de Diseño y Desarrollo	
ANEXO III: Minuta de reunión con usuarios	
ANEXO IV: Informe de Aptitud de Uso	90
ANEXO V: Matriz de trazabilidad E-S	106
ANEXO VI: Manual operativo Asistidor de Tos versión 1.00	148
ANEXO VII: Informe de verificación	169
ANEXO VIII: Representación esquemática del Proceso de Gestión de Riesgos	194
ANEXO IX: Reporte de Gestión de Riesgos	195
ANEXO X: Flujo de fondos	224



CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

En el siguiente capitulo se describen los mecanismos de aclaramiento de secreciones del sistema respiratorio y las técnicas de aclaramiento mucociliar que se aplican en pacientes que poseen una tos ineficaz. Dado que en la extensión del informe se centra en la técnica de tos mecánica asistida se presentan dispositivos asistidor de tos comerciales.

1.1. Mecanismos de Aclaramiento de secreciones de la vía aérea

El sistema respiratorio posee dos mecanismos de eliminación del material particulado y agentes infecciosos: el barrido mucociliar y la tos. El barrido mucociliar es considerado el mejor método mediante el cual se eliminan los desechos de las vías respiratorias periféricas, mientras que la tos es la principal responsable de despejar la vía respiratoria central [1].

Los efectos del aclaramiento mucociliar se ven reforzados por la variación normal en el calibre de las vías respiratorias, como es el estrechamiento de las vías respiratorias intratorácicas al exhalar durante la respiración normal. Esto da como resultado un sesgo del flujo de aire cefálico que aumenta la velocidad del flujo de aire espiratorio generando el movimiento del moco hacia la boca [2]. La respiración crónica a volúmenes corrientes bajos, con variaciones más pequeñas en el calibre de las vías respiratorias y flujos espiratorios más bajos, podría reducir potencialmente la efectividad de la escalera mecánica mucociliar. Además, la aspiración crónica relacionada con la disfunción bulbar podría dañar las células del revestimiento de las vías respiratorias y afectar el aclaramiento mucociliar [3].

La tos es un mecanismo de defensa natural del pulmón para eliminar el moco, elementos extraños que se encuentren en la vía aérea o el exceso de secreciones debido a diferentes procesos patológicos. Se puede originar de manera voluntaria o involuntaria [4]. La fisiología de esta se consta de tres fases (Figura 1.1):

1. La primera fase corresponde a una inspiración profunda de un volumen variable de aire. Durante esta fase, el paciente almacena en sus propios pulmones una gran cantidad de aire, superior al volumen corriente, cercano a la capacidad pulmonar total. Esta inspiración se realiza con la ayuda de los músculos inspiratorios, diafragma y los músculos accesorios: intercostales externos, escalenos, esternocleidomastoideo, que permiten que las costillas se eleven y se separen para aumentar el volumen de la caja torácica. A su vez, la glotis está abierta y el diámetro de las vías respiratorias aumenta (las cuerdas vocales se extienden al máximo), aumenta el retroceso elástico del pulmón generando una mayor presión de conducción [3]. 2. La segunda fase corresponde a la compresión del aire inspirado. La glotis se cierra durante 200 ms, por lo que se necesita un control correcto de ella para mantener el aire inspirado en los pulmones. Los músculos espiratorios, músculos intercostales internos y abdominales, se contraen al mismo tiempo, lo que provoca un rápido aumento de la presión intratorácica hasta unos 100 cm H2O [4].

UNSAM

3. Finalmente, la última fase es la de expulsión. La glotis se abre activamente y el aire inspirado se libera a gran velocidad a medida que las vías respiratorias centrales se comprimen y se estrechan temporalmente. La alta velocidad lineal del flujo de aire produce fuerzas de rozamiento en la interfaz aire-moco, lo que genera la eliminación de secreciones de la vía aérea central [3].

La alteración de cualquier fase de la tos puede tener efectos nocivos sobre la eliminación de secreciones de las vías respiratorias centrales. La debilidad de los músculos inspiratorios limitará la inspiración previa a la tos y la velocidad del flujo dependerá del volumen. La disfunción bulbar (ya sea por enfermedad neurológica o por la presencia de una traqueotomía) afectará la fase compresiva de la tos, y la debilidad de los músculos espiratorios disminuirá la velocidad del flujo de aire espiratorio [3].

La eficacia de la tos se evalúa al medir el pico flujo de la tos (PFT). Es una mecida del flujo máximo de aire generado durante la fase de expulsión de la tos. La tos eficaz debe tener un valor de PFT mayor de 270 L/min. Para ello, se requiere de una inspiración inicial al 90% de la capacidad máxima inspiratoria (capacidad vital mayor de 1.5 L) y de una apropiada presión tóraco-abdominal, indispensable para generar un PFT efectivo [5].

Múltiples enfermedades pueden afectar severamente este reflejo y ocasionar su ineficiencia. Predominan las patologías que ocasionan disminución de la fuerza muscular, alteración de las características de las secreciones bronquiales y su aclaramiento, así como aquellas que ocasionan disminución y/o abolición de su estímulo. Los trastornos que generan tos ineficaz se traducen en una tendencia a retener secreciones bronquiales y la alteración de la normal relación ventilación/perfusión, así como a facilitar la aparición de problemas infecciosos respiratorios [6]. Las complicaciones respiratorias asociadas a problemas ventilatorios son la causa principal de morbilidad y mortalidad [7].



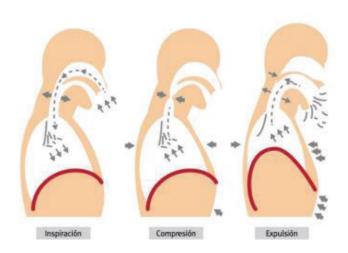


Figura 1.1: Mecanismo de la Tos. Recuperado de [4].

1.2. Técnicas de aclaramiento mucociliar

A los pacientes, adultos o pediátricos con una tos ineficaz, se les indica la aplicación de técnicas que potencien la tos del paciente o la sustituyan, para mejorar su capacidad inspiratoria o movilizar las secreciones hasta donde puedan ser aclaradas por el paciente o por medios físicos [8]. La disciplina que se encarga del drenaje y movilización de las secreciones en Argentina es la fisioterapia respiratoria o kinesiología respiratoria. Los profesionales cuentan con técnicas de aclaramiento de las vías respiratorias. Las cuales se clasifican en técnicas de aclaramiento de las vías aéreas proximales, "aumento de la tos", y periféricas "movilizadoras de secreciones" (figura 1.2.) [9].

Las técnicas de aclaramiento de las vías aéreas proximales son aquellas en las cuales el objetivo es aumentar la tos asistiendo la inspiración, espiración o ambas [10]. Estas suelen ser descriptas como técnicas de "aumento de la tos", que apoyan o imitan la tos. Su principal función es eliminar la mucosidad de las vías respiratorias "más grandes" al aumentar el PFT. En la Figura 1.3. se visualizan los perfiles de flujo, volumen y presión de las técnicas de aclaramiento recién mencionadas [9].



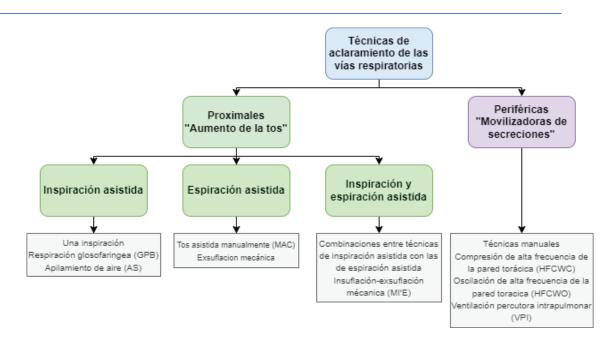


Figura 1.2.: Clasificación de técnicas de aclaramiento.

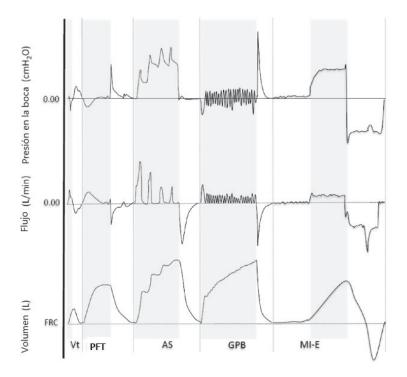


Figura 1.3.: Curvas de flujo presión y volumen de los patrones respiratorios de una sola maniobra de tos de las técnicas de aclaramiento proximal. Las presiones ilustradas se midieron en la boca. El sombreado gris se relaciona con el componente inspiratoric y el blanco con el componente espiratorio. Volumen tidal normal (Vt), pico flujo de tosido sin asistencia (PFT), apilamiento de aire (AS), respiración glosofaríngea (GPB) e insuflaciónexsuflación mecánica (MI-E). Recuperado de [9]. Las técnicas de espiración asistida ayudan a los músculos espiratorios cuando no son capaces de generar aumentos suficientes de la presión intra-abdominal e intra-torácica y/o aumentar el flujo espiratorio generado durante la maniobra de la tos. Algunas de las técnicas más conocidas son:

UNSAM

- Tos asistida manualmente (MAC, Manually-assisted cough): utiliza la maniobra de Heimlich (maniobra de empuje abdominal) o una compresión manual costo frénico, o una combinación de ellas, para aumentar el flujo de aire espirado.
- Exsuflación mecánica: se puede lograr utilizando un dispositivo de insuflación exsuflación mecánica que solo administre presión negativa (exsuflación) a través de una máscara facial completa o un montaje de catéter conectado a una vía aérea artificial.

También, se encuentran las **técnicas de inspiración asistida**. Estas trabajan en el aumento del volumen inspiratorio pulmonar, dado por una inspiración asistida, que se asocia con un aumento del PFT [11]. Algunos ejemplos de técnicas de inspiración asistida son:

- Una inspiración asistida por respiración: es cuando la capacidad vital inspiratoria del paciente se aumenta a través de ventilación no invasiva utilizando una máscara con la bolsa o un dispositivo de presión positiva intermitente, IPPB por sus siglas *Intermittent positive pressure*, con una sola respiración a través de una máscara o boquilla oronasal. El objetivo de esta técnica es llegar a la capacidad inspiratoria del pulmón. El dispositivo elegido le da al paciente una inspiración larga y profunda, después de lo cual se le indica que tosa (sin ayuda o con MAC) [12].
- Inspiraciones asistidas sucesivas en una respiración: es cuando el paciente repite varias inspiraciones sin espirar hasta llegar a su capacidad inspiratoria máxima. Se pueden utilizar diversas técnicas para conseguirlo, incluyen: *glossopharyngeal breathing* (GPB), *air stacking* (AS) a través de bolsa pulmonar o un circuito de reclutamiento de volumen pulmonar, con una válvula unidireccional para restringir la espiración, o con un ventilador ciclado por volumen.
 EL GPB aumenta la capacidad inspiratoria al bombear aire al pulmón usando la boca, la lengua, la faringe y la laringe para compensar la debilidad de los músculos inspiratorios [13].
 El AS aumenta la capacidad inspiratoria proporcionando una serie de inhalaciones, sin que el paciente exhale entre ellas. Se le indica al paciente que primero inhale profundamente y luego aumente la capacidad inspiratoria a través de una serie de inhalaciones sin que el paciente exhale, hasta que se sienta lleno de aire. O al paciente se le proporciona pasivamente una serie de respiraciones sin exhalar. Una vez que el paciente está cerca de su capacidad pulmonar total, se le indica que tosa (sin ayuda o con MAC) [9] [14].

Por último, se encuentran las técnicas que combinan los dos tipos nombrados anteriormente. Cabe aclarar que para tener un buen resultado en el uso de las técnicas de aclaramiento de las vías



respiratorias proximales el paciente debe cooperar en la realización de la terapia. Ejemplos de técnicas de aclaramiento proximal son:

- Inspiración asistida combinada con MAC: Una forma muy útil de asistir la inspiración y espiración consiste en combinar la inspiración asistida (una o múltiples respiraciones) con MAC. La combinación de estas técnicas es muy común en la práctica [9].
- Insuflación exsuflación mecánica (MI-E, mechanical insufflation exsufflation): Consiste en la aplicación gradual de presión positiva en la vía respiratoria, seguida de un cambio rápido a presión negativa [7] [15]. El cambio rápido de presión positiva a negativa simula el cambio de flujo que ocurre durante una tos normal. Este dispositivo ayuda a los pacientes que poseen afecciones en la musculatura de la fase inspiratoria y la espiratoria [16]. Puede utilizarse con una mascarilla o boquilla, o con un adaptador para un tubo endotraqueal o de traqueostomía del paciente. El tratamiento con MI-E consiste en varias fases de tosido con periodos de descanso. Este tratamiento puede repetirse varias veces o hasta que las secreciones hayan sido expulsadas [17].El asistidor tos es una herramienta no invasiva que ayuda a los pacientes potenciando o sustituyendo el proceso de eliminación natural de las secreciones bronquiales por medio de un proceso de MI-E [15] [17].

Por otro lado, se encuentran las técnicas de aclaramiento de las vías aéreas periféricas que tienen como objetivo mejorar la ventilación, movilizar y mejorar el transporte de las secreciones desde las vías respiratorias periféricas (árbol bronquial) hacia las vías respiratorias centrales con flujos de aire espiratorios más altos que los inspiratorios [18]. Estas incluyen técnicas manuales, oscilaciones de alta frecuencia de la pared torácica (HFCWO, *high frequency chest wall oscillations*) o compresión (HFCWC, *high frequency chest wall compression*) y ventilación percusiva intrapulmonar (VPI).

- Técnicas manuales: consisten en la realización de percusión torácica y vibraciones utilizando la mano, los dedos o una máscara facial y generalmente se toleran bien y se usan ampliamente en bebés, niños pequeños y en pacientes que no pueden cooperar con la terapia. Las vibraciones torácicas consisten en una fuerza extratorácica rápida al comienzo de la espiración, seguida de compresiones oscilatorias hasta que se completa la espiración [9] [10].
- Las compresiones de alta frecuencia de la pared torácica (HFCWC) y oscilaciones (HFCWO): Las HFCWC comprimen la pared torácica a frecuencias que son similares a la frecuencia resonante del pulmón, entre 5 y 20 Hz, a través de un generador de pulsos de aire que proporciona un flujo de aire positivo intermitente a una chaqueta que tiene puesta el paciente. A medida que la chaqueta se expande la pared torácica se comprime, produciendo un aumento transitorio/oscilatorio en el flujo de aire en las vías respiratorias, haciendo vibrar las secreciones de las vías respiratorias periféricas hacia la boca. Este tratamiento se puede usar junto con el soporte de un ventilador [18].



Las HFCWO también proporcionan compresión de la pared torácica a frecuencias similares a la frecuencia resonante de los pulmones a través de un ventilador de presión negativa. A medida que el ventilador administra presión negativa, el aire es succionado hacia los pulmones. Cuando cesa la presión negativa, el paciente exhala. El dispositivo tiene la capacidad de administrar presión negativa intermitente de alta frecuencia además de la respiración espontánea del paciente o asistida por la ventilación mecánica no invasiva. En este caso también se produce un aumento transitorio/oscilatorio del flujo de aire en las vías respiratorias, haciendo vibrar las secreciones de las vías respiratorias periféricas hacia la boca. Los ajustes iniciales para este dispositivo son una frecuencia de 5 Hz que aumenta hasta 10–15 Hz. No se han realizado estudios que evalúen los tiempos o frecuencias de tratamiento. Por lo tanto, los tratamientos son personalizados en programas preestablecidos por el fabricante [18].

 La ventilación percutora intrapulmonar (VPI): Consiste en la administración constante de un flujo de gas pulsátil con pequeños volúmenes corrientes sucesivos en la vía aérea del paciente, con una frecuencia elevada, a través de un circuito respiratorio abierto, lo que consigue sucesivos volúmenes corrientes con baja presión y flujo elevado que crean un gradiente transpulmonar de presión positiva [6].

Este análisis se centra en la técnica de tos mecánica asistida. 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. En general, se recomienda el uso del asistente de tos a los pacientes que poseen un PFT menor 270 L/min [19]. El dispositivo puede ser usado en un hospital, en una institución o en un entorno doméstico.

En estudios científicos realizados recientemente, en su mayoría a pacientes neuromusculares, se ha demostrado que el asistente de tos reduce el número de infecciones pulmonares y la necesidad de hospitalización, así como también tiende a mejorar la movilización de las secreciones y la función pulmonar [15], [16], [17]. Por otro lado, se ha evidenciado que el asistente de tos es capaz de mejorar significativamente el PFT [7], al generar, de forma manual o automática, una presión positiva de insuflación seguida de una de exsuflación, tratando de simular una tos fisiológica.



1.3. Antecedentes

En Argentina, para que un Asistidor de Tos se encuentre en el mercado debe cumplir con la normativa de producto médico vigente determinada por ANMAT [20], así como también con la norma IRAM 4220-1 y sus colaterales [21]. Hoy en día en el país solo se encuentra un modelo de Asistidor de Tos en el mercado que cumple con la normativa antes mencionada denominado *Cough Assist* (Philips Respironics).

Las primeras versiones de este dispositivo, CA/CM-3000 y CA/CM-3200, se basaban en técnicas de insuflación – exsuflación mecánica para ayudar a los pacientes en el proceso de eliminación de las secreciones bronquiales. La marca ponía a disposición del usuario dos modelos el automático y el manual. El modelo automático tenía mecanismos de temporización para automatizar los ciclos inspiratorios, es decir permitía seleccionar los tiempos de la fase inspiratoria, fase espiratoria y fase pausa, así como un control manual. En cambio, el modelo manual, usaba una válvula operada manualmente para cambiar de presión positiva a negativa y viceversa [22].



Figura 1.4.: Philips Respironics Emerson CA-3000 Automatic Cough Assist. Recuperado de [22].





Figura 1.5: Philips Respironics, Cough Assist E70. Recuperado de [23].

La siguiente versión, y la actualmente vigente, es *Cough Assist E70*. Esta posee los modos de terapia manual y automático antes mencionados, pero también se le agregan las siguientes funcionalidades extra:

- *Cough-Trak*, el dispositivo, cuando está en modo automático, detecta el esfuerzo del paciente y sincroniza la secuencia de administración de presión con este.
- Oscilación, administra una terapia oscilatoria basada en los ajustes de Frecuencia y Amplitud.
- Registro de los datos del paciente procedentes del dispositivo en una tarjeta SD.

Por otro lado, se le incorporó una interfaz más amigable para el usuario. Esta es una pantalla táctil que permite la navegación a través de todas las pantallas, proporciona un resumen de los últimos datos del paciente medidos y ajustes del dispositivo [23].

Existen otros equipos de insuflación – exsuflación mecánica, que compiten con el *Cough Assist* de Philips, pero no están disponibles en el país. Estos son el *Comfort Cought* (Seoil Pacific Corp.) [24] y el *Pegaso* (Dima Italia) [15]. Estos equipos poseen las mismas características que el *Cough Assist* pero se diferencian en que incorporan VPI.

En el mercado argentino sólo se encuentra un modelo disponible, *Cough Assist* E70 (Philips), con las características antes mencionadas. Este tiene un elevado costo, ya que se trata de un dispositivo importado, lo que limita su adquisición por parte de los usuarios, los hospitales y los pacientes que requieren de su uso en el hogar. Es por esto que se decidió realizar el diseño de un dispositivo nacional con precio más accesible para el usuario final, teniendo en cuenta sus necesidades al momento del uso.



CAPÍTULO 2: OBJETIVOS

El propósito de este proyecto es el diseño y desarrollo del prototipo de un Asistidor de Tos de bajo costo. El principio de funcionamiento de este dispositivo médico no invasivo consiste en la generación mecánica de un gradiente de presión transtorácico suficiente como para generar un flujo espiratorio capaz de movilizar las secreciones bronquiales.

Al diseño del sistema de insuflación – exsuflación mecánica, que simula la tos mediante una presión positiva y, a continuación, una presión negativa proximal, se le incorpora una interfaz que permite seleccionar ambas presiones con el objeto de conseguir un flujo espiratorio eficaz.

Este dispositivo es diseñado para uso en el hogar y hospitalario cumpliendo con las normas establecidas por ANMAT [20], las cuales incluyen los requisitos esenciales de seguridad y eficacia para el uso propuesto, y con los requisitos del usuario.

La motivación de este desarrollo surge de un grupo de Kinesiólogos Respiratorios del Hospital "Prof. Dr. Juan P. Garrahan", quienes expresaron la imposibilidad de adquirir este dispositivo debido a los altos costos que posee en el mercado nacional, siendo un dispositivo sumamente necesario para poder llevar a cabo las terapias de aclaramiento mucociliar.

Adox es una empresa argentina que se constituyó como una empresa líder dentro del área de cuidados críticos para la salud [25]. Hoy, tiene alcance en otros mercados conexos y una amplia gama de productos y desarrollos tecnológicos para diferentes sectores. Esta empresa se encuentra interesada en diseñar y desarrollar el Asistidor de Tos dado que posee los conocimientos técnicos y científicos, así como también los recursos para llevar a cabo el proyecto. Por otro lado, se encuentra motivada en desarrollar un dispositivo que satisfaga las necesidades de los usuarios y a la vez tenga la mejor relación entre calidad y precio.

El área de trabajo destinado a la salud de Adox está compuesto por los sectores de producción, servicio técnico, control de calidad, I+D (investigación y desarrollo), mecanizado y el OIC (*open innovation center*). El proyecto se llevará a cabo en el sector de I+D., compuesto por profesionales expertos en el área de electrónica, programación, biomedicina y aseguramiento de la calidad. Este equipo posee antecedentes de I+D en el desarrollo y comercialización de equipamiento médico, como son los sistemas de anestesia y bombas de infusión. Además, trabaja de forma continua en el desarrollo de nuevas tecnologías. En el presente trabajo se utilizaron todos los recursos que posee la empresa para el diseño del prototipo y a su vez se mantuvo su filosofía de fabricar un dispositivo con componentes de bajo costo, pero manteniendo la calidad.



Cabe destacar que en todo el proceso de diseño y desarrollo del prototipo del dispositivo médico se mantuvo una comunicación fluida con los usuarios finales, quienes aportaron sus necesidades y sus requerimientos para el uso diario.

2.1. Objetivo General

El objetivo de este proyecto es diseñar y desarrollar un dispositivo médico no invasivo que, por medio de mecanismos de insuflación - exsuflación, asista a los pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser en el proceso de eliminación de secreciones bronquiales y facilite la labor del profesional de la salud con una interfaz que le permita ajustar y visualizar los parámetros de presión y tiempos tanto inspiratorios como espiratorios, así como también los tiempos de pausa.

2.2. Objetivos Específicos

Generar de un dossier de diseño del dispositivo de acuerdo con los requisitos reglamentarios de nuestra autoridad sanitaria, siguiendo los lineamientos definidos en la Disposición ANMAT 3266/13 de Buenas Prácticas de Fabricación y los correspondientes a registro de producto según Disposición ANMAT 9688/2019 y la 2318/2002. Consta de:

- Generar el informe de revisión clínica que permita evidenciar el uso clínico de productos similares.
- Definir los requerimientos del dispositivo.
- Diseñar e Implementar el prototipo.
- Realizar el reporte de la Gestión de Riesgos, de acuerdo con la UNE-ISO 14971:2012.
- Verificar el prototipo diseñado.

Dado que el presente trabajo plantea el desarrollo de un dispositivo de bajo costo, el mismo incluirá un análisis de costos detallado del proyecto



CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA DE TRABAJO Y PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

En este capítulo se detalla la metodología de trabajo utilizada para llevar a cabo el proyecto. Además, se incorporó la planificación del diseño y desarrollo del prototipo Asistidor de Tos.

3.1. Metodología de trabajo

El proyecto de diseño y desarrollo del prototipo Asistidor de Tos ha sido llevado a cabo en la pyme argentina Adox, es por esto que se ha optado por utilizar la metodología de trabajo que la empresa tiene implementada para el diseño y desarrollo de dispositivos médicos. Esta metodología sigue los lineamientos definidos en la Disposición 3266/13 "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro".

La reglamentación de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, relativa a productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro busca garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados en el Mercosur. Este documento detalla la metodología que deben cumplir las empresas para llevar a cabo el diseño y/o modificación de diseño del equipamiento médico a fin de asegurar que los requisitos especificados para el diseño sean alcanzados.

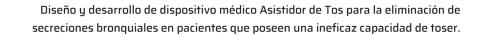
En base a las BPF, Adox implementó el procedimiento "POE 08-07 Control de Diseño y Desarrollo" que se aplica a todos los nuevos productos o a los productos sustancialmente modificados, desarrollados por la empresa. Su propósito es asegurar que la documentación de diseño sea mantenida y controlada en un Legajo Histórico de Diseño (LHD) o Dossier de Diseño del producto de manera de poder iniciar un registro del producto médico en ANMAT. Este procedimiento provee instrucciones y guías para el mantenimiento y control del LHD. A su vez, este está compuesto por las siguientes fases:

A. Planificación del diseño y desarrollo

En esta fase, se define el plan que describe e indica las actividades del proceso diseño y desarrollo del nuevo producto y a las personas responsables de cada actividad.

B. Datos de Entrada del diseño.

Se identifican y determinan los requerimientos que el producto debe cumplir de acuerdo al uso pretendido, a las necesidades del usuario y paciente, a los requerimientos legales y reglamentación aplicable.



C. Diseño e Implementación

UNSAM

Se analizan los requisitos del sistema y se realiza el diseño arquitectónico del dispositivo donde se muestra la relación entre los bloques del sistema. En este se incluye la selección de los componentes electrónicos, hardware, interfaz hombre-dispositivo, entre otros.

D. Verificación del diseño y desarrollo

Se realizan las verificaciones de los requisitos de acuerdo a la planificación para confirmar que los resultados obtenidos cumplen con los datos de entrada definidos.

E. Validación del diseño

La validación del diseño debe ser realizada sobre condiciones operacionales predeterminadas, se selecciona una muestra representativa del primer lote de producción y se las ensaya con usuarios. Se realiza para garantizar que el producto atiende las necesidades del usuario e indicaciones de uso determinadas por el fabricante.

Como parte de la validación del diseño y desarrollo, cuando corresponde, se realizan evaluaciones clínicas y además evaluaciones de desempeño de acuerdo a requisitos reglamentarios aplicables. El dispositivo utilizado para esta validación, no se considera un producto liberado para su utilización con el cliente.

F. Gestión de riesgos

Se lleva a cabo el proceso de gestión de riesgos, el cual es continuo se realiza durante todo el ciclo de vida útil del producto médico. Incluye el análisis del riesgo, la evaluación del riesgo, el control del riesgo y la información de producción y posproducción.

G. Análisis de costos

Si bien el análisis de costos no es requerido por la ANMAT, se realiza de forma de estimar el precio de comercialización del producto y para verificar si el diseño y desarrollo del dispositivo es rentable.

H. Transferencia y Liberación

Todo el diseño se debe traducir eficientemente a especificaciones y procedimientos de producción que garanticen los resultados y requisitos del producto.

Para la liberación del diseño, una vez que se superan todas las etapas, el responsable de Diseño y Desarrollo evalúa todos los registros almacenados en el LHD para asegurar que este se encuentra completo y que el diseño final es compatible con los planes de diseño.



Todos los resultados obtenidos en las fases antes mencionadas quedan registrados en el legajo histórico de diseño (LHD). En el **anexo I** se describe en el Mapa de Procesos del diseño y desarrollo adoptado para la realización del proyecto. Allí se enumera por cada una de las fases la documentación de entrada y de salida que conforman el LHD. En este se puede observar que si bien no se declara como una fase la gestión de riesgos, su desarrollo está incluida en todas las etapas, dado que es un proceso que se debe llevar a cabo desde la concepción del producto hasta su discontinuación del dispositivo médico.

Cabe destacar que toda la documentación de salida debe ser evaluada, actualizada y aprobada a medida que el desarrollo del diseño avance. A lo largo del trabajo, se describe y se analiza en detalle cada una de las fases del proceso de diseño y desarrollo.

Consideraciones del diseño y desarrollo del prototipo

Como se mencionó previamente, en este proyecto se realizó el diseño y desarrollo de un prototipo funcional del Asistidor de Tos. Para cumplir con el objetivo, se acortó el alcance del proyecto y no se ejecutaron todas las actividades requeridas para realizar el diseño y desarrollo de un producto médico por completo. Esta decisión se tomó ya que este es un proceso largo que requiere de la intervención de otras entidades y profesionales que no se encuentran a disposición en el corto plazo.

Dado que en la etapa de verificación del diseño y desarrollo se deben realizar pruebas que requieren de tiempos de ensayos largos en laboratorios acreditados con instrumental específico con el cual la empresa no cuenta, el alcance de esta etapa será acortado. Entonces a modo de analizar si el primer prototipo es funcional se decidió hacer una verificación de uso de algunos parámetros y de instrucciones de uso.

Con respecto a la validación del diseño, se realizó el informe de revisión de clínica, a pesar de que no se ha llevado a cabo la validación del dispositivo con usuarios. Al quedar actividades de diseño pendientes, no se efectuó la transferencia y liberación del diseño. Todas las etapas que no se completaron se realizarán a futuro por el equipo I+D de Adox que seguirá trabajando en el dispositivo hasta su lanzamiento en el mercado.

3.2. Planificación

Antes de comenzar con el diseño y desarrollo propiamente dicho, se realizó la planificación del mismo siguiendo los lineamientos de la metodología de trabajo. Se programaron las actividades necesarias para la realización del producto en un cronograma de forma de asegurarnos de llevar a cabo los objetivos planteados. En la figura 3.1., se puede visualizar de manera clara un diagrama en bloque de cada una de las fases en su orden de realización.



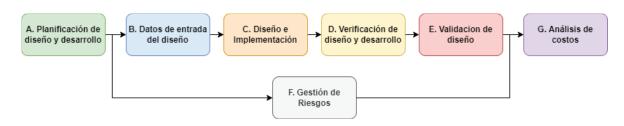


Figura 3.1.: Diagrama en bloque de las actividades que conforman el proceso de diseño y desarrollo.

Como resultado de esta etapa, se generó el documento FP-000802 Planificación de Diseño y Desarrollo de Adox, adjunto en el **anexo II**, donde se registró el cronograma de actividades de diseño y desarrollo. El cual se realizó en forma de Gantt con el sistema informático Gantt Project. En cada tarea se incluyó el tiempo de realización, para la estimación de estos se tuvieron en cuenta los tiempos de diseño y desarrollo de proyectos previos que la empresa ha llevado a cabo. También, se incluyeron los responsables de completar cada etapa. A su vez, se señalaron los documentos de entrada y de salida de cada una de las actividades del diseño y desarrollo del prototipo.

Si visualizan el plan de diseño, notarán que existen dos revisiones, la primera es la planificación realizada cuando se comenzó el proyecto. En la segunda revisión, se realiza una actualización del cronograma ya que hubo retrasos en las etapas del proyecto. Estos retrasos se debieron a:

- Demoras en la importación de insumos críticos para el armado del prototipo, como, por ejemplo, la entrada de la válvula de cambio de sentido y otros insumos, que demoraron más de 6 meses en poder ingresar al país.
- Disminución en el tiempo de trabajo destinado al proyecto.
- Problemas personales que han generado retrasos.
- Complicaciones en la etapa de diseño.

Se organizó de forma clara y precisa las tareas que se llevaron a cabo en el desarrollo del producto. Se tuvieron en cuenta tiempos, entradas que se precisan para el desarrollo de cada una de las actividades, documentación de salida y la dependencia entre tareas. También, se actualizo el cronograma de forma continua hasta obtener la última versión anexada. En los siguientes capítulos se desarrollarán cada una de las etapas.



CAPÍTULO 4: DATOS DE ENTRADA DEL DISEÑO

En la etapa de Datos de Entrada de diseño se recopiló toda la información necesaria para el diseño y desarrollo y se buscaron, identificaron y determinaron los requerimientos del producto médico. Los requerimientos se obtuvieron de la recolección de datos de acuerdo a las necesidades del usuario, a la reglamentación aplicable, información proveniente de diseños previos similares, del archivo de gestión de riesgos y del informe de aptitud de uso.

4.1. Definición de los requerimientos funcionales, de desempeño y seguridad

Para la definición de los requerimientos funcionales, de desempeño y seguridad principalmente se tuvieron en cuenta los requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial de los equipos electro médicos de la norma general IRAM 4220-1:2012 ed 3.0. Esta es una adopción de la norma internacional de la IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 la cual contiene los requisitos relativos a la seguridad básica y el desempeño esencial que son aplicables a los aparatos electromédicos. Estos requisitos son, cuando corresponda, completados o bien modificados, por los requisitos especiales de una norma particular o colateral.

En el caso del Asistidor de Tos no hay una normativa particular para este tipo de dispositivos médicos. Los requisitos aplicables en este caso son los definidos en la norma general IRAM 4220-1:2012. Esta norma a su vez hace referencia a normas colaterales las cuales se analizaron para determinar si deben tenerse en cuenta en el desarrollo del dispositivo. De aquí, surgen la necesidad de evaluar norma colateral IEC 60601-1-11:2015 que brinda los requisitos para el equipamiento electro médico que será utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar; la norma colateral UNE EN 60601-1-2:2015 que determina los requisitos y ensayos que deben realizarse para que el dispositivo sea compatible electromagnéticamente; la norma IEC 62366:2007+A1:2014 que determina como aplicar la ingeniería de aptitud de uso en dispositivos médicos; y por último la UNE EN ISO 14971:2012 que establece los requisitos de la gestión de riesgos para determinar la seguridad del producto sanitario durante todo el ciclo de vida del producto.

A continuación, se explicarán en detalle la norma IRAM 4220-1: 2012, IEC 60601-1-11:2015 y la UNE EN 60601-1-2:2015. La normativa IEC 62366:2007+A1:2014 se desarrolla en el apartado 4.4 y la UNE EN ISO 14971:2012 se analiza en el capítulo 8.



IRAM 4220-1 : 2012 – Aparatos Electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial

Se aplica a la seguridad básica y desempeño esencial de los aparatos electromédicos Para el cumplimiento la norma IRAM 4220-1 requiere que el fabricante tenga implementado un proceso de gestión de riesgos que cumpla con la norma UNE EN ISO 14971 : 2012.

Los requisitos de la norma se aplican en el uso normal del equipo. Se contemplan los siguientes aspectos del equipamiento médico:

- La clasificación conforme al grado de protección contra choque eléctrico y al grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas del aparato electromédico.
- Modo de funcionamiento
- La identificación, el marcado, el embalaje y los documentos acompañantes del equipo.
- La protección contra peligros eléctricos del aparato electromédico.
- Los peligros asociados con las partes en movimiento
- La protección contra peligros de radiaciones indeseadas y excesivas.
- La protección contra temperaturas excesivas y otros peligros como por ejemplo el desbordamiento, derrames, fugas, penetración de agua u otras partículas, limpieza, desinfección, esterilización y compatibilidad con sustancias usadas con el equipo.
- La precisión de controles e instrumentos y protección contra salida peligrosas
- Las situaciones peligrosas y condiciones de fallo
- Los sistemas electromédicos programables
- La construcción del aparato electromédico
- La compatibilidad electromagnética de equipos electro médicos

IEC 60601 -1 – 11: 2015 – Aparatos Electromédicos: Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial – Estándar Colateral: Requerimientos para equipos electromédicos utilizados en el entorno de atención médica domiciliaria.

Esta norma colateral aplica a la seguridad básica y desempeño esencial de aparatos electro médicos que serán utilizados en el entorno médico del hogar. El entorno de atención médica domiciliaria incluye la vivienda en la que vive un paciente y otros lugares donde los pacientes están presentes, sean espacios abiertos o cerrados, excluyendo los entornos de instalaciones de atención médica profesional donde un operador con capacitación médica está disponible continuamente cuando los pacientes están presentes.

El objeto de la norma es especificar requisitos generales que se suman a los de la normativa general, cabe aclarar que ambas contemplan los mismos aspectos.



UNE EN 60601 -1 – 2: 2015 – Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.

El objeto de esta norma colateral es especificar los requisitos generales y ensayos de seguridad básica y desempeño esencial con respecto a las perturbaciones electromagnéticas y para las emisiones electromagnéticas de los equipos electromédicos.

4.2. Definición de los requerimientos normativos

En este apartado se señala la legislación vigente referida a la habilitación de empresas fabricantes de productos médicos y al registro de productos médicos que se tuvo en cuenta previamente al diseño y desarrollo del prototipo del Asistidor de Tos.

Disposición 2319/02 (TO 2004) emitida por ANMAT – "Reglamento Técnico Relativo a Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Producto Médicos"

Este reglamento se aplica a todas las empresas que realicen actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales en los estados parte. La empresa para obtener la autorización debe demostrarle a la Autoridad Sanitaria que posee:

- documento comprobatorio de la constitución legal de la empresa,
- licencia de funcionamiento de la empresa frente a la autoridad que corresponda,
- planos de distribución edilicia, la cual debe ser acorde a las actividades a realizar,
- un responsable técnico el cual debe ser un profesional de nivel universitario, capacitado en las tecnologías que componen los productos médicos comercializados por la empresa,
- Listado de productos a fabricar y/o importar,
- Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

Cabe destacar que cada provincia tiene la potestad de habilitar empresas fabricantes de PM, pero con esa habilitación las empresas solo podrán realizar sus actividades dentro del territorio de la provincia en cuestión. La autorización de funcionamiento como empresa fabricante y/o importadora de acuerdo a la disp. 2319/02 es importante ya que permite la comercialización de los productos fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada la empresa. Estas actividades están bajo la órbita exclusiva de ANMAT y, para poder realizarlas, ADOX cuenta con la habilitación correspondiente ante este organismo.



Disposición 3266/2013 emitida por ANMAT– "Reglamento Técnico de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in Vitro"

El reglamento técnico establece requisitos aplicables a la fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro. Estos requisitos describen las buenas prácticas de fabricación para métodos y controles usados en el diseño, compras, fabricación, envasado, rotulado, almacenamiento, distribución, instalación y asistencia técnica de los productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro. Los requisitos de este Reglamento Técnico se destinan a asegurar que los productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro.

La empresa para cumplir con las BPF debe establecer y mantener un sistema de gestión de la calidad de forma de asegurar que los requisitos del reglamento técnico sean alcanzados y que los productos médicos fabricados sean seguros, eficaces y adecuados a su uso pretendido. El fabricante deberá establecer y mantener instrucciones y procedimientos eficaces del SGC de acuerdo a las exigencias de las BPF.

Disposición 4306/99 emitida por ANMAT- Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos

Describe los Requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia que deben cumplir los Productos Médicos para poder ser registrados ante nuestra Autoridad Sanitaria. Se considera seguro un PM cuando es diseñado y fabricado de manera tal que su utilización no comprometa el estado clínico ni la seguridad de los pacientes, los usuarios y el medio ambiente mientras que es utilizado bajo las condiciones previstas por el fabricante. Por otra parte, se considera eficaz cuando ofrece las prestaciones atribuidas por el fabricante y desempeña sus funciones tal como se especificaron por el fabricante.

Entonces, para poder fabricar un PM y registrarlo ante la ANMAT se deberán contemplar los requisitos de la norma, realizar los ensayos que corresponda y confeccionar un informe que deberá demostrar la seguridad y eficacia de los productos que se quiere registrar.

Disposición 9688/19 emitida por ANMAT – Reglamento técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.

Define cómo realizar la gestión de los trámites para registrar los PM ante la ANMAT. Define los mecanismos y la documentación a incluir en los expedientes de registro de los productos, según su clase de riesgo.



Además de la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, la disposición también reglamenta las Modificaciones, revalidar, la transferencia y la cancelación de los registros de PMs.

Los registros de los productos tienen una validez de 5 años al cabo de los cuales se deberá solicitar su reválida.

4.3. Información proveniente de diseños anteriores y necesidades del usuario

Como se ha mencionado anteriormente, la idea del desarrollo del Asistidor de tos surgió de kinesiólogos del Hospital Garrahan. Ellos acercaron la necesidad de tener en el mercado un equipo más accesible para tratar a pacientes con enfermedades neuromusculares. Antes de comenzar con el proyecto, se realizaron reuniones en donde explicaron sobre su experiencia en el uso del dispositivo.

En el anexo III, se adjunta la minuta de la reunión. Los usuarios resaltaron las ventajas y desventajas del uso del dispositivo, también hicieron hincapié en que hay funciones que posee el equipo actualmente comercializado que no son necesarias para el uso que le dan clínicamente. Además, especificaron los rangos de presión y tiempos que debe poseer la tos mecánica.

De estos encuentros, se obtuvieron datos relevantes que determinaron requisitos del sistema. Además, los profesionales acercaron bibliografía actualizada y de referencia en el ámbito para sumar información al proceso de diseño y desarrollo del dispositivo.

Por otro parte, se investigaron aquellos equipos fabricados previamente en la empresa que tienen algunas similitudes con el equipo a desarrollar y se tomaron sus LHD como información de entrada para este nuevo desarrollo. Los equipos que se utilizaron como guía, e incluso se incluyeron algunos de los componentes de sus sistemas, para desarrollar el primer prototipo fueron los ventiladores de anestesia SP702 y SP702 pantalla gráfica de Adox S.A.. Estos al ser sistemas de ventilación, tienen similitudes en los rangos de trabajo, poseen componentes de grado médico como sensores de presión y otros ítems que se incluyeron en el desarrollo actual. Es por esto que toda su información de diseño, como el informe de gestión de riesgo, los requisitos, documentación de hardware y software fueron de gran utilidad para la realización del trabajo actual.



4.4. Aptitud de uso

El informe de Aptitud de uso es un documento que aborda las interacciones del usuario con el dispositivo médico en diferentes situaciones, como son el transporte, almacenaje, instalación, operación, mantenimiento y reparación, en lo que respecta a la seguridad. Este es un proceso que como fabricante se debe implementar de acuerdo a la norma IRAM 4220-1:2012 y se llevó a cabo siguiendo los lineamientos de la norma IEC 62366:2007+A1:2014 – "Aplicación de la ingeniería de la usabilidad a dispositivos médicos". En el anexo IV se encuentra el documento de aptitud de uso del asistidor de tos donde se especificó la aplicación del dispositivo, la cual incluyó:

- indicación médica prevista;
- población de pacientes prevista;
- perfil de usuario previsto;
- condiciones de uso previstas; y
- principio de operación

También se determinaron las funciones de uso frecuente que implican la interacción del usuario con el dispositivo médico Por otro parte, la realización de este informe permitió identificar riesgos a pacientes, usuarios y otras personas, causados por problemas de usabilidad asociados a la alimentación eléctrica, el uso y la funcionalidad del equipo, el mantenimiento y la limpieza del equipo, respecto al ambiente de aplicación y al traslado y almacenamiento. Los peligros identificados en este informe serán tratados en la gestión de riesgos de acuerdo a UNE EN ISO 14971:2012, en el capítulo 8.

Por último, se determinaron las principales funciones de uso, los modos de operación y las funciones relativas a la seguridad. En específico, los modos de terapia principales del asistidor de tos son el manual y el automático.



4.5. Definición de los requisitos del Dispositivo

Finalizada la investigación de los requerimientos que el dispositivo debe cumplir de acuerdo a su uso pretendido. Se documentaron en el formulario FP-000810 *Matriz de trazabilidad de E/S*, presentado en el anexo V, los requisitos funcionales de desempeño y seguridad, los provenientes de diseños anteriores y los que surgieron de las necesidades de los usuarios identificados anteriormente. La realización de la matriz asegura que todos los requerimientos se analizaran en el diseño y se implementaran aquellos que sean pertinentes para el prototipo asistidor de tos. Todos los requisitos deben ser verificables y validables cuando corresponda. Cada uno de ellos se especificó indicando:

- Código de identificación: para el caso de requisitos funcionales de desempeño y seguridad, es el número del capítulo de la norma correspondiente.
- Descripción del Requisito.
- Especificación de Diseño. Breve explicación de cómo se implementó.
- Documento de Salida.
- ID del riesgo asociado al componente correspondiente.
- Protocolo de Verificación y/o Validación.
- Informe de Verificación.

En la tabla 4.1, se presenta la matriz con dos ejemplos de documentación de requisitos del asistidor de tos. El primero es un requisito normativo, determina que en las instrucciones de uso se debieron incorporar las contraindicaciones del uso del dispositivo, es por esto que en la documentación de salida se encuentra el Manual Operativo donde se podrá ver reflejado el cumplimiento del requisito. El segundo caso es un requisito determinado por los usuarios, este hace referencia al modo manual de terapia, la documentación de diseño asociada a este es la Arquitectura del Asistidor de Tos y la especificación de la placa de control se evidencia implementado el diseño. En ambos casos, se agregó el ID del riesgo asociado, haciendo referencia a los riesgos analizados en el reporte de gestión de riesgos generado en el capítulo 8, y al informe y protocolo de verificación preliminar, el cual se desarrolla en el capítulo 6.



Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos											
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo Asociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación				
4. REQUISITOS GENERALES											
Req_7.9.2.1-3	Instrucciones de uso: documentar cualquier contraindicación conocida para el uso del equipo. (IRAM 4220-1, 7.9.2.1)	Se incorporan en el manual de usuario las contraindicaciones conocidas.	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado	10.4.1	Verificación preliminar	Verificación preliminar				
Req_250	Modo de terapia Manual: administra terapia de acuerdo al ajuste de presión. El tiempo de las fases inspiratorias y espiratorias lo determina el usuario.	La terapia comienza en la fase de pausa cuando se activa el modo manual. Se administra presión positiva o negativa, de-70 a 70 cmH20 ±20%, el tiempo que el operador mantenga presionado el botón inspiratorio o espiratorio, según corresponda.	Arquitectura del Asistidor de Tos. Especificación de la Placa de control.	Verificado	8.4.3, 9.1.5	Verificación preliminar	Verificación preliminar				

Tabla 4.1: Matriz de trazabilidad de Entrada-Salida

Por otro lado, se evidencio que los requerimientos normativos, no incluidos en la matriz, se cumplen pues Adox posee el certificado de BPF y la autorización de funcionamiento como empresa fabricante. Además, se encuentra habilitada para realizar todas las actividades asociadas a la elaboración de equipos médicos, dado que en su estructura cuenta la infraestructura requerida para cada actividad, profesionales calificados en lo referido a equipamiento médico y un sistema de gestión de la calidad, alineado a las BPF, que aseguran que los requisitos del reglamento técnico serán alcanzados y que los productos médicos fabricados serán seguros, eficaces y adecuados a su uso pretendido.



CAPÍTULO 5: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN

En este capítulo, se hará un recorrido por el proceso de diseño del prototipo del asistente de tos. Inicialmente se detalló el funcionamiento general del equipo, lo cual ayudó a definir la arquitectura del mismo. Luego, se describieron los bloques que conforman la arquitectura del dispositivo. Destacando que la elección de cada uno de los componentes que integran los bloques se realizó teniendo en cuenta la especificación de diseño de los requisitos del equipo.

Principio de funcionamiento

El dispositivo asistidor de tos se utiliza con pacientes que requieren tratamientos para eliminar las secreciones de la vía aérea superior. Su mecanismo de funcionamiento es el de insuflación exsuflación mecánica, el cual proporciona una presión positiva a las vías respiratorias, cambiando a continuación rápidamente a una presión negativa. El cambio rápido en la presión produce un flujo espiratorio alto procedente de los pulmones, que simula una tos natural. La presión inspiratoria y espiratoria se configura variando con un potenciómetro la velocidad de la turbina, a mayor velocidad mayor presión.

El equipo posee dos modos de terapia, el modo manual y el automático. El modo manual es aquel en el cual se administra al paciente presión de inspiración o espiración durante el tiempo que el usuario mantenga presionado el botón de inspiración o espiración respectivamente. En cambio, el modo automático administra terapia en base a los siguientes ajustes de prescripción: presión de inspiración y espiración, tiempo de inspiración, tiempo de espiración y tiempo de pausa. El sistema funciona con la siguiente secuencia, repitiendo hasta que el usuario salga del estado de terapia (apagando el equipo o cambiando al modo manual):

- 1. Presión positiva al nivel del ajuste de presión durante el tiempo de inspiración establecido.
- 2. Presión negativa al nivel del ajuste de presión durante el tiempo de espiración establecido
- 3. Presión atmosférica durante el tiempo de pausa configurado.

Está diseñado para la precisa realización de 3 a 6 ciclos de tos consecutivos, seguidos de un periodo de descanso de 30 a 60 segundos. Las secuencias se pueden repetir de 3 a 6 veces si es necesario para eliminar las secreciones.

El diseño del dispositivo se realizó siguiendo los lineamientos del procedimiento de diseño y desarrollo de Adox. Primero, se diagramó la arquitectura del sistema el cual se dividió en bloques relacionados entre sí. En la figura 5.1 se visualiza el diagrama del dispositivo, compuesto por los siguientes bloques: documentos acompañantes, interfaz, alimentación, control y presión. Para la determinación de cada uno de ellos y los componentes del sistema se tuvo en cuenta el principio de



funcionamiento y las especificaciones de diseño de los requerimientos definidos en el capítulo 4. En esta etapa se convirtieron los requerimientos en una arquitectura documentada que describe la estructura del dispositivo e identifica los componentes. A continuación, se detalla la composición de cada uno de los bloques.

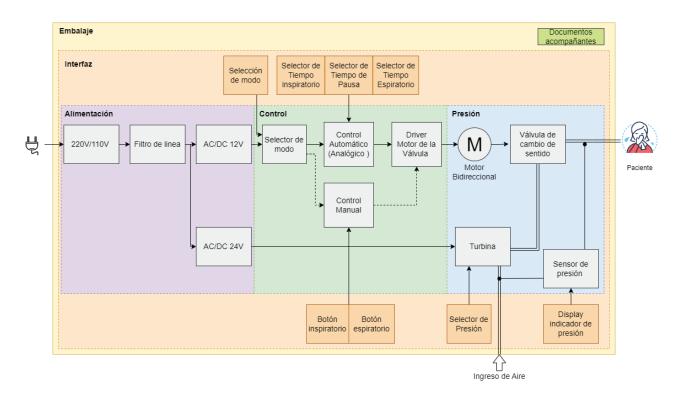


Figura 5.1: Esquemático del dispositivo asistidor de tos.



5.1. Bloque de Presión

En este bloque se genera, a través de la turbina, la presión necesaria para la realización del tratamiento. El rango de presión de trabajo que requiere el dispositivo es de O a 70 cmH₂O. La salida de aire de la turbina se conecta con la válvula de cambio de sentido. Esta última se destaca por cambiar el sentido de flujo, por lo que es posible entregar al paciente presión positiva o negativa, es decir se amplía el rango de presión de entrega a -70 a 70 cmH₂O. Para visualizar la presión en la vía aérea se coloca un sensor digital a la salida de la válvula de cambio de sentido. La capacidad máxima del flujo inspiratorio/espiratorio es de aproximadamente 10 L/seg, aunque el flujo real depende de la presión y de la resistencia en la vía aérea. Se detallan a continuación los componentes del bloque que incluyen una turbina, la válvula de cambio de sentido con el motor que la acciona y el sensor de presión.

Turbina

La turbina eléctrica seleccionada es de la marca Wonsmart modelo WS9250C-24-240-X200, tipo ventilador centrífugo (figura 5.2.). Requiere una alimentación de 24 VCC y posee un motor sin escobillas, lo cual es conveniente para nuestra aplicación dado que no requiere mantenimiento. Además, el fabricante declara que la misma es adecuada para el uso en equipos CPAP *(Continuous Positive Airway Pressure)* y otras aplicaciones médicas. Es capaz de generar presiones de hasta 8.5 kPa, lo que equivale a 86.67 cmH_zO superando el rango de trabajo requerido.

Como cumple con la especificación de rango de presión de trabajo requerida y además está diseñada específicamente para aplicaciones médicas se optó por esta turbina para realizar el proyecto. Cabe agregar que la turbina estaba a disposición en Adox dado que fue utilizada en otros desarrollos de I+D y hubo buenos resultados en su uso en dispositivos de ventilación mecánica.

Adicionalmente, se utiliza junto con el driver Wonsmart WS4807, que permite controlar la turbina, y el potenciómetro Wonsmart, conectado al driver, con el cual se regulo la velocidad de giro. En la figura 5.3, se visualiza el conjunto turbina, driver y potenciómetro Wonsmart.





Figura 5.2: Turbina eléctrica Wonsmart modelo WS9250C-24-240-X200



Figura 5.3: Turbina eléctrica conectada con el driver y el potenciómetro, marca Wonsmart.

Válvula de cambio de sentido y motor

La válvula de cambio de sentido neumático realiza el cambio de sentido del flujo de aire de forma rápida. Esta posee tres posiciones: flujo positivo, flujo negativo y posición neutral. Se conecta un motor de torque de inducción AC a través de una cadena con sistema de engranaje, de forma que activa las diferentes posiciones por medio de esta.

A su vez, posee 5 conexiones, dos superiores, dos inferiores y una en la cara posterior. Los dos superiores liberan el flujo de aire cuando la válvula se encuentra en la fase de pausa. La posterior es la encargada de entregar presión positiva o negativa al paciente cuando la válvula se encuentra en fase inspiratoria y espiratoria, según corresponda. Una de las inferiores es para el ingreso del aire proveniente de la turbina y la otra se utiliza para liberar el aire cuando la válvula está en la fase espiratoria.



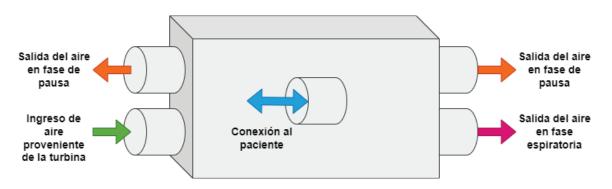


Figura 5.4: Diagrama de válvula de cambio de sentido visto desde la cara posterior.

En vías de una válvula que cumpla con las especificaciones requeridas para este proyecto y como no se encuentra disponible en el mercado, se extrajo esta válvula de un producto comercial. Esta válvula venia apareada con el motor de inducción KCI-26 de la marca Bodine Electric, el cual funciona a 50 o 60Hz. Posee un rotor especial que proporciona un excelente rendimiento para este tipo de aplicación. Los devanados que tiene proporcionan el bloqueo del rotor o el torque inverso de forma intermitente a tensión nominal, lo cual permite realizar los cambios de flujo de forma rápida. Con él viene incluido el capacitor. Este es controlado por la placa de control que actúa modificando la posición según los requerimientos de apertura de la válvula. En la figura 5.5 se visualizan diferentes vistas del conjunto válvula y motor.



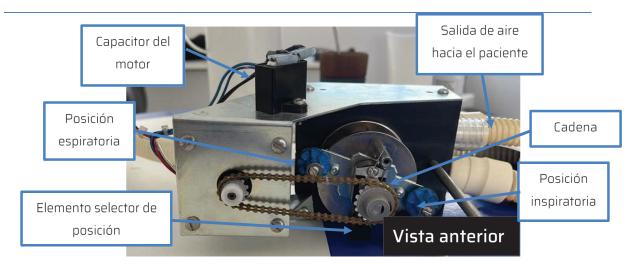


Figura 5.5.a: Vista anterior del conjunto válvula de cambio de sentido y motor, en posición de pausa.



Figura 5.5.b: Vista posterior del conjunto válvula de cambio de sentido y motor.

Sensado de presión

En una primera instancia se realizó el sensado de presión en la vía área con un manómetro analógico con el rango de medición de -20 cmH₂O a 80 cmH₂O. Sin embargo, este no media en todo el rango de presiones de trabajo normal que requiere el asistidor de tos, -70 cmH₂O a 70 cmH₂O, determinado por los usuarios. Para cumplir con la especificación, se optó por preparar un sistema de sensado digital con un sensor ce presión diferencial para tomar la medición, un módulo para procesar la información y una pantalla para mostrar las mediciones de presión en la vía aérea.



El sensor de presión utilizado es el sensor de presión diferencial digital modelo SM9541 diseñado específicamente para su uso ventiladores mecánicos (Figura 5.6.). Permite medir presión en el rango de -100 cmH₂O a 100 cmH₂O. Se alimenta con 3V. Utiliza el protocolo de comunicación l²C por donde envía la medición de forma digital al módulo NodeMCU. Una de las entradas del sensor fue conectada a la entrada de la turbina, donde mide presión atmosférica, y la otra se conecta a la salida de la válvula de cambio de sentido, midiendo la presión en la vía aérea.

Se enviaron los datos obtenidos de lectura del sensor a través del protocolo I²C al módulo NodeMCU. Esta es una placa basada en el chip ESP8266 (figura 5.7), gran opción para realizar desarrollos ya que es *Open Hardware*, es de alta calidad y de fácil programación. Por otro lado, posee altas capacidades de procesamiento y almacenamiento que permiten que se lo intergre con sensores. Con su uso, se realizó la conversión de los datos digitales que da el sensor y por otro lado se configuró la comunicación con el display en donde se muestra la medición de presión en la vía aérea del paciente.



Figura 5.6.: Sensor de presión diferencial tipo digital, de la marca Silicon Microstructures, Inc, modelo SM9541.



Figura 5.7.: Placa de desarrollo NodeMCU V2



El display utilizado es táctil tipo resistivo modelo NX4832T035 de Nextion, de 3.5 pulgadas, con una resolución de 480x320 pixeles (figura 5.8). Lo destacable es que se provee con un software, Nextion Editor, que permite diseñar la interfaz de la pantalla de forma sencilla. Se configuró la pantalla de forma tal de visualizar la presión medida en tiempo real, como si fuera la lectura de un manómetro analógico, también se agregó la opción de visualizar las presiones máximas y mínimas que se obtuvieron en el tratamiento y la visualización de la curva de presión. Para acceder a las diferentes pantallas se programó un menú principal. En el bloque de interfaz se mostrarán cada una de las pantallas antes mencionadas.

En la figura 5.9, se visualiza el conexionado del sistema de sensado de presión. Para facilitar la conexión, el sensor de presión fue montado en una placa y se realizó el circuito de aplicación, donde se colocaron las resistencias *pull up* de 4.7 kΩ y el capacitor de *bypass* 0.1 µF necesario para este tipo de aplicación.



Figura 5.8.: Display de 3.5 pulgadas, de la marca Nextion, modelo NX4832T035.



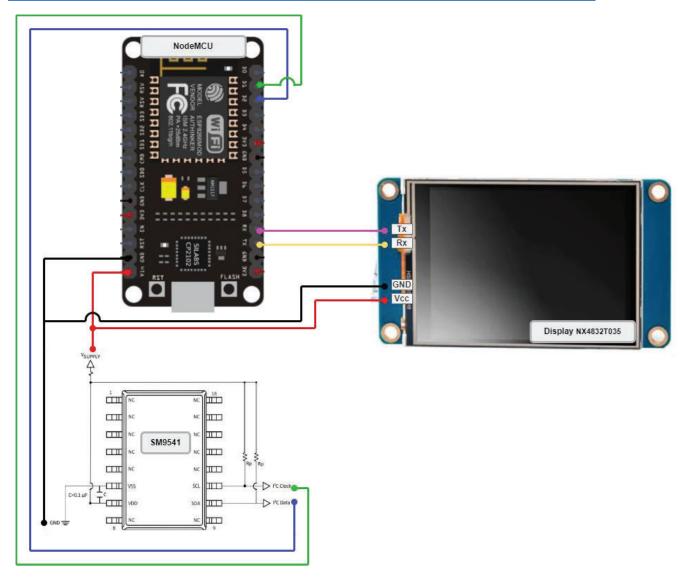


Figura 5.9.: Conexión del sistema de sensado de presión.

5.2. Bloque Control

El bloque de control está compuesto por una placa analógica. Se utiliza principalmente para el control del conjunto motor-válvula. En la figura 5.10, se muestra un diagrama en bloques de los componentes de la placa que se utilizaron para el control del motor.

Como se dispone de un motor de corriente alterna se utilizaron dos TRIAC, que son interruptores de potencia, para controlar el sentido de giro del motor, que acciona la válvula en la posición deseada. Estos dispositivos de potencia, son controlados por optoacopladores MOC 3021, que aíslan eléctricamente la etapa de potencia con el objeto de que no se queme el circuito de configuración de tiempos.



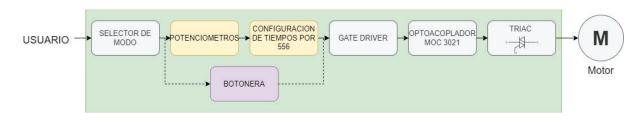


Figura 5. 10: Diagrama en bloques de la placa de control. En amarillo se marca los componentes utilizados en el modo automático y en lila los utilizados en el modo manual.

El gate driver acondiciona la salida del *doble timer* 556, que determina los tiempos en el modo automático, o de la botonera, que se utiliza para determinar los tiempos en el modo manual, según el modo de terapia seleccionado, para activar el optocoaplador, dado que requiere mayor corriente de actuación. Es decir, eleva en corriente la salida de los temporizadores 556 (modo automático) o de los botones (modo manual).

El usuario selecciona el modo de terapia manual o automático con una perilla. En el modo automático, la configuración de tiempos inspiratorios, espiratorios y de pausa se realiza a través de potenciómetros que le da un nivel de tensión *doble timer* que es proporcional al tiempo de activación de la válvula en la fase inspiratoria, espiratoria o de pausa según corresponda.

En el modo manual, el usuario presiona el botón correspondiente a la fase inspiratoria o espiratoria y de esta forma activa el motor el tiempo que mantiene presionado el botón.

Esta placa fue utilizada por la empresa para otro proyecto realizado en la anterioridad y se seleccionó como prueba de concepto en la realización del prototipo asistidor de tos dado que cuenta con los controles necesarios que se requerían en este dispositivo.

5.3. Bloque Alimentación

En la entrada de tensión de línea, 110/220V; 50/60Hz, se utiliza un conector de AC normalizado, en conjunto con el cable de alimentación normalizado que conecta con la red de alimentación marca Codesil de 3x0.75 mm².

A continuación, se conecta con un filtro de tensión de línea de grado médico, marca Tyco Electronics, modelo 6EAH1, con el objeto de eliminar el ruido proveniente de la red.

Por último, esta etapa cuenta con la fuente tipo *switching* AC marca Mean Well de grado médico, con una entrada de 90 a 264 VAC, 50/60 Hz y una salida de 24 VDC y 12 VDC. Se encarga de generar una tensión de trabajo adecuada para la alimentación de todos los circuitos del equipo.



5.4. Interfaz

En la figura 5.11 se muestra el prototipo del asistidor de tos. Para la realización de este primer diseño se utilizó el gabinete, de un desarrollo previo de Adox, de chapa de 2mm de espesor con ventilación lateral. Las tapas, superior y frontal, se realizaron con alto impacto para mejorar la visibilidad de la interfaz del usuario.



Figura 5. 11: Prototipo Asistidor de tos.

En la siguiente figura, se muestra la vista frontal del equipo, allí se conecta el circuito paciente que entrega el flujo positivo o negativo al paciente. Por lo general el circuito paciente consta de un filtro bactericida, un circuito flexible de 1 metro de longitud y una mascarilla de adulto o pediátrico según corresponda. Cabe aclarar que estos accesorios no están provistos con el dispositivo.





Figura 5. 13: Vista superior del prototipo asistidor de tos.

En la figura 5.13, se visualiza la cara superior del equipo. Allí se encuentran las perillas, botones y pantalla con las que interactúa el usuario. En la tabla 5.1 se describe la funcionalidad de cada una de estas.

•	CONFIGURACIÓN DE TIEMPOS
Central and Intervelo	C C C C C C C C C C C C C C C C C C C
	THE THE PARTY

Figura 5. 13: Vista superior del prototipo asistidor de tos.



Comandos	Descripción
1. Tiempo de pausa	Setea el tiempo de la fase de pausa del modo automático. No es
	operativa en el modo manual.
2. Tiempo espirator	rio Setea el tiempo de la fase espiratoria del modo automático. No
	es operativa en el modo manual.
3. Tiempo inspirato	rio Setea el tiempo de la fase inspiratoria del modo automático. No
	es operativa en el modo manual.
4. Manual/Automát	tico Perilla para seleccionar el modo manual o automático.
5. Control manual	Se utiliza para entregar al paciente manualmente presión
	inspiratoria o espiratoria, el tiempo que se mantengan
	presionados los botones correspondientes (INS o ESP). No
	operativo en el modo automático.
6. Presión	Varía las presiones de inspiración y espiración en el rango de O
	a 70 cmH ₂ 0.
7. Pantalla	Se utiliza para controlar la presión en la vía área del paciente.
	Indica la presión en cmH₂O.

Tabla 5.1.: Descripción de los comandos del prototipo asistidor de tos.

Navegación por la pantalla

Al iniciar el dispositivo, el sistema se inicia en la pantalla del "Menú". En esta se encuentran las diferentes cpciones de visualización de la presión en la vía aérea del paciente (figura 5.14.).

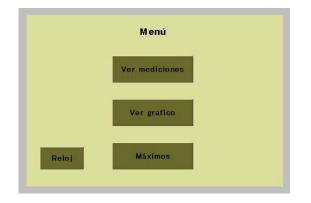


Figura 5. 14.: Menú principal del prototipo asistidor de tos.

Si se presiona "Reloj", se visualiza un manómetro digital, con el rango -70 a 70 cmH²O, que muestra la presión medida (figura 5.15.). Al presionar el botón "+" regresa al menú principal.



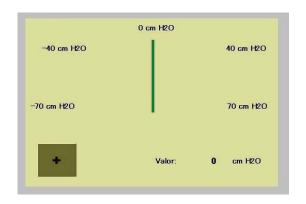


Figura 5. 15.: Pantalla Reloj - Manómetro digital.

Al ingresar a "Ver mediciones" se visualiza, figura 5.16., en tiempo real la medición de la presión en diferentes unidades: cmH²O, atmósfera y pascal.

Unidad:	Valor:
cm H2O	0
atm (atmósfera)	0
Pa (pascal)	0

Figura 5. 16.: Pantalla mediciones – medición de la presión en la vía aérea en cmH²D, atmosférica y pascal.

En "Ver gráfico", se muestra la curva de presión. Además, en la parte superior se encuentra el último valor de presión medido (figura 5.17.).

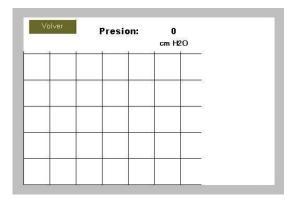


Figura 5. 17.: Pantalla gráfico – visualización de la curva de presión en función del tiempo.



Por último, en la pantalla "Máximos" se visualizan los valores máximos de presión positiva y de presión negativa medidos en la terapia (figura 5.18.). Con el botón "Limpiar" se borran los valores, dejando los valores mínimo y máximo en cero.



Figura 5. 18.: Pantalla máximos – visualización de los máximos valores de presión positiva y negativa medidos.

5.5. Documentos acompañantes

Los documentos acompañantes corresponden a manuales, prospectos u otros documentos que acompañan el producto médico conteniendo informaciones técnicas sobre el producto y respecto a la seguridad básica y desempeño esencial. En el caso del asistidor de tos, los documentos que lo acompañan el manual operativo preliminar y el proyecto de rótulo.

En el manual operativo preliminar, adjunto en el anexo VI, se detalla el uso previsto del equipo, las indicaciones de uso, las contraindicaciones, los cuidados y advertencias que debe tener el usuario, las especificaciones técnicas del dispositivo, las formas de operación, el protocolo de limpieza y el mantenimiento que debe tener el equipo. Por otro lado, se realizó el proyecto de rótulo, que es la identificación que se aplica sobre el producto médico, según la disposición ANMAT 2318/02 (figura 5.19.).



Proyecto de Rótulo, según 2318/02

Razón social del fabricante: ADOX SA

Dirección: Cerrito 1225, provincia de Buenos Aires - Argentina.

Producto: Asistidor de tos

Modelo: no definido

Número de serie:

Autorizado por ANMAT: PM 259-XXX

Nombre del Director Técnico: Bioing. María Eugenia Osorio. M. N. 6357.

Uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias.

Condiciones ambientales de uso: Temperatura: 5 a 35 °C, Humedad relativa 15 a 95%, no condensada y Presión atmosférica: 77 a 101 kPa.

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura: -20 a 60 ºC, Humedad relativa: 15 a 95%

Figura 5. 19.: Proyecto de rotulo – Asistidor de tos



CAPÍTULO 6: VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

En este capítulo, se realizó la verificación del diseño y desarrollo del prototipo asistidor de tos. Se hizo una verificación preliminar de los requisitos definidos en el capítulo 4, con el objeto de comprobar que el funcionamiento general del dispositivo es acorde a las especificaciones, no obstante, esto no reemplaza la verificación final que será realizada por un laboratorio oficial (organismos como el INTI, universidades) o privado acreditado para realizar los ensayos según las normas mencionadas previamente.

En particular se ensayaron parte de los requisitos identificados en la matriz de trazabilidad de entrada – salida (E-S), disponible en el **anexo V**, de la siguiente forma:

- 4. requisitos generales,
- 4.10 fuente de alimentación,
- 6.6 modo de funcionamiento,
- 7. Identificación, marcado y documentos del aparato electromédico, y
- Requisitos de usuarios y específicos del diseño.

En la matriz de trazabilidad de E-S, todos los requisitos parcialmente verificados hasta el momento poseen en la columna "Etapa" la descripción "verificado" y la columna "Protocolo V&V" completa con "Verificación preliminar". La documentación de salida correspondiente a la verificación realizada se encuentra en el **anexo VII**. Para simplificar las verificaciones, se agruparon los ensayos en modos de terapia, de presión en la vía aérea y de tiempos de terapia en modo automático, de parámetros visualizados en pantalla y de inspección de las instrucciones de uso.

Para la realización de los ensayos se dispuso el prototipo asistidor de tos como se visualiza en la figura 6.1. Se utilizó el equipo Fluke VT Mobile, analizador de flujo de gas, el cual se conectó entre la conexión del paciente y una bolsa de 2 L, simulando al paciente. Además, se utilizó un cronómetro calibrado.





Figura 6.1.: Disposición del prototipo asistidor de tos con el instrumento de medición de flujo de gas, marca Fluke, modelo VT Mobile, y bolsa de prueba de 2 L.

6.1. Verificación de cambio de modo de terapia

Primero, se verificó el correcto funcionamiento del interruptor de modo manual/automático. Se colocó en modo manual de forma que el equipo quedó en la fase de pausa, donde no hay salida de presión. Luego, se verificó la fase insuflación y exsuflación manual utilizando los botones correspondientes. Con el equipo seteado en modo manual, se modificaron los parámetros del modo automático comprobando que estos no generaban cambios en la terapia manual.

Seguidamente, se cambió la posición del interruptor del modo manual/automático a automático. En este modo se verificó el correcto funcionamiento del ciclo de tos inspiración, espiración y pausa. El ciclo se repitió de forma indefinida hasta que se modificó el interruptor al modo manual. A su vez, se comprobó que los botones del modo manual no generan efecto en la terapia. A partir de la realización de este ensayo se corroboró que el interruptor de cambio de modo, funciona de acuerdo a la especificación de diseño.



6.2. Verificación de presión en la vía aérea y de tiempos de terapia en modo automático

Con el equipo funcionando en modo automático, se realizó el ensayo con el objeto de verificar la presión entregada al paciente en la fase inspiratoria y en la fase espiratoria. Las mediciones se realizaron con el instrumento de medición de flujo de gases VT Mobile de Fluke, disponible en la empresa, el cual posee un rango de medición de -20 a 120 cmH₂O. Por este motivo, soló se ensayó en el rango funcional del dispositivo de -20 a 70 cm cmH₂O, en lugar de -70 a 70 cmH₂O. A pesar de esta limitación, se sabe que la presión entregada está determinada por la velocidad de giro de la turbina, es decir el equipo permite configurar la presión, sin importar la fase inspiratoria o espiratoria, de O a 70 cmH₂O. Dado que luego la válvula cambia el sentido de flujo, por lo tanto, la entrega al paciente presiones positivas o negativas son equivalentes. Entonces se puede asegurar que los resultados positivos obtenidos en la fase inspiratoria, también lo serán en la fase espiratoria. En la tabla 6.1 se presentan los resultados de las mediciones de presión realizadas, se observa que los valores de presión configurados se encuentran dentro del rango de tolerancia especificado.



	Configuración de	l Asistidor de Tos	
Modo	Automático	Tiempo inspiratorio	5 seg
		Tiempo espiratorio	5 seg
		Tiempo de pausa	3 seg
	se inspiratoria		
Presión configurada [cmH₂0]	Medición del Fluke VT mobile [cmH ₂ O]	Error [%]	Tolerancia permitida [%]
15.0	12.8	-14.67	±20.00
40.0	33.4	-16.50	±20.00
70.0	59.9	-18.71	±20.00
	Mediciones fa	se espiratoria	
Presión configurada [cmH2O]	Medición del Fluke VT mobile [cmHzO]	Error [%]	Tolerancia permitida [%]
-15.0	-17.4	16	±20.00
-40.0	Fuera de rango	-	±20.00
-70.0	Fuera de rango	-	±20.00

Tabla 6.1: Resultado de la verificación de presiones.

Con la presión en 15 cmH₂O, el equipo en modo automático y utilizando un cronómetro calibrado se verificaron los tiempos de inspiración, espiración y pausa configurados. Se realizaron dos mediciones con configuraciones diferentes de tiempos, estas suelen ser las más utilizadas en las terapias de aclaramiento de la vía aérea. En la tabla 6.2, se encuentran los resultados obtenidos, en estos se ve que los tiempos medidos en comparación con los configurados se encuentran dentro del rango de error permitido. A pesar de haber utilizado un cronómetro calibrado, las incertezas de las mediciones realizadas en este caso específico dependen de la velocidad de manejo del instrumento por parte del usuario. Esto agrega factor humano al error de la medición que afecta al resultado del ensayo.



	Configuración del Asistidor de Tos									
Modo	Automático	Presión 15 cr			mH2O					
		1ra me	dición							
	Tiempo configurado [segundos]	Tiempo medido [segundos]						Error [%]		Tolerancia permitida [%]
Inspiratorio	3.00	3.45		15.00		±20.00				
Espiratorio	3.00	3.57		19.00		±20.00				
Pausa	5.00	5.!	59	11.80		±20.00				
		2da mi	edición							
	Tiempo configurado [segundos]		medido ndos]	Error [%]		Tolerancia permitida [%]				
Inspiratorio	5.00	5.	57	11.40		±20.00				
Espiratorio	5.00	5.4	43	8.60		±20.00				
Pausa	4.00	4.	59	14.75		±20.00				

Tabla 6.2: Resultado de la verificación la configuración de tiempos en el modo automático.

6.3. Verificación de los parámetros visualizados en pantalla

Para la verificación de los parámetros visibles en la pantalla, se mantuvo el equipo conectado como en la figura 6.1. Se inicializó el equipo en modo manual y desde el menú principal se ingresó a cada una de las opciones disponibles. En cada pantalla se realizó una insuflación manual para verificar que el valor de presión mostrado fuese el valor configurado ±20%. En la tabla 6.3 se presentan los resultados que se obtuvieron del ensayo.



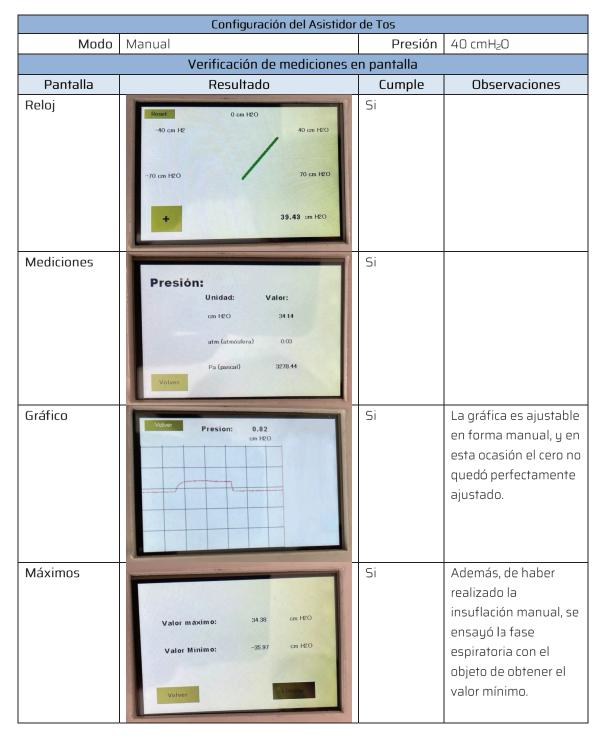


Tabla 6.3: Resultado de la verificación de los parámetros visibles en la pantalla.



6.4. Verificación de las instrucciones de uso

Se realizó la verificación de los requisitos asociados a las instrucciones de uso. En este caso, el ensayo fue realizado por medio de la inspección visual del Manual Operativo del Asistidor de Tos, el cual se encuentra en el anexo VI. La estrategia consistió en verificar cue la información descripta en los requisitos de seguridad y desempeño esencial planteados de acuerdo a las normas IRAM 4220-1:2012 e IEC 60601-1-11:2015 se ven reflejados en el manual operativo. En el anexo VII se adjunta el informe de verificación donde se especifica la metodología de inspección para cada requisito de diseño y los resultados obtenidos.

Consideraciones finales

Si bien se realizó la verificación parcial del dispositivo desarrollado, para verificar el cumplimento de los requisitos definidos se debe enviar el dispositivo a ensayar a laboratorios con profesionales acreditados en las normativas utilizadas en el presente desarrollo. Estos dispondrán de los instrumentos necesarios para realizar mediciones de alta complejidad como son las de compatibilidad electromagnética, ensayos de partes accesibles utilizando el dedo pequeño de ensayo y el gancho de ensayo determinado por la normativa, ensayos de los sistemas electromédicos programables (PEMS), protección contra peligros mecánicos, protección contra temperaturas, entre otros. Además, se realizará la verificación de la documentación acompañante y rótulos del dispositivo.



CAPÍTULO 7: VALIDACIÓN DEL DISEÑO

Para validar el diseño de un dispositivo se debe entregar un prototipo del equipo desarrollado, a un profesional con experiencia en el uso de insufladores-exsufladores mecánicos, junto a un protocolo de ensayo para que verifique que cumple el uso previsto. De este proceso, se obtendrá un informe del profesional donde determinará si el producto atiende sus necesidades y las indicaciones de uso determinadas por el fabricante.

Además, cuando corresponde se realizan evaluaciones clínicas del prototipo de acuerdo a requisitos reglamentarios aplicables. La norma UNE EN ISO 14971:2012, aplicada en el desarrollo, determina que el informe de gestión de riesgos debe incluir la sección de revisión clínica, verificada por un profesional del ámbito asistencial con experiencia acreditada mediante currículum vitae, la misma contendrá la evaluación de la relación riesgo/beneficio y justificará los niveles de riesgo considerados como aceptables en dicho informe.

En el presente trabajo, se recopiló evidencia clínica y se realizó el informe de revisión clínica como parte del informe de gestión de riesgo, quedando pendiente su revisión y aprobación por parte del profesional competente. Además, no se completaron los ensayos de desempeño del prototipo por parte del usuario. A continuación, se describe el proceso realizado para la generación del informe de revisión clínica.

7.1. Informe de revisión clínica

El documento se realizó siguiendo las recomendaciones de la guía de evaluación clínica MEDDEV 2.7/1 revisión 4. Esta tiene como objetivo central proporcionar la orientación técnica a los fabricantes de dispositivos médicos para realizar la evaluación clínica de un dispositivo médico.

La evaluación clínica es un proceso continuo y metodológicamente sólido para recopilar, evaluar y analizar datos clínicos pertenecientes a un dispositivo médico y verificar si existe evidencia clínica suficiente para confirmar el cumplimiento de los requerimientos esenciales de su seguridad y desempeño, cuando el equipo médico se utiliza bajo su uso pretendido.

El procedimiento para la construcción de la revisión clínica fue la compilación de la literatura científica de los datos clínicos relacionados con este tipo de tecnología utilizada actualmente, independientemente de si estos datos son favorables o no. En particular, se recopilaron estudios publicados que hacen referencia al uso del *Cough Assist* de Philips, el cual funciona bajo el mecanismo de insuflación – exsuflación mecánica al igual que el dispositivo desarrollado en este trabajo. De esta colección, los datos clínicos se analizaron críticamente. Los criterios aplicados en la selección de los datos clínicos en la literatura se deben a la información médica científica publicada. Este procedimiento



asegura que cada estudio necesariamente tiene que someterse a la evaluación de los especialistas que autoriza la publicación de trabajos con el apoyo científico.

En la revisión de la literatura se hallaron que las potenciales complicaciones del uso del dispositivo son [5]:

- Neumotórax o neumomediastino (enfermedad predisponente).
- Dolor de pared torácica con o sin lesión de los músculos respiratorios, fundamentalmente en pacientes con ventilación mecánica crónica o enfermedades neuromusculares de larga evolución, con capacidad vital muy disminuida. Esta complicación puede evitarse con incrementos lentos y progresivos de la presión de insuflación.
- Esputos hemoptoicos por lesión de la mucosa al arrastrar secreciones muy adheridas.
- Náuseas, secundarias a borborismo, y distensión abdominal por aerofagia. Esta es posible mejorarla disminuyendo las presiones de insuflación y con entrenamiento (glotis abierta o cuello extendido).
- Bradicardia-hipotensión, especialmente en lesionados medulares agudos.
- Colapso precoz en la vía aérea. Esto ocurre en pacientes con importante limitación al flujo aéreo que hace inefectiva la tos mecánica asistida.
- En pacientes con ELA bulbar avanzada, el equipo produce un colapso de la hipofaringe que impide la salida de aire de la laringe, lo que la contraindica. Este efecto adverso se puede minimizar con dispositivo de equipos que permiten programar la presión espiratoria independientemente de la inspiratoria, por lo que se puede disminuir aquella hasta evitar el colapso de la hipofaringe.

A su vez, diferentes estudios refieren no haber presentado complicaciones significativas y declaran que la mayoría de las complicaciones son muy infrecuentes [7].

Del análisis de los datos clínicos relacionados con este tipo de tecnología, se resume que los estudios científicos analizados, en su mayoría a pacientes con enfermedades neuromusculares, evidencian que los equipos de insuflación-exsuflación mecánica mejoran significativamente el PFT y además reducen considerablemente el número de infecciones pulmonares y tienden a mejorar la movilización de las secreciones y la función pulmonar [7], [15], [16], [17].

En la tabla 7.1. se presenta el análisis técnico de las características relevantes del Asistidor de Tos, en comparación con el dispositivo *Cough Assist E70* de Philips comercializado en el país actualmente. A partir de este estudio se concluye que el asistidor de tos desarrollado es sustancialmente equivalente al fabricado por Philips.



Marca y Modelos	Adox - Asistidor de Tos	Philips - Respironics Cough Assist E70
Características técnicas	Asisten de las	
Tipo de paciente	Adultos y pediátricos	Adultos y pediátricos
Uso previsto	El Asistidor de Tos ADOX ayuda a los pacientes a soltar, movilizar y eliminar secreciones aplicando gradualmente una presión positiva a las vías respiratorias, cambiando a continuación rápidamente a una presión negativa. Está indicado para utilizarse en pacientes adultos o pediátricos con dificultades para eliminar las secreciones o incapacidad para toser. El dispositivo puede utilizarse con una mascarilla o boquilla, o con un adaptador para un tubo endotraqueal o de traqueotomía del paciente. El uso del equipo médico puede ser de particular importancia para pacientes que se encuentren con cualquier tipo de ventilación no invasiva, ya que la succión de secreciones es difícil sin un tubo endotraqueal colocado.	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. Esta indicado para utilizarse en pacientes adultos o pediátricos con dificultades para eliminar las secreciones o incapacidad para toser. El dispositivo CoughAssist E70 está indicado para usarse en un hospital, en una institución o en un entorno doméstico.
Peso	8 kg	3,8 kg (sin batería extraíble) 4,3 kg (con batería extraíble instalada)
Modos de terapia	Manual y automático	Manual y automático
Presión inspiratoria	0 a 70 cmH20	0 a 70 cmH20
Presión espiratoria	-70 a 0 cmH20	-70 a 0 cmH2O
Flujo inspiratorio	Medio	Bajo, Medio, Alto
Tiempo de inspiración	0 – 5 segundos	0 – 5 segundos



Marca y Modelos	Adox - Asistidor de Tos	Philips - Respironics Cough Assist E70
Tiempo de espiración	0 – 5 segundos	0 – 5 segundos
Tiempo de pausa	0 – 5 segundos	0 – 5 segundos
Fases de la terapia	Inspiración, espiración, pausa	Inspiración, espiración, pausa
Funciones de terapia	No posee	Cough-track, Oscilación
Acceso remoto a los datos	Νο	Si
alarmas	Νο	No
Accesorios	No posee	Tarjeta SD, oximetría, pedal, maletín portátil, plataforma con ruedas
Alimentación de CC	No posee	Batería externa o batería extraíble opcional

Tabla 7.1.: Comparación técnica entre el Asistidor de Tos con otro producto ya comercializado (*Cough* Assist E70 de Philips).

Por los resultados obtenidos, se resalta la importancia de haber realizado este proceso en la etapa de desarrollo del prototipo asistidor de tos dado que ayudó a identificar necesidades con respecto a la seguridad y desempeño clínico del asistidor de tos. Por otro lado, al realizar la equivalencia con el *Cough Assist* de Philips, se evidencio que el equipo desarrollado tiene un diseño similar, se utiliza bajo las mismas condiciones de uso, es decir, es equivalente en las características técnicas. Pero también, comparten las mismas finalidades clínicas, ya que el equipo está provisto para ser utilizado por la misma población de pacientes y usuarios. La posibilidad de recurrir a la experiencia clínica de los diferentes modelos del *Cough Assist* de Philips no solo permitió establecer evidencia clínica, sino que también redujo la necesidad de generar datos clínicos a través de investigaciones clínicas del asistidor de tos.

Por otra parte, la realización de este informe permitirá registrar el dispositivo en la ANMAT, dado que se muestra evidencia clínica suficiente a lo largo de la vida del producto médico dentro del mercado. Exponiendo así la conformidad del equipamiento médico con los principios esenciales de seguridad y desempeño durante su vida útil. Por último, los datos recopilados en este proceso sobre peligros, riesgos y medidas de seguridad asociados al uso de estos dispositivos se incluyeron en la gestión de riesgos, detallada en el capítulo 8.



CAPÍTULO 8: GESTIÓN DE RIESGOS

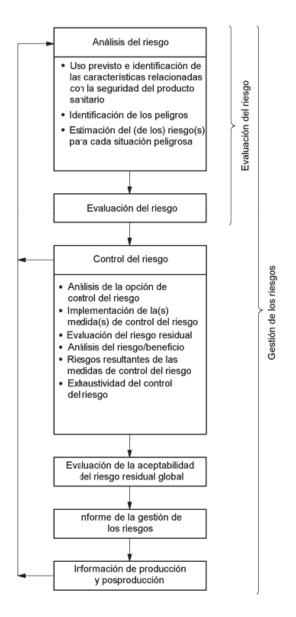
En el capítulo se describe la aplicación de la metodología de gestión de riesgo para el asistidor de tos. La realización de este es de suma importancia dado que la ANMAT determina que la implementación de la normativa internacional UNE EN ISO 14971:2012, es de cumplimiento mandatario para todos los fabricantes de productos médicos.

La norma UNE EN ISO 14971: 2012 – "Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios", se desarrolló específicamente para los fabricantes de productos sanitarios utilizando los principios establecidos de gestión de los riesgos. En ella se tratan los procesos para la gestión de los riesgos, que afectan principalmente al paciente, pero también al operador, a otras personas, a otros equipos y al ambiente.

La gestión de riesgos es un proceso continuo que involucra todo el ciclo de vida del producto, desde la concepción hasta su discontinuación, que incluye la identificación de los peligros asociados al producto, la estimación y evaluación de los riesgos, el control y la evaluación de la efectividad de los controles establecidos, figura 8.1.

En particular, se realizó el reporte siguiendo el procedimiento *POE 1022- O6 Gestión de Riesgos* de Adox definido de acuerdo a la BPF. Se llevó a cabo durante todo el proceso de diseño del equipo. Al finalizar cada una de las fases del proyecto se realizó una revisión de los riesgos, manteniendo esta actualizada.







8.1. Implementación del proceso de gestión de riesgos

Análisis del riesgo

Inicialmente, se documentó en el informe de gestión de riesgo la utilización prevista del Asistidor de tos, permitiendo comprender cuál es su alcance de uso, para quien está destinado, quienes son los usuarios y bajo qué condiciones puede ser utilizado el equipo médico. De esta forma se estableció el contexto bajo la cual se realizó la gestión de riesgos.



Luego se identificaron los peligros potenciales para ello la norma UNE EN ISO 14971:2012 brinda en sus anexos (C y E) herramientas para la identificación de peligros. Por un lado, presenta una serie de preguntas que ayudan a identificar características del equipo que podrían tener un impacto sobre la seguridad. Por el otro, propone riesgos que ayudan a identificar potenciales peligros y secuencias de circunstancias y acontecimientos que pueden afectar la seguridad. Con la utilización de las herramientas brindadas fue posible identificar riesgos previsibles.

Además de considerar las herramientas normativas, se detectaron peligros del análisis de riesgos de productos sanitarios similares desarrollados previamente en la empresa, del informe de aptitud de uso, de la revisión clínica, y de las entrevistas realizadas con los usuarios del equipo. En este análisis se tuvieron en cuenta los peligros dados por los componentes del equipo y su funcionamiento, de los procesos de fabricación, de factores ambientales, ocasionados por los factores humanos, entre otros.

Para la documentación y análisis de los riesgos se utilizó la técnica **análisis modal de fallos y efectos** (AMFE) a partir de la cual, se identifican sistemáticamente fallos o consecuencias de los peligros identificados. Este método se aplica durante el diseño, la fabricación o el funcionamiento de un dispositivo. Esta tabla AMFE se completa a lo largo de todo el proceso de gestión de riesgos.

En la tabla 8.1 se muestra el AMFE utilizado para la gestión de riesgos del Asistidor de Tos. En esta se listan los modos de falla y efectos de cada componente. También se identifican las causas del fallo y el efecto sobre el sistema en su conjunto. En particular, se listaron los peligros identificados utilizando la numeración y clasificación de peligros dada por el anexo E de la norma UNE EN ISO 14971:2012. En el ejemplo presentado en la tabla, se puede ver que se trata de un peligro relacionado con el fallo de atención del usuario, ocasionado un tratamiento incorrecto pudiendo generar daño al paciente por no realizar la terapia adecuada.

Se estimaron los riesgos para cada situación peligrosa utilizando dos parámetros: la frecuencia de ocurrencia (F) y la severidad del daño (S), en la tabla 8.2 se presenta la valoración de cada parámetro. La estimación se realizó, para cada situación utilizando toda la información y datos disponibles provistos por la empresa como son los datos técnicos científicos, datos de campo de productos sanitarios similares, evidencia clínica, opinión de expertos, entre otros.



	AMFE – Asistidor de Tos												
No.	Peligro	Secuencia de eventos	Situación peligrosa	Daño	Frecuencia	Severidad	Índice de Prioridad de riesgo (NPR)	Medidas de Control	Frecuencia	Severidad	Índice de Prioridad de riesgo (NPR)	Documentación relacionada	Ciclo de vida del producto
9.1.3	Fallos de atención	Configuración incorrecta de los parámetros del tratamiento del modo automático	Tratamiento incorrecto.	Daño al paciente	2	2	4	Se aclara en el manual de usuario cue el equipo solo puede ser utilizado por profesionales de la salud capacitado.	1	2	2	Manual Operativo Informe de revisión clínica	Diseño Operación

Tabla 8.1: Tabla de mitigación de riesgos de acuerdo a la técnica AMFE.

	Frecuencia de ocurrencia (F)			Severidad del daño (S)
1	<i>Baja:</i> improbable que ocurra,		1	Insignificante, como un defecto no
	infrecuente, remoto			afecta el rendimiento del dispositivo, ni
	liniecuenie, terroro			causa daño al paciente.
2			2	<i>Moderada</i> , nivel de riesgo que tiene un
				defecto que afecta el rendimiento del
	<i>Media:</i> ocasional, puede ocurrir, pero no frecuentemente			dispositivo y puede causar daño al
	l			paciente (por ejemplo, lesiones leves o
				irreversibles).
3	Altar pacible que esurre a mapuda		3	<i>Significativa</i> , nivel de riesgo que tiene
	<i>Alta:</i> posible que ocurra, a menudo, frecuente.			un defecto que puede causar la muerte
				o pérdida de la función o estructura.

Tabla 8.2: Valoración de los parámetros de frecuencia de ocurrencia y severidad del daño.

Evaluación del riesgo

La evaluación del riesgo se realiza con los parámetros F y S, a partir de los cuales se determina el Número Prioridad de Riesgo (NPR), se calcula como F x S. Con este parámetro, se evaluó según el nivel de riesgo si se requiere controlar o no el riesgo para cada situación de peligro siguiendo los lineamientos de la tabla 8.3.





Región NPR Intolerable	Se considera inaceptable y debe tomar acciones para reducir el peligro.
Región NPR ModeradoP	Se considera moderadamente aceptable y debe mantenerse el riesgo tan bajo como sea posible, su aceptación debe ser justificada
Región NPR Aceptable	Se considera aceptable y no requiere ninguna justificación

8.3.: Matriz de niveles de riesgo

El NPR del ejemplo es de 4, presenta un nivel de riesgo inaceptable por lo que se tomaron acciones de reducción del riesgo.

Control del riesgo

En el caso en los que se requirió realizar una reducción del riesgo, se identificaron las medidas de control del riesgo apropiadas para reducir los riesgos a un nivel aceptable. Se utilizó una o más de las siguientes opciones de control del riesgo en el orden de prioridad enumerado:

- a) La seguridad inherente por diseño.
- b) Las medidas de protección en el propio producto o proceso de fabricación.
- c) La información de seguridad, implementado las advertencias adecuadas.

Seleccionada la medida de control del riesgo, se implementó y se verificó su eficacia. Además, se evaluó si como consecuencia de ello existiera un nuevo riesgo. En el caso de ser así, se ingresó en la matriz AMFE y se aplicaron los pasos antes mencionados. Una vez aplicada la medida de control, se estimaron nuevamente los riesgos y se verificó si los riesgos residuales se consideran aceptables según el criterio determinado, en la tabla 8.3.

En el ejemplo planteado, como medida de reducción del riesgo, se implementaron advertencias en el manual de usuario. Luego del análisis de la medida de control, el riesgo residual resultante fue de 2, es decir se encuentra en un nivel aceptable.



Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global

Se verificó si los riesgos residuales globales se consideran aceptables según el criterio determinado en la tabla 8.4. Para ello se contabilizó la cantidad de riesgos residuales con NPR aceptable, NPR moderado e intolerable. En particular, en el análisis realizado para el asistidor de tos se obtuvo que el riesgo residual global es aceptable dentro de los criterios de aceptación definidos.

En esta ocasión, fue posible mitigar los riesgos para que se mantuvieran en un rango aceptable y se pudieron poner en práctica la mayoría de las medidas de control. Aunque en el historial de I+D, hay evidencia de que las medidas de control propuestas en otros proyectos han tenido buenos resultados, en el caso de los riesgos asociados a energía electromagnética, energía mecánica, biocompatibilidad, usabilidad no se verificaron si las medidas de mitigación fueron realmente exitosas. Dado que se deben realizar ensayos en laboratorios acreditados para verificar la medida de control y, además, se debe obtener la devolución por parte de un usuario experto en el uso de este tipo de equipamiento sobre la usabilidad del dispositivo.

	Resultado	Criterio de aceptación
Número de situaciones con NPR Aceptable	64	≤ 100
Número de situaciones con NPR Moderado	43	≤ 50
Número de situaciones con NPR Intolerable	00	0

Tabla 8.4.: Criterio y resultado del riesgo residual global del Asistidor de Tos

Informe de la gestión de riesgos

El proceso de gestión de riesgos se llevó de forma iterativa a lo largo de todo el diseño y desarrollo del proyecto. En la finalización de cada fase del diseño se identificaron y canalizaron los riesgos. Como resultado principal de este proceso se obtuvo el informe de gestión de riesgos, adjunto en el anexo IX. Allí se detallan cada una de las fases del proceso y se encuentra el análisis de todos los peligros identificados. A partir de este, se puede garantizar que el plan de gestión de riesgos ha sido adecuadamente implementado, que el riesgo global es aceptable y se proveen métodos adecuados para la producción y la información pertinente de post producción.

A su vez, se adjuntó el informe de revisión clínica (detallado en el capítulo 7) al reporte de gestión de riesgos dado que la ANMAT solicita su elaboración en conjunto, pues con este se justifican los niveles de riesgo considerados como aceptables en el informe.



Información de producción y posproducción

Como última etapa del proceso de gestión de riesgo, se incluyó el sistema de Adox para recolectar y revisar la información sobre el dispositivo médico en las etapas de producción y posproducción que está basada los siguientes procedimientos de la empresa:

- POE 06 "Comunicación con el Cliente y quejas",
- POE 14 "Satisfacción del Cliente y VPV"
- POE 1027 "Seguimiento y Medición de los Procesos".



CAPÍTULO 9: ANÁLISIS DE COSTOS

En este capítulo se compara el precio del *Cough Assist E7O* de Philips, equipo que actualmente se comercializa en Argentina, con el equipo Asistidor de Tos desarrollado en el presente proyecto. El siguiente análisis es de suma importancia, dado que el desafío era desarrollar un dispositivo de insuflación – exsuflación mecánica de bajo costo, que cumpla con los lineamientos de la Autoridad Sanitaria y los requerimientos del usuario. También, se analiza el retorno de la inversión en un periodo de cuatro años con el objeto de saber si el proyecto es realmente rentable.

9.1. Comparativa de precios

En la tabla 9.1, se calcularon los costos de fabricación del Asistidor de Tos Adox. En este, no solo se tuvieron en cuenta los costos de los componentes del sistema, sino que también el trabajo de todos los involucrados en las actividades de fabricación del equipo. Estos son el técnico encargado del ensamblado del equipo, el jefe de planta, el encargado de control de calidad y el director técnico que libera el producto una vez terminado. Se estimaron las horas de trabajo teniendo en cuenta la experiencia de Adox en la fabricación de equipos.

El precio de los componentes se encuentra en dólares americanos, se utilizó el valor de conversión de \$169.5 tomado del Banco Nación de Argentina el día 15 de noviembre del 2022.

Se comparó el costo del dispositivo Asistidor de Tos con el *Cough Assist E7*0 de Philips. Este último, tiene un valor de **USD 6188** (precio otorgado por un distribuidor oficial de Philips el día 15 de noviembre del 2022).

En particular, el dispositivo *Cough Assist E70* posee las siguientes funcionalidades extra, en comparación al desarrollado, como *cough-trak* y oscilación, además de los modos de terapia manual y automático, que encarecen el producto. El no tener estas funciones, no generan limitaciones ya que en las entrevistas con los usuarios demostraron que estas funcionalidades extra no son realmente necesarias para el uso requerido del equipo.

Como resultado del análisis, el dispositivo desarrollado tiene un costo sustancialmente menor al dispositivo que se encuentra actualmente comercializado.



	Componentes			
Cantidad	Descripción	Precio unitario [USD]	Precio Total [USD]	
1	Fuente switching AC Mean Well, Código MPS-65- 24	\$ 76.00	\$76.00	
1	Turbina Wonsmart WS9250C-24-240-X200	\$38.50	\$38.50	
1	Driver Turbina Wonsmart WS4807	\$19.50	\$19.50	
1	Display NX4832T035	\$49.00	\$49.00	
1	Válvula de cambio de sentido	\$348.00	\$348.00	
1	Motor para válvula - KCI 26, marca Bodine Electric	\$424.00	\$424.00	
1	Placa de control	\$58.00	\$58.00	
1	Perilla selectora de presión	\$18.50	\$18.50	
1	Sensor de presión SM9541	\$24.50	\$24.50	
1	Placa control de presión NODE	\$22.50	\$22.50	
3	Mangueras de silicona	\$5.50	\$16.50	
1	Gabinete	\$88.00	\$88.00	
1	Cable de alimentación 220V, marca Codesil	\$4.00 \$4		
10	Cables	\$1.50	\$15.00	
1	Botonera	\$12.00	\$12.00	
1	Filtro de línea, Tyco Electronics	\$13.00	\$13.00	
	·	Total [USD]	\$1,227.00	
	Total [Pesos argentinos]	\$207,976.50	
	Mano de obra			
Horas de trabajo	Puesto	Salario por hora [pesos argentinos]	Salario por armado de un equipo (pesos argentinos]	
_	Tecnico	\$875.00	\$4,375.00	
5			+4 / 250 00	
5	Jefe de planta	\$2,850.00	\$14,250.00	
	Jefe de planta Encargado de control de calidad	\$2,850.00 \$950.00	\$14,250.00 \$1,900.00	
5				
5 2	Encargado de control de calidad Director Tecnico	\$950.00	\$1,900.00	
5 2	Encargado de control de calidad Director Tecnico	\$950.00 \$3,460.00	\$1,900.00 \$6,920.00	
5 2	Encargado de control de calidad Director Tecnico	\$250.00 \$3,460.00 Pesos argentinos]	\$1,900.00 \$6,920.00 \$27,445.00	
5 2	Encargado de control de calidad Director Tecnico	\$250.00 \$3,460.00 Pesos argentinos]	\$1,900.00 \$6,920.00 \$27,445.00	

Tabla 9.1: Cálculo de costos de fabricación de una unidad del asistidor de tos.



9.2. Análisis de viabilidad financiera

Al realizar el análisis de la viabilidad financiera, se tuvo en cuenta los costos de fabricación del asistidor de tos, detallados anteriormente, y los costos del diseño y desarrollo del dispositivo. Entre estos últimos se encuentran: los gastos en ensayos del equipo, el registro en ANMAT, los honorarios del equipo de I+D, honorarios del profesional de la salud encargado de realizar la validación del diseño y desarrollo, entre otros.

Cabe destacar que como el trabajo se llevó a cabo en Adox, empresa que ya se encuentra habilitada como fabricante e importadora de productos médicos y actualmente en funcionamiento, no se consideraron los costos en la habilitación de la empresa, de la implementación de las BPF, en la contratación de un director técnico, el alquiler de un espacio, en la adquisición de normas, entre otros gastos que ya se encuentran en el flujo normal de la empresa.

En la tabla 9.2, se presentan los costos directos e indirectos del diseño y desarrollo del prototipo en pesos argentinos.

Costos Directos				
Descripción	Cantidad	Costo unitario	Costo anual	
Materiales necesarios para el diseño y desarrollo				
Componentes	1	\$207,976.50	\$207,976.50	
Ensayos de verificación del dispositivo	1	\$550,000.00	\$550,000.00	
Registro en ANMAT, PM clase II	1	\$20,150.00	\$20,150.00	
Validación del diseño y desarrollo	1	\$250,000.00	\$250,000.00	
Trabajo directo				
Salarios del equipo de I+D	1204	\$5,680.00	\$6,838,720.00	
Salarios de producción por equipo	1	\$27,445.00	\$27,445.00	
		Subtotal	\$7,866,846.50	

Costos Indirectos				
Cantidad	Costo mensual	Costo anual		
1	\$120,000.00	\$120,000.00		
12	\$25,000.00	\$300,000.00		
Subtotal				
Total (Costos directos + Costos indirectos)				
	Cantidad 1 12	Costo mensual 1 \$120,000.00 12 \$25,000.00 Subtotal		

Tabla 9.2.: Costos directos e indirectos de diseño y desarrollo.



En el anexo X se adjuntó el flujo de fondos del proyecto en un periodo de cuatro años. En el año O, el cual corresponde al diseño y desarrollo del dispositivo, Adox invirtió el equivalente a los costos directos del diseño y desarrollo.

En el año 1, se planea la compra de componentes que permitirán realizar un total de 40 unidades, suponiendo que se fabricarán y venderán 10 unidades por año. Para este análisis se estimó un valor de venta competitivo de USD 4,000, equivalente a \$678,000.00 (utilizando el valor conversión de \$169.50 tomado del Banco Nación de Argentina el día 15 de noviembre del 2022).

Dado que el flujo de fondos fue realizado en pesos argentinos, no es menor aclarar que en el análisis se tuvo en cuenta el valor de inflación anual de aproximadamente un 88% (valor determinado según el INDEC el 15 de noviembre del 2022). A partir de los resultados obtenidos en este, se calculo el Valor Actual Neto (VAN) y la Tasa de Retorno (TIR) del proyecto presentados en la tabla 9.3.

Tasa de descuento	88%	
VAN	\$4,665,915.00	
TIR	157%	

M Tabla 9.3.: Tasa de descuento y resultados de la VAN y TIR.

Dado que la VAN dio un valor positivo y que la TIR es superior a la tasa de descuento se concluye que el proyecto es rentable y que se obtendrán ganancias y beneficios a la tasa de descuento elegida en el periodo de análisis.



CAPÍTULO 10: DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

En este capítulo se hará un recorrido sobre el proceso de trabajo reflexionando sobre los resultados obtenidos, se propondrán ideas de mejora y se analizará el trabajo futuro. Por último, se presentarán las conclusiones del proyecto.

10.1. Discusión

Se ha diseñado y desarrollado el dispositivo médico asistidor de tos para el aclaramiento de las secreciones bronquiales en pacientes que poseen una tos ineficaz. Su principio de funcionamiento está compuesto por el mecanismo de insuflación – exsuflación capaz de generar una rápida variación de presiones transtorácico suficiente como para generar un flujo espiratorio con una PFT mayor a 270 L/min.

El proyecto se realizó en la empresa Adox, en el sector de I+D, esto implicó llevar a cabo el trabajo siguiendo el proceso de diseño y desarrollo de dispositivos médicos que poseen implementado, el cual está definido siguiendo los lineamientos de las BPF de ANMAT. Disponer de un formato de trabajo determinado, permitió planificar el proyecto en etapas organizadas con entradas y salidas definidas utilizando un diagrama de Gantt, anexo II. Si bien se definieron los tiempos al inicio del proyecto, se tuvo que realizar una revisión de los mismos y reprogramar las actividades, extendiendo el periodo de trabajo principalmente por retrasos en las importaciones de insumos críticos debido a la cuarentena y disminución en los tiempos destinados al proyecto. Al hacer un reanálisis de los motivos de la replanificación, entiendo que una de las mayores causas fue mi inexperiencia en la realización de trabajos de esta magnitud, subestimando los tiempos y llevando a que el plan de diseño inicial no haya podido cumplirse.

Una vez planificado el proyecto, se identificaron los datos de entrada del diseño. En una primera instancia, se revisó y analizo la normativa vigente que debe cumplir la empresa para estar habilitada como fabricante de productos médicos. Se obtuvo como resultado que Adox cumple con estos requisitos dado que posee el certificado de las BPF y la autorización como empresa fabricante de productos médicos. Cuenta con un director técnico, un sistema de gestión de la calidad implementado y una estructura edilicia adecuada, todos los sectores requeridos para la fabricación y servicios posventa de PM. Luego, se generó una matriz de trazabilidad de entrada y salida, donde todos los requerimientos del dispositivo médico se documentaron de manera que son trazables, verificables y validables. Estos requerimientos incluyen requerimientos funcionales, de desempeño y de seguridad, información proveniente de diseños similares, otros requerimientos esenciales para el diseño, entrevistas con usuarios, requisitos generados del reporte de gestión de riesgos y del informe de aptitud de uso.



Para el diseño e implementación se definieron las especificaciones de diseño de cada uno de los requisitos de la Matriz de E-S. A partir de estos, se diseño la arquitectura del dispositivo dividiéndola en diferentes bloques funcionales que permitieron facilitar el trabajo de implementación. Estos son el bloque de presión, de control, de alimentación, la interfaz y los documentos acompañantes.

El bloque de presión es aquel donde se genera y entrega la presión necesaria para realizar la terapia en el rango -70 cmH₂O a 70 cmH₂O con una exactitud de ±20% de la lectura. Se compone de una turbina eléctrica, diseñada específicamente para aplicaciones médicas, a su salida se conectó una válvula de cambio de sentido capaz de modificar el sentido de flujo de aire para entregarle al paciente presiones negativas y positivas. Por último, con el objeto de que el médico pueda controlar la presión en la vía aérea del paciente, se incorporó un sensor de presión diferencial digital para medir la presión de aire entregada al paciente. Los datos digitales, enviados por el sensor, se procesan con una placa de desarrollo de hardware abierto que luego se muestran de variadas formas en la interfaz del dispositivo.

En particular, en la búsqueda de componentes para el bloque de presión, la válvula de cambio de sentido no es una pieza que se encuentra fácilmente en el mercado y posee un diseño complejo. Es por esto que en conjunto con el equipo de I+D de Adox se decidio comprar una utilizada en otro dispositivo asistidor de tos comercial para probar si era realmente factible la realización del prototipo. Como trabajo a futuro, el equipo de I+D tiene el desafío de diseñar y desarrollar la válvula de cambio de sentido, incluyendo la capacidad de modificar, a través de esta, la presión inspiratoria por separado de la espiratoria, además la inclusión de una etapa reguladora de flujo. Dado que en esta ocasión solo se posee la capacidad de entregar flujo medio de aproximadamente 10 L/seg, que depende de la presión seteada y de la resistencia de las vías aéreas del paciente.

El bloque control, a partir del cual se configuran los modos de terapia y sus parámetros para manejar las posiciones de la válvula de cambio de sentido, se compone de una placa que tiene un diseño sustancialmente analógico. Esta se utilizó en un desarrollo antiguo de la empresa Adox y supera con los requerimientos que se necesitaban para este proyecto, ya que posee más funciones de las que son necesarias. Se propone trabajar en la búsqueda o desarrollo de una placa digital que integre los parámetros controlados en este bloque, selección de modos de terapia y configuración de tiempos, así como también la configuración de la presión y el sensado de esta última. Sería ideal que se continue trabajando con el protocolo I²C, utilizado para el sensado de presión, de esta forma se le dará mayor valor al diseñar un dispositivo controlado digitalmente, de menor espacio y más liviano, de mayor tecnología y competitivo en el mercado argentino.

Para el bloque de alimentación del dispositivo se seleccionó un filtro de tensión de línea de grado médico y una fuente conmutada de grado médico encargada de alimentar el bloque control con



12 VDC y la turbina del bloque de presión con 24 VDC. Los componentes utilizados en este bloque son de gran fiabilidad en el uso de equipos médicos pues Adox tiene un gran historial de uso de esta tecnología en sus desarrollos.

Se incorporó una interfaz al dispositivo que está compuesta por un interruptor de selección de modo manual/automático, perillas que permiten configurar los tiempos de la terapia en modo automático, botones que controlan el tiempo de aplicación de presión inspiratoria y espiratoria en el modo manual, perilla que configuran la presión de O a 70 cmH₂O y una pantalla táctil que muestra la presión entregada al paciente. A pesar de que la interfaz realizada cumple con el objetivo propuesto y su uso es intuitivo y de fácil interpretación para el usuario, se propone integrar todos los ajustes de modos, tiempos y presiones a la pantalla táctil. Además, se plantea incorporar un interruptor de encendido en la interfaz del sistema, dado que en la actualidad se utiliza el interruptor del filtro de línea para encender el dispositivo.

Por otro lado, se recomienda implementar una pedalera para la terapia realizada con el modo manual, adicional a los botones que controlan la fase inspiratoria y espiratoria. Con esta el usuario liberaría sus manos pudiendo ayudar al paciente.

Todos los componentes detallados anteriormente, se encuentran contenidos en un gabinete metálico de 2 mm de espesor con tapas, superior y frontal, de alto impacto, el cual se había diseñado en un principio para un ventilador de anestesia. Queda pendiente el trabajo en conjunto con el sector del *open innovation center* (OIC) de la empresa, compuesto por diseñadores industriales, para diseñar una carcasa que se ajuste a las necesidades del asistidor de tos y que cumpla con los requerimientos de diseño. Por último, en lo referente al diseño e implementación, se generó un manual operativo preliminar del equipo en el cual se incluyó el uso previsto del equipo, las indicaciones de uso, las contraindicaciones, los cuidados y advertencias que debe tener el usuario, las especificaciones técnicas del dispositivo, las formas de operación, el protocolo de limpieza y el mantenimiento que debe tener el equipo.

Se realizaron verificaciones parciales de los requisitos de diseño definidos en la matriz de trazabilidad de entrada – salida. Se ensayo el correcto funcionamiento de los modos de terapia manual y automático. La presión entregada al paciente y los tiempos inspiratorios, espiratorios y de pausa se encontraron dentro del rango definido en las especificaciones de diseño ±20% con respecto a la medición. En los ensayos se presentaron limitaciones debido a los instrumentos de medición disponibles en la empresa dado que no median en todo el rango de presión de trabajo del dispositivo. Además, la medición de tiempo con un cronómetro, al ser iniciado y frenado de forma manual, no es tan fiable.



También, se verificaron los parámetros visualizados en la pantalla. Se corroboro que la presión mostrada en las diferentes pantallas se encuentra dentro de la tolerancia permitida. Además, se realizó una inspección visual del manual operativo, conde se corroboro que todos los requerimientos asociados a las instrucciones de uso y rótulos estuviesen correctamente implementados.

Aunque se hayan realizado verificaciones parciales de diseño y desarrollo, hubiese sido bueno contar con el tiempo requerido para la realización de la verificación de diseño y desarrollo de forma completa y con todo el instrumental necesario. Queda como trabajo futuro realizar los ensayos de desempeño esencial y seguridad básica por laboratorios certificados en las normas IRAM 4220-1:2012 e IEC 60601-1-11:2015 y los de compatibilidad electromagnética siguiendo lo definido en la norma IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020.

Como parte de la validación de diseño, se realizó el informe de revisión clínica siguiendo las recomendaciones de la guía MEDDEV 2.7/1 revisión 4. Como resultado se pudo demostrar que el uso de equipos de insuflación – exsuflación mecánica reducen las infecciones pulmonares, mejoran la movilización de las secreciones y el PFT del paciente y que las complicaciones del uso de este son poco significativas y muy infrecuentes [7], [15], [16], [17]. Además al realizar la comparativa del dispositivo desarrollado y el comercializado actualmente en Argentina, *Cough Assist* E7O de Philips, se concluyó que estos son equivalentes dado que poseen similitudes en las características técnicas y las mismas finalidades clínicas. Por lo tanto, con los datos clínicos recopilados de los estudios científicos del *Cough Assist* de Philips se demostró que existe evidencia científica suficiente del uso de estos dispositivos a lo largo de toda su vida útil que cumplen con los principios esenciales de seguridad y desempeño. Este resultado reduce los tiempos en los que el dispositivo puede salir al mercado, dado que al presentar esta documentación ante la autoridad sanitaria no se tiene la necesidad de generar datos clínicos con el dispositivo Asistidor de Tos. Este informe todavía debe ser enviado a un profesional experto en el uso la tecnología para realizar una revisión de la documentación de revisión clínica generada y será el encargado de aprobar este estudio de literatura científica.

Para finalizar con la etapa de validación, se requiere entregarle a un usuario, familiarizado con el uso de esta tecnología, una unidad del primer lote de producción para ensayarla bajo condiciones normales de uso. Con el objeto de que realice evaluaciones de desempeño del dispositivo y para que de una devolución sobre el uso de manera de garantizar que el producto atienda las necesidades del usuario e indicación de uso.

En la gestión de riesgo se identificaron, evaluaron y controlaron riesgos relacionados con todas las etapas de diseño y desarrollo del producto, así como también riesgos asociados al uso, la fabricación y hasta la mala interpretación de las instrucciones de uso. Los riesgos no solo se identificaron cuando se hizo el análisis de identificación de riesgos que recomienda la normativa UNE



EN ISO 14971:2012, sino que también surgieron del análisis de estudios clínicos, de las entrevistas con los usuarios, de la documentación de aptitud de uso, del proceso de desarrollo y del análisis de riesgos realizados en proyectos de diseño y desarrollo previos de Adox. Este proceso se extendió durante todo el proyecto, dado que la identificación de peligros se podía dar en cualquiera de las etapas de diseño del equipo.

Por otro lado, la identificación de riesgos y sus controles también generaron requisitos a cumplir en el sistema. Estos se agregaron y trabajaron en la Matriz de trazabilidad de E-S. A su vez, la trazabilidad de la relación entre los requisitos del sistema y los riesgos es de suma importancia, ya que de esta forma se aseguró que se analizaron todas las posibilidades de peligros. En la matriz de trazabilidad de E-S se visualizan aquellos requisitos que tienen un riesgo asociado. Se entiende que la gestión de riesgos es un proceso continuo, por lo que durante todo el ciclo de vida del dispositivo se actualizara este reporte. Seguirán surgiendo riesgos cuando el equipo salga al mercado y los usuarios brinden devolución acerca del uso del dispositivo, se realicen los servicios post venta, entre otros escenarios posibles. Toda la documentación obtenida a lo largo del proyecto fue evaluada, actualizada y aprobada a medida que el diseño y desarrollo avanzaba. Además, forman parte del LHD del dispositivo.

Del análisis de costos de fabricación de una unidad del dispositivo desarrollado se obtuvo que su precio es de USD 1388.92. Al compararlo con el precio de venta del dispositivo de Philips, USD 6188, se concluye que este tiene un menor costo y, a pesar de no poseer con todas las funciones del comercializado, cuenta con las especificaciones requeridas por los usuarios. Además al realizar un análisis de retorno de la inversión a 4 años, teniendo en cuenta el costo de ensayos, normas, registro en ANMAT, se concluyó que el diseño y desarrollo del equipo es rentable y que dará ganancias.

A partir del análisis de los resultados obtenidos a lo largo del proyecto, se infiere que sería un gran aporte, completar el desarrollo y registrar el dispositivo en la autoridad sanitaria, para que los profesionales de la salud que presentaron su necesidad de tener en el mercado un equipo dispositivo asistidor de tos de bajo costo puedan acceder a esta opción. Este dispositivo podría ser adquirido para ser utilizado en las instituciones de salud y por los pacientes que son dados de alta y requieren del uso del dispositivo en su hogar para continuar con el tratamiento.

10.2. Conclusiones

Se desarrolló el prototipo asistidor de tos, el cual funciona bajo la técnica de insuflación – exsuflación mecánica. Este permite, al profesional médico, realizar las terapias de asistencia de la tos con dos modos: el manual y el automático. A su vez, cuenta con una interfaz de fácil uso que permite al usuario seleccionar el modo de terapia, los tiempos inspiratorios, espiratorios y de pausa y la presión entregada al paciente. También cuenta con una pantalla que muestra en forma de control la presión



entregada al paciente de diferentes formas: con un manómetro digital en cmH₂O, la presión en tiempo real en diferentes unidades (cmH₂O, atmósfera y pascal), la curva de presión y por último la máxima y mínima presión entrega al paciente en la terapia realizada.

En conjunto con el dispositivo médico, se generó el dossier de diseño de acuerdo a los requisitos reglamentarios de nuestra autoridad sanitaria ANMAT. Estos incluyen la definición de los requerimientos del dispositivo, el informe de aptitud de uso, la documentación de salida del diseño e implementación (especificaciones, instructivos de armado, esquemáticos, entre otros), la verificación parcial del diseño, la documentación de revisión clínica y el reporte de gestión de riesgos. Una vez que el diseño y desarrollo se encuentre completo, con la documentación generada se registrara el equipo médico ante ANMAT.

Dado que se utilizaron componentes de bajo costo, de desarrollos previos de Adox, y herramientas abiertas y libres se obtuvo un dispositivo de bajo costo en comparación con el comercializado en Argentina.

Analizando la documentación de salida obtenida, el equipo resultante cumple con los objetivos planteados y tiene gran potencial de mejora para brindarle a los usuarios finales un producto de calidad y bajo costo.



G	OSARIO	
UL	UJARIU	

Accesorio	Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar un producto médico otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria
Datos de entrada de diseño	Descripción de los atributos físicos, indicación de uso, desempeño, compatibilidad, seguridad, eficacia, ergonomía, aplicabilidad, información proveniente de diseños previos y resultados de gestión de riesgo, entre otros requisitos de un producto médico que sean utilizado como base para su diseño.
Datos de salida de diseño	Resultado del trabajo en cada fase del diseño y su resultado final. Los datos de salida del diseño terminado son base para el legajo histórico de diseño (LHD).
Director Tecnico	Profesional de nivel universitario, capacitado en las tecnologías que componen el producto médico, responsable por las informaciones técnicas presentadas por el fabricante o importador y para la calidad, seguridad y eficacia del producto comercializado
Diseño y desarrollo	Conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto.
Documentos acompañantes	Manuales, prospectos u otros documentos que acompañan el producto médico conteniendo informaciones técnicas sobre el producto.
Fabricante	Cualquier persona que proyecta, fabrica, monta o procesa intrazona un producto médico terminado, incluyendo terceros autorizados para esterilizar, rotular, y/o embalar
Gestión de riesgos	Aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de manejo para las tareas de análisis, evaluación, control y monitoreo de riesgos asociados a determinado producto o proceso.
Investigación Clínica	Investigación utilizando seres humanos destinada a verificar el desempeño, seguridad y eficacia de un producto médico
Legajo histórico de diseño (LHD)	Compilación de documentos que contienen especificaciones, instrucciones y procedimientos para la obtención de un producto terminado, así como la instalación, servicio y mantenimiento del mismo.
Operador	Persona que desarrolla actividades utilizando un producto médico
Optoacoplador	Los optoacopladores son capaces de convertir una señal eléctrica en una señal luminosa modulada y volver a convertirla en una señal eléctrica. La gran ventaja de un optoacoplador reside en el aislamiento eléctrico que puede establecerse entre los circuitos de entrada y salida.
Planificación	Etapa inicial del proyecto en la cual se definen las actividades a llevar a cabo.



Producto Médico	Según la ANMAT es un producto para la salud como equipamiento, aparato, material o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.
Protocolo I2C	Se utiliza principalmente internamente para la comunicación entre diferentes partes de un circuito, por ejemplo, entre un controlador y circuitos periféricos integrados
Revisión	Actividad emprendida para asegurar el alcance de objetivos previamente establecidos, evaluando la conveniencia, adecuación y eficacia del objeto de revisión.
TIR	La tasa interna de retorno o rentabilidad es una medida que permite determinar la viabilidad de un proyecto o empresa, determinando la rentabilidad de los cobros y pagos actualizados generados por una inversión.
TRIAC	Un TRIAC o Triodo para Corriente Alterna es un dispositivo semiconductor, de la familia de los tiristores. Funciona como interruptor electrónico.
Validación	Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
VAN	El Valor Actual Neto es una herramienta que nos expresa una medida de rentabilidad del proyecto en términos absolutos netos, permitiendo de esta manera generar dos tipos de decisiones: en primer lugar, ver si las inversiones son realizables y, en segundo lugar, ver qué inversión es mejor que otra en términos absolutos.
Verificación	Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.



Bibliografía

[1] "Forced Expiratory Technique, Directed Cough, and Autogenic Drainage," Respir. CARE, vol. 52, no. 9, p. 14, 2007.

[2] L. McGarvey *et al.*, "Global Physiology and Pathophysiology of Cough," *Chest*, vol. 160, no. 4, pp. 1413–1423, Oct. 2021, doi: 10.1016/j.chest.2021.04.039.

[3] H. B. Panitch, "Respiratory Implications of Pediatric Neuromuscular Disease," *Respir. Care*, vol. 62, no. 6, pp. 826–848, Jun. 2017, doi: 10.4187/respcare.05250.

[4] J.-D. M. Romeu *et al.*, "Manual SEPAR de Procedimientos," p. 105.

[5] D. Vilozni, M. Lavie, M. Ofek, I. Sarouk, and O. Efrati, "Cough Characteristics and FVC Maneuver in Cystic Fibrosis," *Respir. Care*, vol. 59, no. 12, pp. 1912–1917, Dec. 2014, doi: 10.4187/respcare.03290.

[6] A. Fernández-Carmona, L. Olivencia-Peña, M. E. Yuste-Ossorio, and L. Peñas-Maldonado, "Tos ineficaz y técnicas mecánicas de aclaramiento mucociliar," *Med. Intensiva*, vol. 42, no. 1, pp. 50–59, Jan. 2018, doi: 10.1016/j.medin.2017.05.003.

[7] M. Toussaint *et al.*, "228th ENMC International Workshop:," *Neuromuscul. Disord.*, vol.
28, no. 3, pp. 289–298, Mar. 2018, doi: 10.1016/j.nmd.2017.10.008.

[8] "Fernández-Carmona et al. - 2018 - Tos ineficaz y técnicas mecánicas de aclaramiento .pdf."

[9] M. Chatwin *et al.*, "Airway clearance techniques in neuromuscular disorders: A state of the art review," *Respir. Med.*, vol. 136, pp. 98–110, Mar. 2018, doi: 10.1016/j.rmed.2018.01.012.

[10] "Chatwin et al. - 2003 - Cough augmentation with mechanical insufflationex.pdf."

[11] C. Dohna-Schwake, R. Ragette, H. Teschler, T. Voit, and U. Mellies, "IPPB-assisted coughing in neuromuscular disorders," *Pediatr. Pulmonol.*, vol. 41, no. 6, pp. 551–557, Jun. 2006, doi: 10.1002/ppul.20406.

[12] "Dohna-Schwake et al. - 2006 - IPPB-assisted coughing in neuromuscular disorders.pdf."

[13] J. E. Affeldt, C. W. Dail, C. R. Collier, and A. F. Farr, "*Glossopharyngeal Breathing: Ventilation Studies*," *J. Appl. Physiol.*, vol. 8, no. 1, pp. 111–113, Jul. 1955, doi: 10.1152/jappl.1955.8.1.111.

[14] "Chatwin and Simonds - 2009 - The Addition of Mechanical InsufflationExsufflati.pdf."

[15] E. S. Veldhoen *et al.*, "Effect of mechanical insufflation- exsufflation in children with neuromuscular weakness," *Pediatr. Pulmonol.*, vol. 55, no. 2, pp. 510–513, Feb. 2020, doi: 10.1002/ppul.24614.

[16] J. R. Bach, D. M. Sinquee, L. R. Saporito, and A. L. Botticello, "Efficacy of Mechanical Insufflation-Exsufflation in Extubating Unweanable Subjects With Restrictive Pulmonary Disorders," *Respir. Care*, vol. 60, no. 4, pp. 477–483, Apr. 2015, doi: 10.4187/respcare.03584.

[17] A. Cesareo, A. LoMauro, M. Santi, E. Biffi, M. G. D'Angelo, and A. Aliverti, "Acute Effects of Mechanical Insufflation-Exsufflation on the Breathing Pattern in Stable Subjects With Duchenne Muscular Dystrophy," *Respir. Care*, vol. 63, no. 8, pp. 955–965, Aug. 2018, doi: 10.4187/respcare.05895.

[18] ChatburnRobert, "Chatburn-HighFreqencyAssistedAirwayClearance2007.pdf." Vol 52, Repiratory Care, Oct. 01, 2007.



[19] F. Camela, M. Gallucci, and G. Ricci, "Cough and airway clearance in Duchenne muscular dystrophy," *Paediatr. Respir. Rev.*, vol. 31, pp. 35–39, Aug. 2019, doi: 10.1016/j.prrv.2018.11.001.

[20] "Normativa de productos médicos." ANMAT. [Online]. Available: www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_productosmedicos_cuerpo.asp

[21] "IRAM 4220-1. Aparatos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad."

[22] Philips Respironics, "Emerson Cough Assist CA-3000, CA-3200, CM-3000, CM-3200 -Manual de usuario."

[23] Philips Respironics, "Manual de usuario Cough Assist E70."

[24] "Comfort Cough de Seoil Pacific Corp." Accessed: Jul. 27, 2020. [Online]. Available: http://www.comfortcough.com/bbs/board.php?bo_table=comfort_cough

[25] "Adox." [Online]. Available: www.adox.com.ar



ANEXOS

ANEXO I: Mapa de proceso del desarrollo

FASES DEL D&D	Actividades	Entradas	Salidas	Registros Generados
Planificación	Planificación del proyecto Inicio del proceso de gestión de riesgos	Evaluación preliminar de Diseño o Modificación Análisis de riesgo de productos similares	Plan de diseño aprobado Plan de gestión de Riesgos Análisis de Riesgos inicial	FP-000802: Planificación de Diseño y Desarrollo FP-000804: Revisión de Diseño y Desarrollo FP-102202: Reporte de Gestión de Riesgos
Datos de Entrada	Determinación de los datos de entrada Revisión de los datos de entrada Revisión del análisis de riesgo inicial. Evaluación de riesgo	Requerimientos funcionales, de desempeño (eficacia) y de seguridad. Requerimientos legales. Información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable. Otros requerimientos esenciales para el diseño. Archivo de Gestión de Riesgos Informe de Aptitud de Uso Definición y documentación de los requisitos.	Requisitos del cliente Requisitos del producto Requisitos del sistema. Requisitos del sistema. Requisitos esenciales de Seguridad y eficacia Requisitos de Ingeniería de aptitud de uso Datos de entrada aprobados Análisis de riesgo/Evaluación del Riesgo Plan de gestión de riesgos actualizado Plan de diseño y desarrollo actualizado	FP-000803:EntradasalDiseño y DesarrolloFP-000811:InformedeAptitud de UsoMatrizdeFP-000810:Matrizdetrazabilidad E/SFP-000804:RevisióndeDiseño y DesarrolloFP-102202:ReportedeGestión de RiesgosAlAl



FASES DEL D&D	Actividades	Entradas	Salidas	Registros Generados
Diseño e Implementación	Definición de las especificaciones del producto Definición de especificaciones de sistemas (subsistemas, componentes) Definición de especificaciones de procesos Determinación de las medidas de control de riesgos Actualización de la gestión del riesgos Revisión del diseño Actualización de la	Plan de Diseño y Desarrollo Requisitos del cliente Requisitos del producto Requisitos del sistema. Requisitos del sistema. Requisitos esenciales de seguridad y eficacia Requisitos de Ingeniería de aptitud de uso Datos de entrada aprobados Análisis de riesgo/Evaluación del Riesgo Matriz de trazabilidad E/S	SalidasdeDiseñoPreliminares:Estructura de productoEspecificadoresdemateriales/componentes/partes/ conjuntosListado de materialesListado de componentestrazablesEspecificacionesdeetiquetado y embalaje.Manual del UsuarioPrototipoArchivodeRevisiones de diseñoPlan de diseño actualizado	FP-000809 Arquitectura del Dispositivo FP-102202: Reporte de Gestión de Riesgos FP-000804: Revisión de Diseño y Desarrollo FP-000810: Matriz de trazabilidad E/S



FASES DEL D&D	Actividades	Entradas	Salidas	Registros Generados
Verificación	Construcción de prototipos. Verificación de etiquetado y embalaje. Verificación funcional Ejecución de los protocolos de V&V Revisión de la adecuación de las salidas de diseño Actualización de la gestión del riesgos Inicio del LHD Revisión del diseño Actualización de la	Salidas de Diseño Preliminares Estructura de producto Requisitos esenciales	Salidas de diseño aprobadas Verificación de D&D Conformidad con Requisitos esenciales actualizados Archivo de Gestión de riesgos Actualizado Informe de Aptitud de uso LHD preliminar Revisiones de diseño Plan de diseño actualizado	FP-000805: Verificación de Diseño y Desarrollo FP-102202: Reporte de Gestión de Riesgos FP-000804: Revisión de Diseño y Desarrollo FP-000810: Matriz de trazabilidad E/S
				LHD
Validación	Producción de la serie piloto Ejecución de los protocolos de V&V Evaluación de datos clínicos Actualización de la gestión del riesgos Actualización del LHD Revisión del diseño	Salidas de diseño aprobadas RMD preliminar Requisitos esenciales Gestión de riesgos	Serie piloto producida RMD preliminar actualizado Informes de validación Conformidad con Requisitos esenciales actualizados Informe de datos clínicos Archivo de Gestión de riesgos / Informe de Aptitud de uso actualizados	FP-102202: Reporte de Gestión de Riesgos FP-000804: Revisión de Diseño y Desarrollo FP-000810: Matriz de trazabilidad E/S
	Actualización de la planificación	LHD preliminar Plan de diseño	LHD actualizado Revisiones de diseño Plan de diseño actualizado	frazabilidad E/S



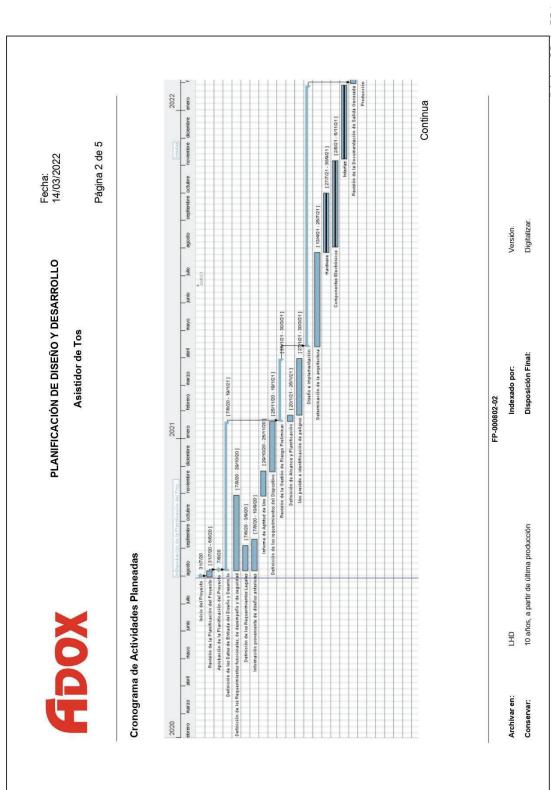
FASES DEL D&D	Actividades	Entradas	Salidas	Registros Generados
Transferencia y Liberación	Revisión de la adecuación del proceso de Diseño Revisión del diseño Finalización del LHD (liberación de Diseño) Revisión del RMD Finalización y Aprobacion del RMD Transferencia de la documentación	Plan de diseño Datos de entradas aprobados Informes de verificación Informes de validaciones Gestión de Riesgo Informe de ingeniería de aptitud de uso RMD Preliminar	LHD finalizado RAP RMD	LHD FP-000806: Resumen de Revisión de Aptitud para la Producción FP-000808: Índice de Documentación del RMD



ANEXO II: Planificación de Diseño y Desarrollo

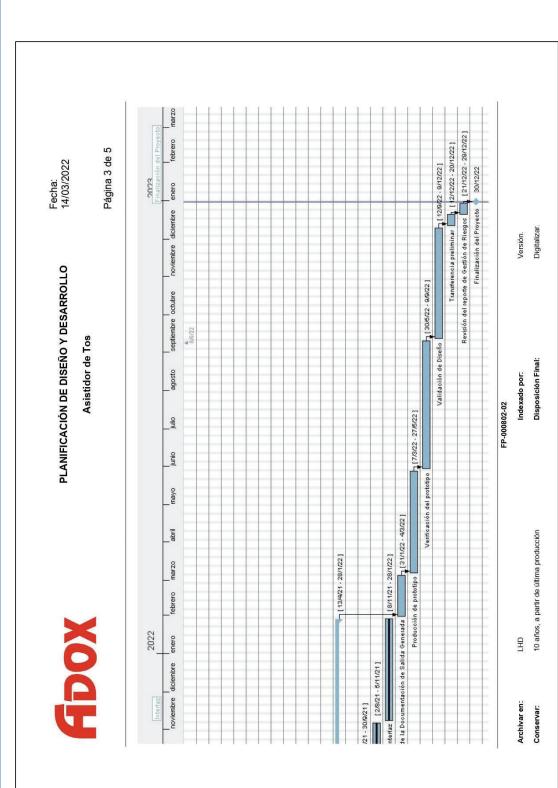
01 Emisión 07/08/20	título: /	Asistidor de Tos			
INTEGRANTES DEL EQUIPO: Macarena Bruna Miguel Mainenti Ma. Eugenia Osorio Realizado por: M. Bruna Fecha: 14/03/2022 Verificado por: G. Zeitune Fecha: 14/03/2022 Aprobado por: Ma. Eugenia Osorio Fecha: 14/03/2022 Versión Ma. Eugenia Osorio Fecha: 14/03/2022 Versión Motivo Fecha 01 Emisión 07/08/20 02 Actualización del cronograma de actividades. 14/03/20	CÓDIGO:	16	Versión: 2020		
Miguel Mainenti Ma. Eugenia Osorio Realizado por: M. Bruna Fecha: 14/03/2022 Verificado por: G. Zeitune Fecha: 14/03/2022 Aprobado por: Ma. Eugenia Osorio Fecha: 14/03/2022 Versión Control de Cambios Versión Motivo Fecha 01 Emisión 07/08/20 02 Actualización del cronograma de actividades. 14/03/20	RESPONS	ABLE DE PROYECT	O: Gustavo Zeitune		
Verificado por: G. Zeitune Fecha: 14/03/2022 Aprobado por: Ma. Eugenia Osorio Fecha: 14/03/2022 Control de Cambios Versión O7/08/20 01 Emisión 07/08/20 02 Actualización del cronograma de actividades. 14/03/20	INTEGRA	NTES DEL EQUIPO:	Miguel Mainenti		
Aprobado por: Ma. Eugenia Osorio Fecha: 14/03/2022 Control de Cambios Versión Fecha 01 Emisión 07/08/20 02 Actualización del cronograma de actividades. 14/03/20	Realizado	por:	M. Bruna	Fecha: 14/03/2	022
Control de Cambios Versión Motivo Fecha 01 Emisión 07/08/20 02 Actualización del cronograma de actividades. 14/03/20	Verificado	por:	G. Zeitune	Fecha: 14/03/2	022
Versión Motivo Fecha 01 Emisión 07/08/20 02 Actualización del cronograma de actividades. 14/03/20	Aprobado	por:	Ma. Eugenia Osorio	Fecha: 14/03/2	022
01 Emisión 07/08/20 02 Actualización del cronograma de actividades. 14/03/20				M*	
02 Actualización del cronograma de actividades. 14/03/20 FP-000802-02			Control de Cambios		
FP-000802-02					Fecha
	01		Motivo		07/08/2020
	01		Motivo		07/08/202
Archivar en: LHD Indexado por: Versión.	01		Motivo		07/08/2020
Conservar: 10 años, a partir de última producción Disposición Final: Digitalizar.	01		Motivo nograma de actividades.		Fecha 07/08/2020 14/03/2022

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.



Página 83 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.



Página 84 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

HDOX	PLANIFICACIÓN DE DISEÑO Y DESARROLLO Asistidor de Tos	Fecha: 5EÑO Y DESARROLLO 14/03/2022 de Tos Párrina 4 de 5
Tareas	Responsables	Documentación Verificable
#1 Planificación del proyecto	M. Bruna	FP-000802-02 Planificación de DyD
#2 Revisión de la planificación del proyecto	G. Zeitune	FP-000804-02 Resumen de la Revisión
#3 Aprobación de la Planificación del proyecto	Ma. Eugenia Osorio	FP-000802-01 Planificación de DyD
#5 Revisión de los Datos de Entrada del Diseño y Desarrollo	lesarrollo	
#6 Revisión de los Requerimientos funcionales, de desempeño y seguridad	M. Bruna / Ma. Eugenia Osorio	FP-000803-03 Entradas al Diseño
#7 Revisión de los Requerimientos Legales	M. Bruna / Ma. Eugenia Osorio	FP-000803-03 Entradas al Diseño
#8 Información proveniente de diseños similares	G. Zeitune / M. Bruna / Ma. Eugenia Osorio	FP-000803-03 Entradas al Diseño
#9 Informe de Aptitud de Uso	Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna	FP-000811-02 Informe de Aptitud de Uso
	_	
	FP-000802-02	
Archivar en: LHD	Indexado por:	Versión.

Página 85 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

ADOX	PLANIFICACIÓN DE Di Asistido	PLANIFICACIÓN DE DISEÑO Y DESARROLLO Fecha: 14/03/2022 Asistidor de Tos Página 5 de 5
Tareas	Responsables	Documentación Verificable
#10 Definición de los requisitos del Dispositivo	Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna	FP-000810-02 Matriz de trazabilidad de E-S
#11 Revisión de la Gestión de Riesgos preliminar	_	-
#12 Definición de Alcance y planificación	M. Bruna /Ma. Eugenia Osorio	FP-102202-05 Reporte de Gestión de Riesgos
#13 Uso Previsto e identificación de peligros	M. Bruna/ G. Zeitune / M. Mainenti	FP-102202-05 Reporte de Gestión de Riesgos
#17 Diseño e Implementación	-	-
#18 Definición de la arquitectura	M. Bruna	FP-000809-01 Arquitectura del Dispositivo.
#19 Hardware	M. Bruna / M. Mainenti / G. Zeitune	 An quitectura dei solitware. Diagramas en bloque detallado del hardware electrónico.
#20 Componentes Electrónicos	M. Bruna / M. Mainenti / G. Zeitune	 Especificación técnica de los componentes.
Archivar en: LHD	FP-000802-02 Indexado por	Version
	•	

Página 86 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

Responsables ación de Salida Responsables Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna Bruna / Ma. Eugenia Osorio / C. Arrieta M. Bruna / G. Zeitune Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna / G. Zeitune Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna / G. Zeitune Bruna G. Zeitune / C. Arrieta Bruna Ma. Eugenia Osorio / M.	ADOX	Xo	PLANIFICACIÓN DE DISEÑO Y DESARROLLO Asistidor de Tos	Fecha: SEÑO Y DESARROLLO 14/03/2022 r de Tos Página 6 de 5
tación de Salida Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna M. Bruna / Ma. Eugenia Osorio / M. M. Bruna / Ma. Eugenia Osorio / M. M. Bruna / G. Zeitune / M. Bruna / G. Zeitune / C. Arrieta Gestión de Riesgos Ma. Eugenia Osorio / M.		Tareas	Resnonsahles	Documentación Verificable
e Prototipo M. Bruna / Ma. Eugenia Osorio / C. Arrieta Osorio / C. Arrieta M. Bruna / G. Zeitune Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna G. Zeitune / C. Arrieta G. Zeitune / C. Arrieta Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna Bruna Bruna	21 Revisión de	e la Documentación de Salida	Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna	FP-000804-02 Resumen de la Revisión
e Prototipo M. Bruna / G. Zeitune Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna G. Zeitune / C. Arrieta G. Zeitune / C. Arrieta Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna Ma. Eugenia Osorio / M.	22 Producción	ı de Prototipo	M. Bruna / Ma. Eugenia Osorio / C. Arrieta	Especificaciones técnicas.
Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna G. Zeitune / C. Arrieta Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna Ma. Eugenia Osorio / M.	23 Verificación	n y Revisión de Prototipo	M. Bruna / G. Zeitune	Informes de control de calidad. Informe de ensayos realizados en laboratorios acreditados. Resultados previos de verificaciones del dispositivo.
Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna G. Zeitune / C. Arrieta Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna Ma. Eugenia Osorio / M.				FP-000805-02 Verificación de Diseño
G. Zeitune / C. Arrieta G. Zeitune / C. Arrieta Ma. Eugenia Osorio / M. Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna	24 Validación	del Diseño	Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna	Revisión clínica Protocolo de validación
Gestión de Riesgos Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna	25 Transferen	cia preliminar	G. Zeitune / C. Arrieta	Instructivos preliminares de armado, especificaciones técnicas, diagrama de flujo y metodología de inspección
Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna	26 Revisión de	el Reporte de Gestión de Riesgos	Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna	FP-102202-05 Reporte de Gestión de Riesgos
	28 Finalizació	n del Proyecto	Ma. Eugenia Osorio / M. Bruna	FP-000804-02 Resumen de Revisión
			FP-000802-02	
FP-000802-02	Archivar en:	ГНО	Indexado por	Versión.
FP-00802-02 LHD Indexado por:				

Página 87 de 224



ANEXO III: Minuta de reunión con usuarios

ADOX

Minutas de la reunión

REUNION PARA DISEÑO Y DESARROLLO DE UN ASISTIDOR DE TOS

Tuvo lugar una reunión por Zoom el día 5 de agosto del 2020

Asistentes

Integrantes del equipo de I+D

Integrantes del equipo de Kinesiólogos Respiratorios del Hospital "Prof. Dr. Juan P. Garrahan"

Informes

Puntos clave	Notas	
Modos de uso	Los modos que más se utilizan en el tratamiento son el manual y automático. El modo manual con pedal seria ideal, para que el usuario pueda liberarse las manos.	
	La oscilación no tiene sentido implementarla. Solo es efectiva si el paciente hace esfuerzo espiratorio.	
Lugar de uso	Hospitales y domicilios.	
	Gran uso en pediatría, neuromuscular crónico, centros de rehabilitación.	
Potenciales usuarios	Kinesiólogos respiratorios, fisiatras y pacientes neuromusculares que se dan de alta y tienen que comprar el dispositivo para el uso en el hogar.	
Oximetría de pulso	Incorporar el modulo al equipo lo encarecería. Se recomienda utilizarlo en conjunto con un oxímetro.	
Limitaciones del equipo	No quita el moco de las vias aéreas mas chicas, nivel alveolar. Esto lo realiza la ventilación percusiva intrapulmonar (VPI). En otro diseño se podría incluir este modo.	
Costo	Debe ser accesible al profesional y para que los pacientes pue adquirirlo. El equipo de Philips se encuentra alrededor de USE 6000.	
Modelos existentes	Cough Assist de Philips	
	Comfort Cough de Seoil Pacific	
	Pegaso Dima Italia	
	Los dos últimos incorporan VPI.	
Profesionales referentes en	J. Bach	
el tema	Miguel Goncalves	
Entrada de aire	Se debe agregar un filtro a la entrada del aire.	

Página 1



ADOX

Puntos clave	Notas			
Parámetros	Presión- rango de 0 a 70 cmH2O ±20% Tiempo inspiración, espiracion y pausa - 0 a 5 segundos ±20%			
Display	Visualización de manómetro, presión en función del tiempo. Guardado de presiones máximas y mínimas.			
Claves del diseño	El cambio de presiones debe ser rápido. Interfaz de fácil uso.			
Uso normal	En general se utiliza con mascarilla. Se agrega un filtro HME. Se puede usar en pacientes con traqueotomía.			

Asuntos pendientes

- Envío de papers y bibliografía de uso clínico del presupuesto. Para determinación de especificaciones en el uso
- Presupuesto del equipo comercializado en el país.

Antecedentes del equipo de trabajo

ADOX SA cuenta con un laboratorio de desarrollo de producto con un equipo con dedicación exclusiva a I+D+i, con foco en cuatro áreas: equipamiento médico, limpieza e higienización hospitalaria, tecnología agropecuaria, tecnología en seguridad.

Lic. Gustavo Olguin. Klgo. Ftra. MBA Hosp. TRC

Jefe de Servicio de Kinesiologia, Hospital de Pediatria Dr Prof J P Garrahan, Buenos Aires Argentina

Presidente del Consejo Latino Americano para la Certificación Profesional en Terapia Respiratoria - CLACPTER

AARC International Fellow

Instructor de la Fundación El Arte de Vivir

Página 2



ANEXO IV: Informe de Aptitud de Uso



Informe de Aptitud de Uso:

Asistidor de Tos ADOX

Rev 01 Código proyecto: 16-2020

Página 1 de 16

Informe de Aptitud de Uso

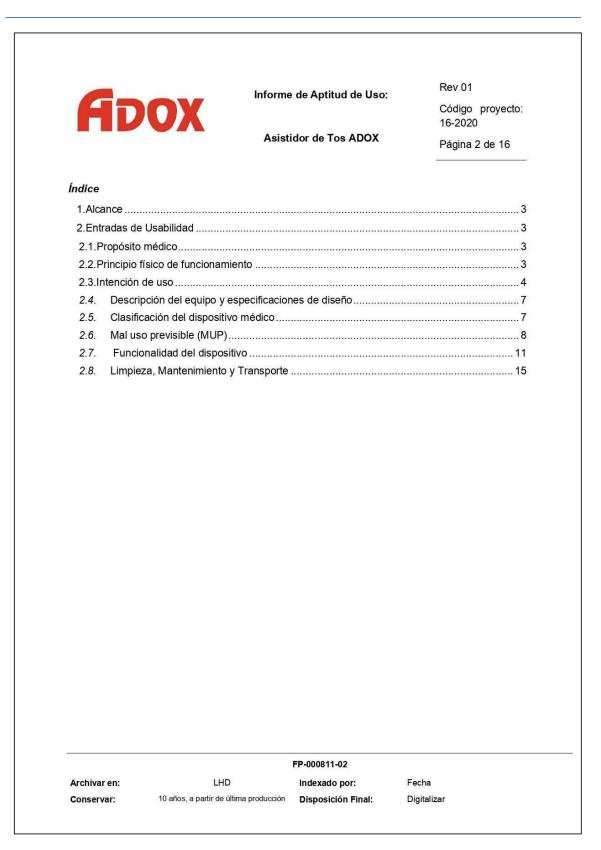
Dispositivo: Asistidor de Tos ADOX

Redactado por:	M. Bruna	Fecha:
		25/11/2020
Verificado por:	María Eugenia Osorio	Fecha:
		25/11/2020
Aprobado por:	G. Zeitune	Fecha:
		25/11/2020

	Control de Cambi	os
Versión	Motivo	Fecha
01	Emisión.	Noviembre 2020

		FP-000811-02	
Archivar en:	LHD	Indexado por:	Fecha
Conservar:	10 años, a partir de última producción	Disposición Final:	Digitalizar









Informe de Aptitud de Uso:

Asistidor de Tos ADOX

Rev 01

Código proyecto: 16-2020

Página 3 de 16

1.Alcance

Este es el documento de usabilidad del Asistidor de Tos. Este documento responde a las normas IRAM 4220-1:2012, IEC 60601-1-11:2015. Este documento hace referencia a otros documentos de ser necesario.

2.Entradas de Usabilidad

2.1.Propósito médico

El Asistidor de Tos ADOX ayuda a los pacientes a soltar, movilizar y eliminar secreciones aplicando gradualmente una presión positiva a las vías respiratorias, cambiando a continuación rápidamente a una presión negativa. Está indicado para utilizarse en pacientes adultos o pediátricos con dificultades para eliminar las secreciones o incapacidad para toser.

Este permite evitar la retención de secreciones las cuales son causa de infecciones, inflamación e insuficiencia respiratoria. La insuflación periódica del pulmón por encima de la capacidad vital, la cual se encuentra reducida, es importante para mantener el rango de movimiento de la caja torácica y evitar una discapacidad respiratoria.

El dispositivo puede utilizarse con una mascarilla o boquilla, o con un adaptador para un tubo endotraqueal o de traqueotomía del paciente.

El uso del equipo médico puede ser de particular importancia para pacientes que se encuentren con cualquier tipo de ventilación no invasiva, ya que la succión de secreciones es difícil sin un tubo endotraqueal colocado.

2.2. Principio físico de funcionamiento

El dispositivo ayuda en la eliminación de secreciones al proporcionar una presión positiva a las vías respiratorias, cambiando a continuación rápidamente a una presión negativa. El cambio rápido en la presión produce un flujo espiratorio alto procedente de los pulmones, que simula una tos natural. El aire se administra al paciente y desde éste a través de un circuito del paciente, que incluye un tubo flexible, un filtro antibacteriano y, o bien, una mascarilla o una boquilla o un adaptador para un tubo de traqueotomía o endotraqueal.

Archivar en: Conservar:

10 años, a partir de última producción

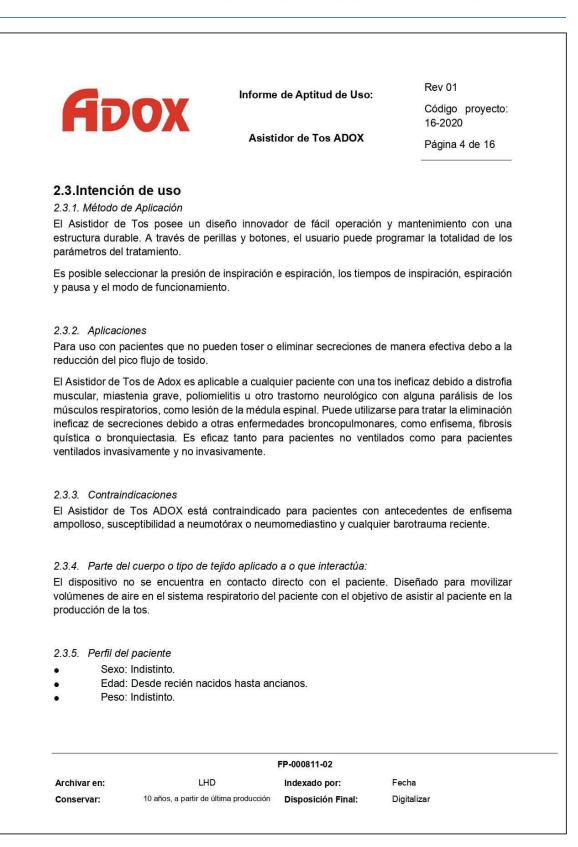
LHD

FP-000811-02 Indexado por:

Disposición Final:

Fecha Digitalizar

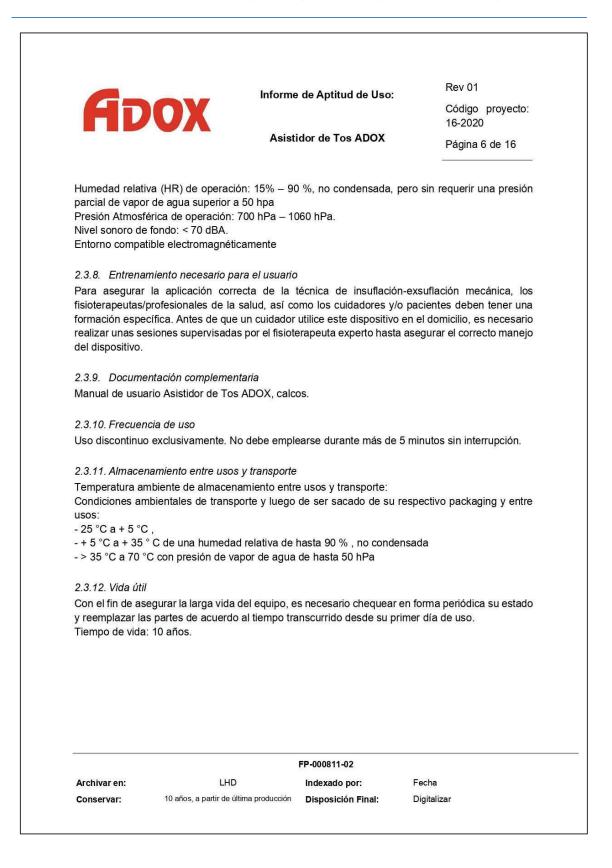






Rev 01 Informe de Aptitud de Uso: ADOX Código proyecto: 16-2020 Asistidor de Tos ADOX Página 5 de 16 Salud: Paciente con distrofia muscular, miastenia grave, poliomielitis u otro trastorno neurológico con alguna parálisis de los músculos respiratorios, como lesión de la médula espinal. También sirve para pacientes con enfermedades broncopulmonares. Estado del paciente: posee reducción del flujo espiratorio máximo. 2.3.6. Perfil del usuario del dispositivo Educación: Personal de la salud, familiares y/o cuidadores del paciente bajo supervisión. Conocimiento: Unidades de flujo, volumen, presión. Compresión aspectos de higiene y limpieza del dispositivo. Comprensión del manual operativo. Comprensión lingüística: Español ó inglés, según corresponda. Experiencia: No se necesita experiencia previa. Alteraciones permisibles: Ligera alteración de la visión para la lectura o visión corregida. Degradación de un 40% a un 60% de la audición normal desde 500 Hz a 2 kHz. 2.3.7. Ambiente de aplicación y medidas de seguridad Generalidades: El dispositivo puede ser usado en un hospital, en una institución o en un entorno doméstico. Cuando esté en uso, se debe mantener su calibración/precisión. Dispositivo no estéril. Reutilizable. Condiciones de visibilidad: Rango de iluminación ambiente: desde 100 lux. Distancia de visión: 50 cm a 1 m. Ángulo de visión: perpendicular al visualizador ± 20°. Aspectos físicos: Temperatura ambiente de operación: 5 °C hasta 40 °C. FP-000811-02 LHD Archivar en: Indexado por: Fecha Digitalizar Conservar: 10 años, a partir de última producción Disposición Final:

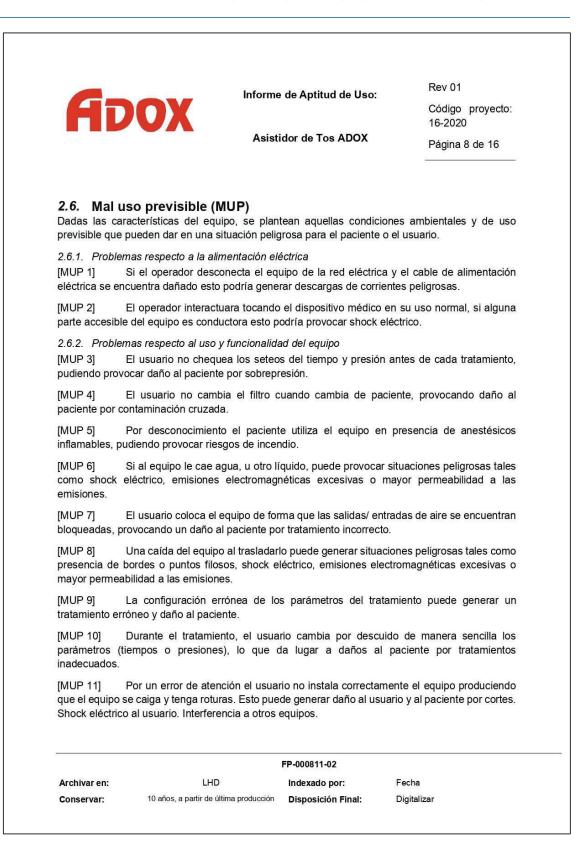




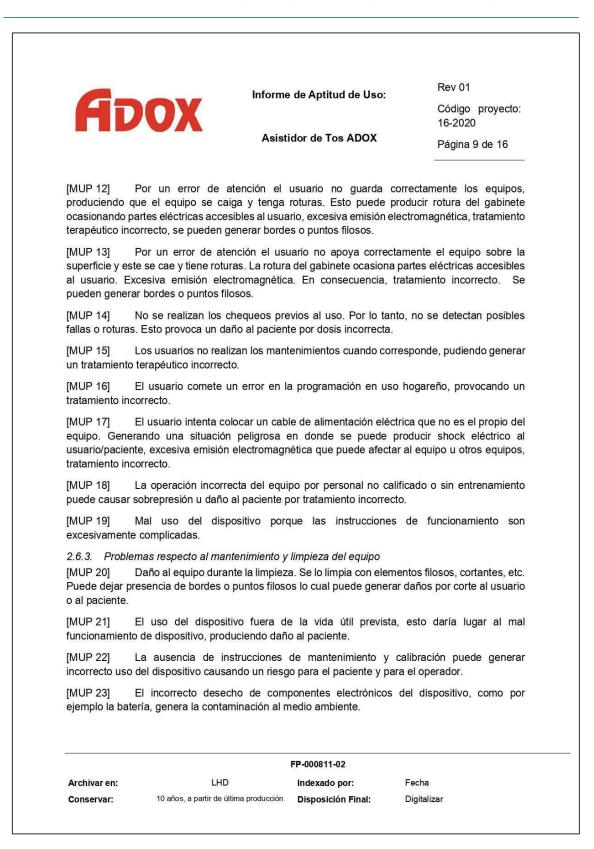


Rev 01 Informe de Aptitud de Uso: ADOX Código proyecto: 16-2020 Asistidor de Tos ADOX Página 7 de 16 2.4. Descripción del equipo y especificaciones de diseño El Asistidor de Tos ADOX se clasifica, de acuerdo a sus características, como: 2.4.1. Visión general del dispositivo Tipo: Equipo Médico Nombre genérico: In-Exsuflador respiratorio Marca: Adox Nombre comercial: Asistidor de Tos ADOX UMDNS: 17-423 Ventiladores, Portátiles 2.4.2. Características generales El Asistidor de Tos ADOX es un dispositivo que está diseñado para la precisa realización de 3 a 6 ciclos de tos consecutivos, seguidos de un periodo de descanso de 30 a 60 segundos. Las secuencias se pueden repetir de 3 a 6 veces si es necesario para eliminar las secreciones. 2.5. Clasificación del dispositivo médico 2.5.1. Por dispositivo médico Clase II, (Anexo II, Disposición 2318/02). 2.5.2. Por características eléctricas Aparato Clase I. Parte aplicable Tipo B 2.5.3. Lista de estándares aplicados IRAM 4220-1:2012 IEC 60601-1-11 IEC 62366 FP-000811-02 Indexado por: LHD Fecha Archivar en: 10 años, a partir de última producción Digitalizar Conservar: Disposición Final:

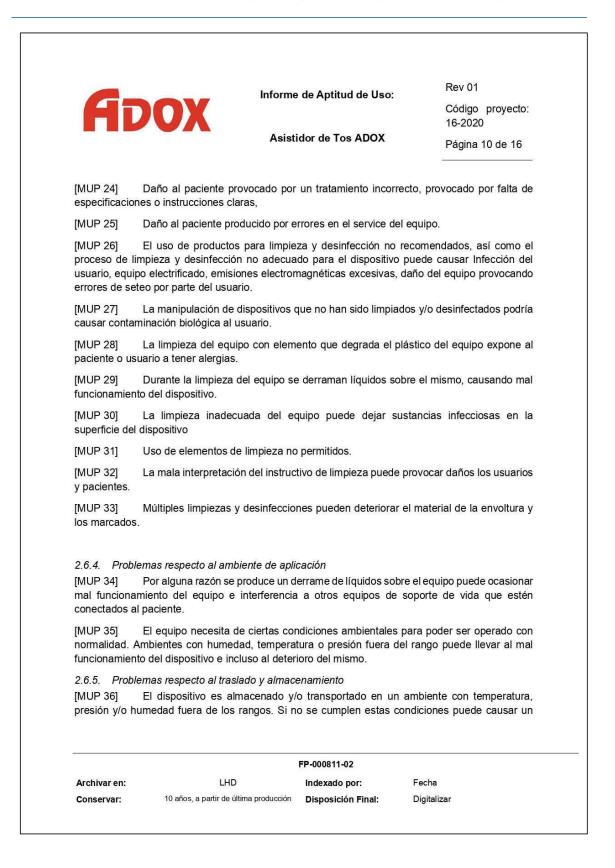












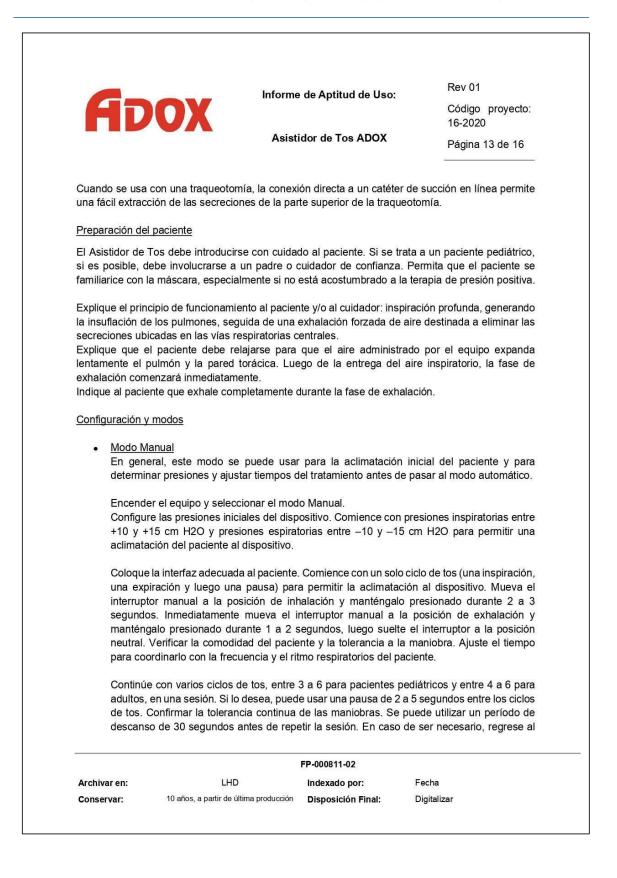


Rev 01 Informe de Aptitud de Uso: ADOX Código proyecto: 16-2020 Asistidor de Tos ADOX Página 11 de 16 tratamiento terapéutico incorrecto, shock eléctrico al usuario, emisiones electromagnéticas excesivas, deterioro del dispositivo disminuyendo su vida útil. 2.7. Funcionalidad del dispositivo 2.7.1. Funciones principales del dispositivo Función Descripción Interruptor Cambia el mecanismo a modo manual o a modo automático. Manual/Auto Tiempo Permite setear el tiempo de la fase de inhalación del modo inhalatorio automático. Rango de 0 a 5 segundos. No operativo en el modo manual. Permite setear el tiempo de la fase de espiración del modo Tiempo espiratorio automático. Rango de 0 a 5 segundos. No operativo en el modo manual. Tiempo de pausa Permite setear el tiempo de la fase de pausa del modo automático. Rango de 0 a 5 segundos. No operativo en el modo manual. Presión Permite setear la presión de inspiración y espiración juntas. Rango de -70 cmH2O a 70 cmH2O. Sensor de Indicador de la presión de inspiración y espiración del circuito Presión paciente. FP-000811-02 LHD Indexado por: Archivar en: Fecha 10 años, a partir de última producción Digitalizar Conservar: Disposición Final:

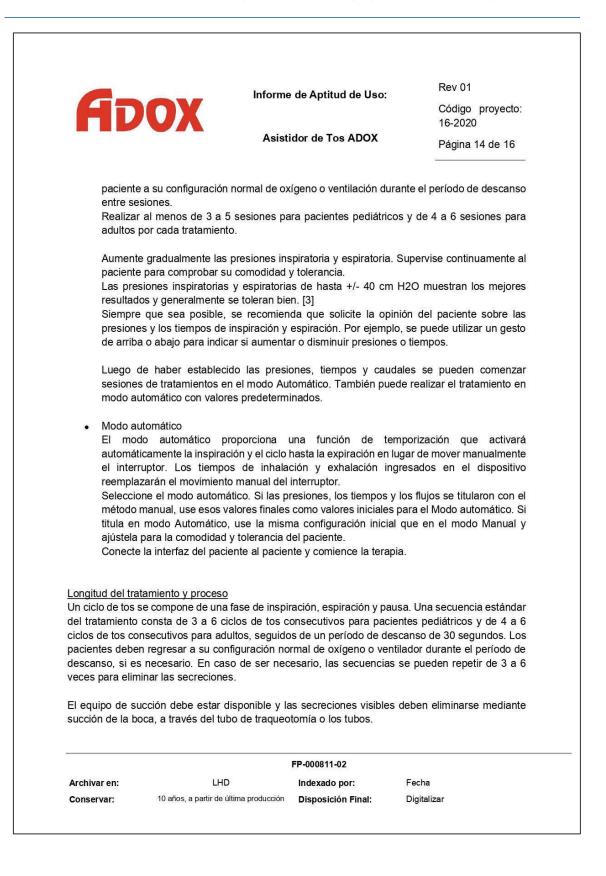


Rev 01 Informe de Aptitud de Uso: HDOX Código proyecto: 16-2020 Asistidor de Tos ADOX Página 12 de 16 2.7.2. Modos de Terapia Modo Terapia Descripción Manual El dispositivo administra al paciente la presión de inspiración durante el tiempo que el usuario mantenga presionado el botón de inspiración. El dispositivo administra la presión de espiración durante el tiempo que el usuario mantenga presionado el botón de espiración. La terapia se inicia en la fase de pausa cuando se activa el modo manual. Automático El modo Automático administra terapia en base a los siguientes ajustes de prescripción: Presión de inspiración, Presión de espiración, Tiempo de inspiración, Tiempo de espiración y Tiempo de pausa. El modo Automático administra presión en la siguiente secuencia, repitiendo la secuencia hasta que el usuario salga del estado de terapia: 1. Presión positiva al nivel del ajuste de Presión de inspiración durante la duración del ajuste de Tiempo de inspiración. 2. Presión negativa al nivel del ajuste de Presión de espiración durante la duración del ajuste de Tiempo de espiración. 3. Presión atmosférica durante la duración del ajuste de Tiempo de pausa. 2.7.3. Funciones relativas a la seguridad Mantenimiento preventivo y de rutina: Calibración, Limpieza y Resolución de problemas. Gestión de energía: Asegurar el acceso de alimentación de corriente alterna. Lectura de visualización Indicador de presión inspiratoria y espiratoria. 2.7.4. Escenarios principales del dispositivo Conexión del Dispositivo Conecte el circuito del paciente del Asistidor de Tos a la salida del mismo, incluido un filtro bacteriano/viral, un tubo de diámetro interior liso y una interfaz adecuada (máscara, boquilla o adaptador de traqueotomía). Si se usa una máscara, debe ser del tamaño apropiado según el tipo de paciente (adulto, pediátrico o neonato) para proporcionar un sello hermético. FP-000811-02 LHD Archivar en: Indexado por: Fecha Conservar: 10 años, a partir de última producción Disposición Final: Digitalizar











ADOX

Informe de Aptitud de Uso:

Asistidor de Tos ADOX

Rev 01

Código proyecto: 16-2020

Página 15 de 16

Un empuje abdominal aplicado correctamente o una compresión torácica inferior, coordinada con la fase de espiración del ciclo de tos, puede mejorar los flujos máximos de tos y la eliminación de secreciones.

Uso con traqueotomía

Es posible que se requieran presiones de exhalación más altas para superar la mayor resistencia de una traqueotomía o un tubo endotraqueal. Si el tubo de traqueotomía tiene un manguito, se recomienda inflar el manguito para el tratamiento con el Asistidor de Tos y utilizar un medio para atrapar las secreciones que puedan acumularse en el circuito de tratamiento. Trampas de agua estándar, trampas de esputo o tubos de extensión con las paredes internas corrugadas pueden servir bien para este propósito.

2.8. Limpieza, Mantenimiento y Transporte

Limpieza y desinfección

Cuando se realice una limpieza y desinfección, el equipo debe ser apagado y desconectado. Después de desinfectar espere por lo menos 1 minuto antes de volver a conectarlo.

La limpieza y desinfección se debe realizar con un paño embebido en solución desinfectante (ADOX recomienda desinfectante LT8). En segunda instancia, se deberá usar una solución de alcohol etílico, o una solución al 3% de un peróxido. El Asistidor de Tos no deberá ser volcado para evitar que el desinfectante entre en su interior. El Asistidor de Tos no puede ser autoclavado.

Chequeos

Los siguientes chequeos son recomendables:

1. Operación de chequeo (examinación visual, chequeo de variables, entre otros), en periodos no mayores a una vez al año. Este chequeo puede ser realizado por personal biomédico de la institución (visualizar procedimiento en el Manual de Usuario).

2. Calibración realizada por el servicio técnico de ADOX SA. Este service debe hacerse anualmente, y por el servicio técnico de ADOX.

Transporte

Se detallan las condiciones de transporte en el apartado 2.3.12 del presente documento.

Archivar en: Conservar:

10 años, a partir de última producción

LHD

FP-000811-02

Indexado por: Disposición Final:

Fecha Digitalizar





Informe de Aptitud de Uso:

Asistidor de Tos ADOX

Rev 01

Código proyecto: 16-2020

Página 16 de 16

Bibliografia

[1] D. N. Homnick, "Mechanical Insufflation-Exsufflation for Airway Mucus Clearance," Respir.

CARE, vol. 52, no. 10, p. 12, 2007. [2] M. Chatwin and A. K. Simonds, "Long-Term Mechanical Insufflation-Exsufflation Cough Assistance in Neuromuscular Disease: Patterns of Use and Lessons for Application," Respir. Care, vol. 65, no. 2, pp. 135-143, Feb. 2020, doi: 10.4187/respcare.06882.

[3] Fauroux B. et al. Physiological benefits of mechanical insufflation-exsufflation in children with neuromuscular diseases. Chest 2008;133:161-168.

Archivar en: Conservar:

LHD 10 años, a partir de última producción FP-000811-02 Indexado por:

Disposición Final:

Fecha Digitalizar

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

ANEXO V: Matriz de trazabilidad E-S

Página 106 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

			sol an ionissise c-3 an neniligere il an filieli				
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo Asociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
4. REQUISITOS GENERALES	RALES						
Req_4.4	Establecer la vida útil del equipo. (IRAM 4220-1, 4.4)	Se describirá en el Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 la vida útil del equípo y los requerimientos de mantenimiento para asegurarse de tal titempo.	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00. Revisión de desarrollos previos. Informe de Aptitud de Uso	Verificado	13.1.1	Verificación preliminar	
Req_4.8	Todos los componentes del equipo, incluyendo el cableado se deben usar conforme con sus rangos nominales especificados a menos que se haga una accepción especifica en esta norma a ritedad 2020-1,4 (s) ritedad 2020-1,4 (s)	Los componentes del equipo deben cumplir has requisitos de seguridad aplicables de una norma IRAM, IEC o ISO o se tienen que aplicar los requisitos de esta norma.	Documentacion de control de calidad	Pendiente de verificación	17.2.3		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1
Req_4.9	Seleccionar "bs componentes con caracteristicas de alta integradad" del equipo y evaluarios conforme a sus condiciones de uso y ma luso durante la vida útil esperada (IRAM 4220-1, 4.9)	No presenta la construcción	N/A				
4.10 FUENTE DE ALIMENTA CIÓN	NENTA CIÓN						
Req_4.10.1	Fuente de entergia: El Equipo debe tener la contexión a la red de alimetración os se debe alimentar de una fuence interna de alimetración electricia. (RAM 4220-1, 4.30.1)	El equipo posee conexión a la red eléctrica.	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00. Conector entrada 220V	Pendiente de verificación	1.1		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1
Req_4.10.2	Red de Alimentación: Los aparatos no deben exceder 250V - c. o. a. monorásica o 500V polotásica con una entreda asignada <-ak/NA (RAM 4200-1, 4.10.2)	La almentación del equipo es de 220V en Ca.	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00. Conector entrada 22.0V	Pendiente de verificación	1.1		Se debe ensayar en un laboratorio certíficado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1
Roq_1-11-4.1	alternation of the statistic states and the end big de fail the de- alternation of the statistic states and the states and the states alternation of the states and the states and the states and compose are applied and the states and the states and the states and the states and the states and the states of the states and the states	La almentación del equipo es de 230V en c.a.	Manual Operativo Asstatidar de Tas V1.00. Conector entrada 220/	Pendiente de verificación	п		Se debe ersayar en un laboratorio certificado siguendo los lineamientos de la IRAM 4220-1
	[T'th CT/7 TT-T-T/000 131]						
Req_4.11	Potencia de entradas 15 equipo debe functionar dentro de los siguientes integos de Tensión y potencia ; Tensión : 110-20 VAC Potencia: 30VA	Los parámetros mencionados no deben exceder el rango marcado en más del 10%.		Pendiente de verificación	1.1		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1
QUISITOS GENI	5. REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DEL APARATO EM						
Reg_5.7	Tratamiento de pre-acondicionamiento de humedad: las partes del equipo que son influenciadas por acciones climaticas deben someteres a tratamiento. ((IRAM #220-1,5.7)	Se ensaya el equipo completo contra los efectos de la humedad, al cual puede ser sometido durante su uso normal.		Pendlente de verificación	14.3		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1.
Req_5.9.1	Partes aplicables: Todas las partes aplicables deben marcarse y/o identificarse de alguna otra manera a fin de comprobar sus características (ItAM 4220-1, 59.1)	El equipo se clasifica como parte aplicachie tipo BF	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Pendiente de verificación			Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1
Req_5.3.2.1	Partes Accesibles: La accesibilidad del equipo se determina mediante un ensayo con el "dedo pequeño de ensayo" (diametro 5.6mm). (RAM 4220-1, 5.9.2.1)	El equipo esta construído y cubierto de tal manera que existe una protección contra el contacto con las partes activas.		Pendiente de verificación	1.1.4		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1
Req_5.9.2.2	Partes Accesibles: Las aberturas de los equipos deben ser ensayadas por medio del "Gancho de ensayo". ((RAM 4220-1, 5.9.2.2)	No presenta la construcción		a.		Ŧ	
LASIFICACIÓN D	6. CLASIFICACIÓN DEL APARATO EM						

Página 107 de 224

	le Informe de Verificación		certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11	Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11		
	Protocolo de	V&V			Verificación preliminar	
	Riesao Asociado	6	e 1.2.1			
	Etapa		Pendiente de verificación	Pendiente de verificación	Verificado	
Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos	Documentación de Salida				Advertencia en el Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	
	Essocificación de Diseño		Falta definirio	r IPX1 - Protección contra la caída vertical de gotas de agua		No pose la construcción
	Describción del Requisito	Protección contra choque eléctrico: Se debe clasificar al equipo de	acuerdo a la " protección contra choque eléctrico". (IRAM 4220-1, 6.2) (ISO 60601-1-11, 6)	Protección contra el ingreso perudicia de sagas o particulais Se dete baligna el teupio un P de acorerio a la norma IEC 6025 (ver i pri, - Protección contra la calda vertical de getas de agua 16.2.49.11.6.5)	Modo de Funcionamiento: El equipo debe ser clasificado para "Eurocionamiento Continuo" o "No continuo" (RAM 4220-1, 6.6)	a) Loss conter de la lucationes: a) Loss conter de la lucacimidadoras. Al loss conter de la lucacimidadoras. Cuando determinadas funciones tarán indicadas por las lucas, cuando determinadas funciones tratán into alguerente colores: Vertes sumitivos de entregias entredidos. Vertes sumitivos de entregias entredidos. Amartílos modo de conte actual. Amartílos modo de conte actual.
	Códiao		Req_6.2	Req_6.3	Req_6.6	Req_6.7

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo Asociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Reg. 6.8.2	r la la la la la la la la la la la la la l	No beteren la construcción					
9	Technical de la Bretecionaru un mayor porteca de allas revisados attates de selectionaru un mayor porteca de allas erevisados attates de artecionaru un mayor porteca de allas 9.El tuos de materialos infimambas o gases andantes tatas connel 9.El tuos de materialos infimambas o gases andantes tatas connel procedimiento quinzígo as lívea a abose na tregito de cláncia al entena, a mensor o portegoro de leva a abose na tregito de cláncia al estenta, a mensor o portegoro de leva a abose na la megida de cláncia al estenta, a mensor o portegoro de leva e abose na la megida de cláncia al estenta, a mensor portar poble. Al estenta entena política al estentas en la melaciona de H is cregita. Date a mela para la melacia de la para al estentas en la malicidar de H is cregita. Date arte en esten entencional consinent de entenos, as de les un resigo de la parada entencional consinent de estencios, a de leva base de la parada entencional consinent de estencios, a de leva de paradore de la parada estencional de allocario a tel consor entender a un resigo de la parada estencional consolenzar de admate, cual este das paradores en la estenciona de estencionar este na paradores con la parada cualment fuer se estenportes este desin resista das cualment fuer de arteria das estencionar este a la malacida de la das das cualment fuer se estenportes este desin consolenzar de admater cualment das desin resista este desin consolenzar de admateria das das cualment fuer se estenportes este desin consolenzar de admateria das das cualment das sectemportes anter de estenportes este desin consolenzar de la das cualment das das cualment das cualment das cualment das admateria das das cualment das cualment das admaterias anterias das cualment das cualment das das cualment das das cualment das cualment das das cualment das das cualment das activativat das cualment das das cualment das activativat das cualment das das cualment das activativat das cualment das activativat das cualment das activativativativativativativativativativa						

Página 109 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

Código Desc							
	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo A sociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Rech Platon putton contain contain 2 20 2 20 2 20 2 20 2 20 2 20 2 20 2 2	Promical description. * bols potencia de anida de dezer - salida biplour (para description. * bols a potencia de anida de dezer - salida a mana que mentante a pectoricad alla en la configuración completo medida de caralla en la configuración completo medida de caralla en la minimumente de cargo estanto ana tala de potencia estanta a para estanto para technical de cala minimumente estendio como se messario para technical de cala minimumente estendio como se estanto ana tala de potencia como se estendio como se estanto esta necesario para technical una restruccia de cargo especificada en el mervalo como se estendio como se estanto esta necesario para technica para manuente como estanto esta para porta de contra de salida en contra de salida mendion porte se exempación con estanto estante estante de contra de salida mendion portes estendios en estanto estante esta de contra de salida estante estante estante de anidar porta de compaction estante estante estante estante de contra de salida estante estante estante de anida estante estante de contra de salida estante estante de anida estante estante de anida estante estante de contra de salida estante estante de anida estante estante estante de anida estante estante estante de anida estante estant	No presenta la construcción		ū			
ENTIFICACIÓN, MARC	7. IDENTIFICACIÓN, MARCADO Y DOCUMENTOS DEL APARATO EM						
Docu domi 130 S 130 S 130 G 130 G 200 S 200 S	Documentos acompañames: fisuloso para ser utilizados en el uso ses ambier y protective estan ser diseñados para que su uso ses ambier y no execute estan scompañado de los documentos activitados estantes estan scompañados de los documentos (190 6600-1-11, 12: se deles clasificar el equipo como CLASE 6 de actendo a lo CIAR 11: 2009.	Se diseña el equipo de forma que sea faci de usar	Manual Operativo Asistidor de Tos V.1.00. Heforme de aptitud de uso	Verificado	1131	Verificación preliminar	
Legit Los n Los n el rar funci (IRAM	Legbilidad de los marcados: Los marcados: Seben ser claras Los marcados de inveles de lumación normal cuando el equipo está Uncidoando de jódiamente. (HAM 4220-3, 7.12)	Marcados correspondentes	Todavia no estan definidos los calcos	Pendiente de verificación	10.1	Instrucciones de uso	
Dura retira retira retira deb cuene (IRAM	Dumblinde de los marcados. Los mancados solo deben poder ser terrestro una terrestro en esta marcados solo deben poder ser ectementa en entrestreta su tas cira estarada de la cupo. Terre en cuenta el efectos del usa normal del equipo. ((8AM 42024, 7, 1.3)	Maccados correspondentes	Todevia no estan definidos los cárcos	Pendiente de verificación	10.1	Instrucciones de uso	
arcado en el exterio	7.2 Marcado en el exterior del APARATO EM o partes del APARATO EM						
Reg_7.2.1 Stell	s los narcados	Marcados correspondientes	Todavia no estan definidos los calcos	Pendiente de verificación	10.1	Instrucciones de uso	

Página 110 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

Página 111 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo A sociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
97'T98	Correction a live of de alimentación (EGUJPO ME debe estar marcado con la quetes información. a la aques spuede concicar. Un mago de travido de al aques puede concicar. Un mago de travido de al quetes puede concicar. Un mago de travido de al aques puede concicar. Un aque de travido de al aques puede concicar. On aque de travido de al aque al aques puede al aque de al aque de al administrativa de el CUUPIO ME está diededo para estar una RED G. Alumbies travido de alimentación ASIGNADA: ERMINO 2. Multiple travido de alimentación ASIGNADA: ERMINO 2. Multiple travido de alimentación ASIGNADA: ERMINO 2. Multiple travido de alimentación ASIGNADA: an a estar concectido a an a estar concectido a an a RED G. ALMENTACIÓN que tenga una residen JONINAL de NOTA. El marcado de al inertido de alimentación ASIGNADA: a na RED G. ALMENTACIÓN que tenga una residen DONINAL de NOTA. El marcado de al inertido de al el COUPIO ME está diedelado se as estar a na RED G. ALMENTACIÓN que tenga una residención ASIGNADA: entido de al avanción de al anterido de al al eracido de al arterido de al arterid	la tension de alimentación se encuentra en el calco posterior del Autorior de Tas ADOX	Ticalmin ne estan definidos los calcos	Peadame de verficación	TTO	infractioned de uso	
Req_7.2.7	errore are entrance in the order and the order of the order of a support of the order of the	La potencia de entrada se encuentra en el calco poterior del Adstroce de Tos ADOX.	Tadenia no estan definidos los calcas	Pendiente de verificación	rot	Intrucciones de uso	
Req_7.2.8.1	Salida de portercia de almentación: Los tomacorrients műrpibles Salida de portercia de almentación: Los tomacorrients műrpibles de mado que sera visible en uso normal. de mado que sera visible en sonomal. Márins salida continua permitida en amperios o volt ampet (IRAM 420-1,7.2.8.1)	La potencia de entrada se encuentra en el calco posterior del Asistidor de Tos ADOX	Todekia no estan diefinidos los cácos	Pendiente de verificación	101	Intrucciones de uso	
	_			_		_	

Página 112 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

Descripción del Arquestro Clarificación (P. El relujo cele estar micrado con un simbolo, tic 6053. ILAM 4720-1, 23.1 ILE ARDO de Processo (Con en al parte de Carlo en la reconstructura de regulato col esta parte de Carlo reconstructura de Carlo de Carlo de Carlo de Carlo reconstructura de Carlo de Ca	Especificación de Diseño					
Clastificación (F. El requipo ofeke estar marcado con un simbolo, its. 6003. (E. 6033) (E. 6034) (E. 6034		Documentación de Salida	Etapa	Riesgo A sociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
In the subject of the set of the	Clasificación de. P. en el Manual Operativo Assistor de Tos V1.00 y 1 caso	Todexia no estan definidos los calcos Manual Operativo Asistidor de Tos V.1.00	Pendiente de verificación	10.1	Intrucciones de uso	
Mode de functionamiento No as unimitar manicado para equipos de functionamiento continuo. Nes er modos de functionamiento no contrutor se delse porte functionamiente pro contrutor se delse porte functionamiente pro de funda 4.260-1, 7.211, funda 4.260-1, 7.211, funda 2.201-1, 7.211, funda 2.201-1, 211, funda 2.201-1, providend et card, se delse marcal junto a portavaleta.	- No presenta la construcción	NA				
Fusibles: Clando un portafusibles sea una PARTE ACC58BLE, el tipo y mago completo del husible (transilo), corriente, cientino de funcionamiento y capacidad de corto) se deter marcar junto al portafusibles.	Modo de funcionamiento es intermitente. Se detallan en el manual como funcionan los cidos de tratamiento del paciente	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado	10.1.5	Verificación preliminar	
	No presenta la construcción	N/A	T	ä	Ŧ	
Reverse fise/regions (signor de segundas y decidamiones de prefere cuaira fise/regions expansiones recons fisiologicos y que prefere cuaira fisions al potentre o la prevaior debranente signo e segunda al escualor El cual debe ser clasamente legible intel 42:05-1, 7:21.3)	Manual de uso y Apritud de uso	Aptrind de ueskilder Mennal Operativo Adstider de To VI.100	Verificado	1318/1328 652 653 931	Verificación preliminar	

Página 113 de 224

	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de los				
Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa Riesgo	Riesgo Asociado V.	Protocolo de Inform V&V	Informe de Verificación
Dispositives remainates de alta tensión: Les Di996111VOS BERNIALISS: DE ALIAT EFSION Nosher e reservice de GUJUPO ME ques non eccesible Lain e Los GUZ-BUN PIRBAMIRITA, as eleben marces constituibulos (E.E.GOGZ-SUS-2565 (Da 22022-201)) vietas la taba D. 1, mineo 241. D. 16 (Da 2014) and D. 242. Subjects the tabal No presenta la construcción bigh violage constat sa nd the standard test finger are subject to the requirements in 8.3.	NA.				
Exabilidad mediatar "Pan lor requiring de la tQUIPOS ME cin exabilidad mediatar "pan lor requiring de la tQUIPOS ME cin exabilidad mediatar, éster e arendeo 9 4. en 1000-1000-1000-1000-1000-1000-1000-100	N N				
	2 Q	No presenta la construcción No presenta la construcción			

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
Código	Descripción del Requisito	Específicación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo Asociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Req_7.2.17	Erebaieje de protección: Si as titeren que termar medidas especiales erebaieje de protección: Si as titeren que termar medidas especiales erebaiejas terma many terminaria de la comporter o almaceramiento, el ter condiciones ambienteles permisibles para el transporte y termolaje (este el aparten de la signa en el condiciones erebaiaje (este el aparten de la signa en el condiciones erebaiaje (este el aparten de la signa en el condiciones erebaiaje (este el aparten de la condicione el condiciones erebaiaje (este el aparten de la condicione de la condicione erebaiaje (este el aparten de la condicione de la condicione el condiciones enternativas) en humedas perfero a condicione externolos de la condicione estancidades pelloro 25 (20100 ME que condice e utancidas y meteraliste pelloros 25 (2010 ME que	Dete contar con - Una cuja cantal - molalma de eletipora pan fladdin del dispositivo entro de ta caja. Con entro de ta cuja - culo entro de la cula - culo - cula cuja ca cula - cula cuja ca cula - cula cuja cula - cula cuja cula cula - cula cuja cula cula - cula cuja cula cula cula cula cula cula cula cul	Tiodaia no estan administrias carcos NIS-1010-66 Imhable de equipos	Pendiente de verfriadon			S débe ensay en un laboratorio cer finado s'guerrio un incernenta de la licité d'25°1 e 10 débo; 1.1.1 de la licité d'25°1 e 10 débo; 1.1.1
Req_7.2.18	Fuente de presión teatrna: La presión máxima de suministro ASIGNADA de una fuente cetarna : a dese marca sobre el CQUIPO No presenta la construcción ME junto a cada conector de entrada.	No presenta la construcción	NA	a a a a a a a a a a a a a a a a a a a		v	
Reg_7.2.19	Bornes de tierrs functional: Los BORNES DE TERRA F.W.CONAL se deben manare: con el siminalos (EC 64117-5017 (BS-2002-10) (Nease la tabla D.1, símbolo 7);	No presita la construcción	WA	5			
arcado en el il	7.3 Marcado en el interior del APARATO EM o para partes del APARATOSISTEMA EM						
Req_7.3.2	Partes a alta teroión: La presencia de partes a ALIA TENSIÓN se deter marcon es inhono los 103-3058 (DE 2020-219) réveie la No presenta la construcción table DT 3, inhoio 24) o con la será la construcción (Vese la tabla D 2, seña de seguridad 3). Vésee tambien 75.	No presenta la construcción	NJA	Ŧ		Ŧ	
		FP-000810-02 Matriz	FP-000810-02 Matriz de trazabilidad de E-S				Página 9 de

Página **115** de 224

Especificación de Diseño	unite.				10	
	Documen	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo Asociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Barerias. Se abbe mancar el tipo de bareria en el imterior del equipo y dimoción imención: esta barerias previntes para es cambiadas júlo por el esta barerias functions. Antomación en la cambiadas júlo por el antomación en la cambiadas júlo por el antomación en la comunicación por desarrancia la tabrenia cambia en actividad en la la porterencia la tabrenia cambia en actividad en la la porterencia la tabrenia cambia en actividad en la campiada porte en la cambiadas i campiadas portía pla M. 4220-1, 7.3.3]	NA					
breintensidad de Lacian Lacian Lacian Van referencia a No presenta la construcción van referencia a	NJA		12			
		uentra implementado todavia	Diseño			Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguendo los lineamentos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11 de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
		cuentra implementado todavia	Diseño		в	Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
roteste se parad se parad se barenden an decreterio ADD M an decreterio an decreterio eccer valides	No se erc	centra implementado ordavia	Diseño			Se debe eraawr en un laboartorio certificado siguendo fos innementos de a MANA 4229 - a 150 6661 - 1.1
	Fuglies, Umbaldnets Vérnieux y Protectores de Servinetrolodid de correcter de la comportent (transid), contractical, a perción, a maior y acquedida en transita por una referercia a la perción en las constructors acompátients. No presenta la construcción a perción de las constructors acompátients. ILEM 2012 (STE 127.3.1) ILEM 2012 (STE 1288.0.1) No presenta la construcción a perción de las constructors acompátients. ILEM 2012 (STE 127.3.1) ILEM 2012 (STE 1288.0.1) No dete ser positiva perción. Los DONKS DT TRERA DE la perción de las commentes acompátients. ILEM 2012 (STE 127.3.1) ILEM 2012 (STE 128.0.1) No dete ser positiva perción. Los DONKS DT TRERA DE la protectión de las commentes acompátients. ILEM 2012 (STE 128.0.1) ILEM 2012 (STE 128.0.1) No dete ser positiva perción. Los DONKS DT TRERA DE la protectión de las commismos con el simolo (Ste 64.17.5.0.1) ILEM 2012 (DE DORC) ILEM 2012 (STE 128.0.1.100.0.0.1) Les constitues do Norma SE (Ste 110.0.1.0.1.0.1.0.1.0.1.0.1.0.1.0.1.0.1	No presenta la construcción No dete ser positie su destutte si la ayuda de una hierramiento. El contacto de tierra delse ser un borrie de protección. Los bornes de tierra funcional se deben encontrar marcados. Bornes de almentración marcados	No presenta la construcción No dete ser positie su desjuste sin la ayuda de una herramienta. El contacto de tierra dete ser un borre de protección. Los bornes de tierra funcional se deten encontar marciados.	No presenta la contracción NA No dete ser posible su desplate sin la sivida de una herramienta. El contacio de terra debe ser un borre de portección. Los bornes de terra funcional se debent encontrar matrados. Derres de timentación marcados Berres de almentación marcados	No presenta la contracción NA No dete ser posible su desplate sin la sivida de una herramienta. El contacio de terra debe ser un borre de portección. Los bornes de terra funcional se debent encontrar matrados. Derres de timentación marcados Berres de almentación marcados	No dete ser posibe su desplote sin la svada de una herramienta. No dete ser posibe su desplote sin la svada de una herramienta. El contacto de terra dete ser un borre de portección. No se encuentra implementado todavia Bornes de timentación marcados. Bornes de almentación marcados

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo A sociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
147. Inst	In perceival de CLUIPO MP conservation and meroproces un perceiva de CLUIPO MP conservations and conservation alimentación de CLUIPO MP conservations de "encendar" y respector. 1999;2011;2012;2012;2012;2012;2012;2012;	Poseen tos símbolos: 1 - 0	No se encreanta implementado todavia	Dise 30	9.2.1		Se dese entrajer en un laboratorio certificado gragamentos foi linommentos de li RAM 4220-1 e ICO 06001-1-11
Reg_7.4.2	Dispatching de control ha diferente posiciones de los dispacitivos e control se deben indiar mediante figuras, letras u otros medios visuales. (IRAM 420-1, 7.4.2)	k Poeen tos śńtodos: I - O	No se encuentra implementado todavia	Diseño	176		Se debe enavar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Reg_7.4.3	Unidades de las mediciones: se deben expresar en unidades del SI conforme a la ISO 80000-1, excepto las magnitudes tiempo, energi, volumentori eta la 11SO 66601-11 (IRAM 4220-1, 7, 43)	Se detallan en el Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 las un ládes de Presion y tiempos que son configurables.	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado	10.2.3	Verificación preliminar	
Req_7.5	Signos de Segutada foi smarados casados para parte a ma persear una asalvertencia, prohibición o acción obligarana que mága un riesgo que nors o bólo para el operador deben ser signos de seguridad de la slo 7021, 7.5).	Signos de seguidad utilizados: Signos de seguidad utilizados: 1607010 - NUOT Simbolo Susceptibilidad de carga electroettática	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 No se encuentran implementados los calcos	Pendiente de verificación	113		
Req_7.6.1	Simbolosel significado de los símbolos utilizados deben estar explicado en las instrucciones de uso. (IRAM 4220-1, 7.6.1)	ante de seguina d'utitados: 1807010 - W001 1807010 - W007 Simbolo Succeptibilidad de carga electroestática	Manual Operativo Asistidor de Tos VI.00 No se encuentran implementados los calcos	Pendiente de verificación	1.01		
Req_7.7.1	Conductor de Therra de Protección: deben estar identificados en toda su longitud mendiante aislación de colores verde y amarillo. ((RAM 4220-1, 7.7.1)	Se utilizan cables verde-amarilo	ESP-20C05-04 Cable verde unipolar	Verificado			Inspección visual
Req_7.7.2	Conversiones de Tierra de Protección: calaquian talación sobre los conductores sen el interior del requipo que van desde las conexiones de tierra de protección se deben identificar con los colores verde y anamílio en a menos la terminación de los conductores.	t Se utilitan cables verde-amarillo	ESP-2005-04 Cable verde unipolar	Verificado			Inspección visual
Reg_7.7.3	Aslación Verde y amarillo: se debe usar para Conductores de terra de protección. (RAM 4220-1, 7, 7, 3)	Solo se utiliza aislamiento verde y amarilo para conductores de tierra de protección, conductores de equipotencialidad o conductores de tierra funcional	ESP-20C05-04 Cable verde un polar	Verificado		ĸ	Inspección visual
Req_7.7.4	Conductor Neutro: deben ser de color æul claro, como æ e specifica en IRAM-NM 247-1 o en IEC 60245-1 IIRAM 4220-1.7.7.41	Se utilita aislamiento azul claro para el conductor neutro.	ESP-20003-02 Cable azul unipolar	Verificado			In spección visual

Página 117 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo Asociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Req_7.7.5	Conductores de cordones de alimetación: deben cumplir con la IRAM -NM 247 -1 o la IEC 60245 -1 . IRAM 4270-1 7 7 51	Para el conductor de fase se utiliza cable color marrón.	ESP-20C04-02 Cable marron unipolar	Verificado			Inspección visual
Req_7.8.1	lores luminosos y su significado deben Se requiere respuesta inmediata del in - Se requiere respuesta rápida del operador in a uso o diferente al color rojo, amarilio o verde	No presenta la construcción	NA			ā	
Req_7.8.2 Cobic de los co control con el c emergencia (IRAM 4220-1,	Cobir de los controles: el cobr rojo sólo se debe usar para un correiro con el cual se interrumpe una función en caso de emergencia (10.48.M.2200.; 7.8.2.)	No presenta la construcción	N/A				
Req_7.9	monjahan ci quipo si debe acompilar con las euro y la distriction facio.e. reas y la districtionendo. reas di briorateria contracto moteto de tipo 7.9	Manual Operatio Adiction de To-VL20 con una veción actualizada y entregable al Clente en formaco digral	Manual Operativo Assistator de Tos V1.00	Verificado	1.1.01	Verificación preliminar	
Req_7.9.1-1	Documento acomediante ret framato electrónico: el procedo de Ingenieria de apritud de uso debe incluir consideraciones sobre que información es necesaria incluír en la copia impresa o como macado sobre el equipo.	Manual Operativo Asistidor de Tos VI. 00 con una versión actualizada V entregable al cliente en formato digital	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 Informe de Apritud de uso	Verificado	10.2	Veríficación preliminar	
Req_7.9.1-2	Documento acompañante debe especticar las habilidades espectais, formáción y consolménto requeridos par e topendor terror y valaster restrictions sobre las localizaciones en los que el especio as perede sará. (RAM 4202-1, 5.1)	Se deten scribir a un nivel cohente consistente con la esucodo, homedoriry unaquer reccidad ospecial é la posona para la que ecan previoas.	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado	1.4.1	Verificación preliminar	
Reg_7.9.2.1-1	Instrucciones de uso: Documentar el uso del equipo como está previsto por el fabricante (IRAM 4220-1, 7.9.2.1)	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 con una versión actualizada y entregable al cliente en formato digital.	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado	10.3.1	Verificación preliminar	
Req_7.9.2.1-2	Instructiones de uso: documentar las funciones frecuentemente usadas. (IRAM 4220-1, 7.9.2.1)	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 con una versión actualizada y entregable al ciente en formato digital.	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado	9.5.1 10.2.3	Verificación preliminar	
Req_7.9.2.1-3	ocumentar cualquier contraindicación el equipo.	Se incoporan en el manual de usuario las contraindicaciones conocidas del uso del equipo	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado	10.4.1	Verificación preliminar	
Req_7.9.2.1-4	Instructiones de uso: documentar aquellas partes del equipo para Instructiones de uso: documentar aquellas partes del equipo para están siendo utilizadas por un pactente (IRAM 4220-1,7-9.2.1)	Manual de detallando que solo el personal de la empresa puede realizar reparaciones.	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado	13.12 13.13	Verificación preliminar	

Página 118 de 224

Expendinación de Davido Davido Roue Obcertos Ruea Obcertos da transidor de Torta y la cualificaciones interación de las ciercitaciones experienciados de las rimboss de segurada y entregade e al dente en formas o etcas a recentras y entregade a la dente en formas o etcas español. ne of alorna nacional oficial. Annual de uso etcas paíol. Anamina de uso etcas español. Annual de uso etcas paíol. Annual de uso etcas español. Annual de uso etcas paíol. Anna de uso esta paíol. Annual de uso esta paíol.					
Menuption on requests Monanciperation of the contraction of t			Missing Accelerate	Protocolo de	and the second se
Instructions of the second sec	de Tos V1.00	op			Internet Antinette
Internations: et aux-1, 2020. Parastenda, mantenimiento, ettire otros Internationes: et aux-1, 2020. Parastenda, mantenimiento, ettire otros del equipo o para reportar eventos inesperados del mismo. Las Manual One-rarino Actividor de Toc.VI. On on contarro nortventa del equipo o para reportar eventos inesperados del mismo. Las	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado 10.2.1	12	Verificación	
instructiones de uso deben poseer el contacto del fabricante o del representante autorizado (ISO 60601-1-11, 7.3.1)	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado 9.3.4	4	Verificación preliminar	
e ere cos de resposición a cerema, cargo por facere de por terrencia en el Manual Operativo Aústidor de Tos YL 00 por Tomore de por terrencia en el Manual Operativo Aústidor de Tos YL 00 por terrencia en el Manual Ope	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado 9.4.2	5	Verificación preliminar	
ciones de uso -requerimientos adicionaies de advertencias. Precesariones a Ancorporar estrangulamiento debido a cables y os de seguindos: deten torchir la naturalesa del peligo. Bis consecuentos que pueden courte 19 andivertencias no pereden seguindos en adueta y teres de pelide adverte de indexe en uentas (ISO 66601-5-11, 7.4.1). debido hos materiales utilizados en cuentas (ISO 66601-5-11, 7.4.1).	Manual Operativo Asistidor de Tos V.1.00	verificado 18.8	~	Verificación preliminar	
Reg. 7.3.2 Burnerschn spranda. Sie (EQUPO ME experimentes all extension una fleerte de allmentación regarda, si el EQUPO ME está penvino para la concisión una forma marte de EQUIPO ME o la combinación relac estar espectificada como un SS TRA ME. Las instructiones de uso deben establecer reta especificación. N/A	·				

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos					_
	A	Provide and Annala.	A		Alterna Antoine	Protocolo de		
	Preme de almentación electrica: Para los EQUIPOS ME que funcionan de la ved con una fuertar ela almentación addicinal no funcionan de la ned con una fuertar ela almentación de de en una condición de uso toras. En una condición de uso toras.							
Reg_73.2.4	Si la Vigo deste na baterio podera traultar en un RIS60 Bila Vigo deste na baterio podera traultar en un RIS60 alteretor, para travest da undera franciar most aleverteros para internos. Su ana rúterio travesta da el CUUPO ME no sonobase aleverteros para internos. Su ana rúterio travesta para entra da su ana rúterio travesta da alteretor da su adaretor al a batera da alteretor da alteretor da perioda da alteretor da abore de alteretor da constanta un functor a da alteretor da abore de el colundo ME constanta un functor a da mentación puedar constanta un functor a da mentación pueda.	No presenta la construcción	NA	i.		,		
	imerrumpidas (JPS) o generadores (ISO 60601-1-11, 7.4.2)							
								8
		FP-000810-02 Matriz	FP-000810-02 Matriz de trazabilidad de E-S				Página 14 de	

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

			Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos			Protocolo de	
Codigo	Descripcion del Requisito	Especificatión de Diseno	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo Asociado	V&V	Informe de Verificación
Reg.732.5	Descripción del EQUIPO ME: Las intrrucciones de uso deten inclus: I como funcione at EQUIPO ME: I como funcione at EQUIPO ME: I como funcione at EQUIPO ME: Si espiciale casa beccripción entermientes de EQUIPO ME: Si espicale casa beccripción enter inclui las policienes esta espicale casa beccripción funciones de las enter at espicale casa beccripción funciones de las enter se apricador en un funciones a las que provide III.7) materiale y sustanticas a las que PACRHTE u materiales y sustanticas a las que PACRHTE u materiales y sustanticas a las que partida III.7) sobre entra equipar de las que contra parteria en las parteriales y sustanticas a las que partida III.7) sobre entra esquado a forcel Anthritto De ERCUIADATS parter de concertar una PARTE DE INTRAJAYALITADA Las materiales de concert de una obten preperior Las meracucenes de una obten preperior de las que se parter concertar una PARTE DE INTRAJAYALITADA Las meracucenes de una obten materia de las que consider las meracucenes de una obten material de las que se parter concertar una PARTE DE INTRAJAYALITADA Las meracucenes de una obten materia de las que concertar las meracucenes de una obten materia de las que las las que to las las que las parterías III.7) Las meracucenes de una de las las que las parterías III.7) Las meracucenes de una de las las las las las que las las las las que las que las las las que las las las que las las las que las las que las las las que las las que las las las que las las que las las que las las	Incorporar en las interarciones de uno diagramis, lutarraciones o fonografias de tondo el enambaje o controlles para uas el equipo, indicadores visuales, atoc	Manual Operativo Autridor de Tos VJ. 00	Verificado	9.41 9.43 9.55 101.4 101.4	Verifación prelimier	
Reg.79.2.6	Installación Las instrucciones de uso deten contener toda la Información tras instrucciones de uso deten contener toda la Información entre esta na para el funcionamiento del EQUIDO ME con su especificación. Esto dete incluri la explicación de las functorias el las contrastes y valataziones de las contraste de las sectencias de la contraster y valataziones de las contraste de las este este a se esto mente da unare el	Se dete incluir en el Manual Operativo Austidor de Toa V1.00 un apartado stèrire la instablición y puesta en marcha del apartado EM	Manual Operatio Austidor de Tos V1.00	Verificado	8.46 9.17 112.1	Verificación preliminar	
		FP-000810-02 Matriz	FP-000810-02 Matriz de trazabilidad de E-S				Página 15 de

Página 121 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

		ואומנווד מה מדמחוווממ					
Códiao	Daeerinción dal Domietto.	Feansithastián de Nienán	Documontación do Calida	Flana	Dinemo A enviado	Protocolo de	Informa da Maiffe ación
Req_7.9.2.9	en trerer la explicación de las consultationstres y Actosofonto de las partes y Actosofonto en el material que se consume durante en elementaria y a un conservente a tana a lovalaturas e indicacios de 3 EM			Verificado	1101	V&V Verificación preliminar	
Reg_73.10	Meradis: La Instructione de us deben latar tradis los metradis: del Statema, amenajar de critor metadajar de fallo que se del Statema, ameno questi metadajar de fallo que se NORA. Estas supeten indificar por traupos. NORA. Estas supeten indificar por traupos. NORA. Estas supeten indificar por traupos. Catas importantes, y posibles actioners per el catas importantes, y posibles actioners per el indicada por functiona y que san mencarans para recioner la situación indicada por functional y que san mencarans para recioner la situación indicada por functional y que san amencara perendes por un sistema de aluma se tenceman en la Noma IEC 6600-1-8. do 2003-11.1.7. Una que sor accora en la Noma IEC 6600-1-8. do sons a segúr cuando sucete un evento de Alumá tencida.)	Se deter induir es el Manual Operation Alsúdior de Tou VI 20 los menagos del Jacom, menagos de enors y menagos de Billa.	Mannai Operativo Austidor de Tos VI.	Verificado	8.2.1 11.1.3	Verificación	
Req_7.9.2.11	PROCEDIMIENTO de apagado: Las instrucciones de uso deben contener la información necesaria para que el OPERADOR termine de mado seguro el functonamiento del EQUIPO ME	Incluir en el Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 el procedimiento de apagado del equipo.	Manuai Operativo Asistidor de Tos V.1.00	Verificado	91.6	Verificación preliminar	
Reg. 7.9.2.12	We have a detriffection restriktion that the primer det (ALIJIO We have a contraction restriktion that the primer det (and con- duration of ACCESOIDS) are a purpher contaminant a tradied of contraction of unemer VIII.COCON MORAAL, this intrustruction easies reprinden a mem by VIII.COCON MORAAL, this intrustruction of the effective states and the state of the state of the state of the states and the state of the state of the state of the states and the states of the states and the state of the states and the states of the states and the state of the states and the states of the states and the states of the states and the states of the states and the states of the states and the states of the states and the states of the states of the states of the states and the states of the states and the states of the states and the states of the states of the states and the states of the states of the states of the states of the states and the states of the states of the states of the states of the states and the states of the states of the states of the states and the states and the states of the states of the states of the states of the states and the states of the states of the states of the states and the states and the states of the stat	ficultir en el Manal Operatio Asidior de "Es V 100 instrucciones para la impasar y estañeccion el acigor de 25 v 100 instrucciones Incluir que los excessions entilitables no son provisitos per Adox, se realizar la esertitacion de a cuerto a fizbicante.	00. LV val es histologi de Tava	Verificado	6 6 6 5 1 8 6 6 5 1 6 6 5 5 1 6 6 5 5 1 5 6	Verificación preliminar	

Página 122 de 224

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo A sociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Reg. 79.2.13	Presentantes de la reconcense de anoménieros y atimismos de las instructions de la reconcensión de la rec	licult en el Manal Operator Astridor de 15 v.1.20 instrucciones Inculto en el Manal Operator Astridor de 15 v.1.20 instrucciones para el mantemiento por para e el traunía, indicando setenás frecuendas de las tares.	Manual Operation Asistidar de Tos V.1.00	Verificado	218	Verificación Preliminar	
Roq_732.14	A CCESO/BIOS, exultance suptementating, material utado, Las in a reciscores de un de una mais a A CCESO/BIOS, pretes generalment, marcaneja que el a partico a mais a A CCESO/BIOS, pretes generalment, marcaneja que el a partico a mais a CCESO/BIOS, pretes generalment a marcaneja que el a partico a la materia de los que generalment a reciscar de la participara la carecita de tota esupto en un STETIA MA. El las fancturcientes a cuenção de tota esupto en una fartar de la participara la carecitar de la conformidad con los requesitos de esta norma (part conformidad con los requesitos de esta norma (part conformidad con los requesitos de esta norma (part conformad con los requesitos de esta contra o cinementera perencia, care e a jarimenta o los reporticarán se receptor en a STGTAMA. É em dos minitar un a tegador de esuptor en al STGNAM. É em de la QUIPO ME como con esuptor en al STGNAM.	s Incluir en el Manual Operative Austidior de Too VI.00 uns litea de a soccorroc, anos sepanales y materiales que estás previsios para el Manual Operativo Asistidor de Too VI.00	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verticado	II	Verificación pretiminar	
		FP-000810-02 Matriz	FP-000810-02 Matriz de trazabilidad de E-S				Página 17 de

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-5 Asistidor de Ios				
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo A sociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Req_7.9.2.15	Protection del entorne Las instrucciones de uso deberic. Protection del entorne Las instrucciones de uso deberic. de productos, restos, car, vales QUIPO MLY de productos, restos, car, vales QUIPO MLY restos de las invisiones de las vales restos fastes de las des las productos de las presentantes de REGGOS. 1. summanarar una vales opericom minimumar etca REGGOS 1. summanarar una vales opericom minimumar etca REGGOS. de las positival, 12, 25 geres inta descritorio es a que se edes contactor cin la vale destruman- dare se edes contactor cin ha sumoladera bodies para determanar prenentaries tuppelliquidos.	Incluir el desecho de componentes electronicos	00.LV k8T de Tobration Adstation	Verificado	1942 1914	Verificación preliminar	
Req_7.9.2.16	Referencia in decripición récina: Las instrucciones de uso deben conterer la información especticina: Las instrucciones de uso deben conterer la información especticina de rel apartado 3 3 a una referencia donde se puede encontra el material especticado en el apartado 7 3.3 (por el jemplo, en un matural de envicio).	Incluir en el Manual Operativo Adatólor de Tos VI.00 las especificaciones técnicas.	Manual Operativo Asstidor de Tos VI.00	Verificado		Vertificación preliminar	
Req_7.9.2.17	ME equipos de radiación que emite: Por ME equipo que emita radiaciones con fines médicos, en su caso, las instrucciones de uso indicará la naturalesa, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación:	No presenta la construcción	NJA				
Req_7.9.2.18	2010 MEY Assession similarisated reflexis, als intractioned de uso para GUIPO ME a accreations suminitared reflexis, als intractioned activation of the accreation strain and activation of experimation exterihization. The accreation of the molecular element exterihization of the molecular element activation encesarias enterination and element exterility years usors, to defaulte de en accos de returna element exteribility on su cosi, to defaulte de en accos de returna element esteribility en accos, to defaulte de en accos de returna element esteribilitation (velate también 7.9 2.12).	No presenta la construcción	NA			5	
Req_7.9.2.19	identificador de versión Steam: Las instrucciones de utilización de bereán contener un identificador de versión único, como su fecha de emisión. E lempio mes y el año.	Se específica la versión de las instrucciones de uso así como el año y mes de emisión	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado	10.2.3	Verificación preliminar	
Req_7.9.3.1-1	Decropola ténice. Incluir conditiones ambientaes, permisites de uos, incloyendo condiciones de transporte y almaeranmiento. (160 6600-1-11, 4.22, y.42.3.1) VER ISO 6600-1-11, 7.5.1	Conditioned Operation: Tangenetura ambiente - 5 ¹⁴ Thatta + 35 ¹⁴ Ammoden etisti (Ph): 158 - 35 ¹⁴ , no condensata. Pretelon Ammoderan. 77 a 20109 Ammoderan. 77 a 20109 Ammoderan. 77 a 2010 Ammoderan. 77 a 2010 Ammoderan. 78 a 2010 Amm	Manual Operativo Asistidor de Tos V.1.00 Calco	Verificado	141 142 143	Verificación preliminar	
Req_7.9.3.1-2	Descripción técnica: Incluir todas las canacterísticas del equipo, Incluyendo anagos, exactituda, y precisión de los valoras Visualitados o una inclicación de donde se pueden encontras. (RAM 4200-1, 7.9.3.1)	Especificaciones técnicas Titempo inspiratorio - Segundos Presion de -70a 30 cm120	Manual Operativo Astitidor de Tos V.1.00	Verificado	17.2.3	Verificación preliminar	
Req_7.9.3.1-3	Descripción récnica: incluir cualquier requisito de instalación especial acional impedancia aparente máxima permisible de la red de alimentación. (IRAM 4220-1, 7.9.3.1)	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 con instrucciones de uso detallado en una versión actualizada y entregable al cliente en formato digital.	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado	8.4.6 9.1.7 9.3.1	Verificación preliminar	

Página 124 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo Asociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Req_7.9.3.1-4	Descripción técnica: incluir una descripción de los medios de seccionamiento del equipo de la red de alimentación. ((RAM 4220-1,7.9.3.1)	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 con instrucciones de uso detallado en una versión actualizada y entregable al cliente en formato digital.	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado		Verificación preliminar	
Req_7.9.3.1-5	Descripción técnka i Induir una advertencia para Indicar los peligros que pueden resultar de una modificación no autorizada del equipo. (IRAM 4220-1, 7.9.3.1)	Manual Operativo Asistidor de Tos VI.00 con advertencias	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado	13.1.4	Verificación preliminar	
Reg_7.9.3.1-6	Descripción récnica: Incuin información pertinentes al desempeño Descripción récnica: Incuin información pertinentes de desempeño esencial y tesencial y sicularida facial anti cioryendo deralles de los medios, métiodos y frecencial recomercialoso. (IRMM 4220-1, 75.5.1)	Manual Operativo Astródor de Tos VI. 00 con instrucciones de uso destalados en una versión actualizada y entregade a ciente en formato depini	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado	9.34	Verificación preliminar	
Req_7.9.3.1-7	Descripción técnica: Si se separa de las instrucciones de uso debe conterner la micromación trencia en 7.2, casarifaciones espectimicadas en 6, cualquier asoertencia o aviso de seguridad y la resplicación de los signos de seguridad.	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 con instrucciones de uso detallado en una versión actualizada y entregable al cliente en detallado elfual. La descripción técnica se incluye en las intrucciones de uso.	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado		Verificación preliminar	
Req_7.9.3.2-1	Sustitución de fusibles: La descripción técnica debe contener tipo y rango completo requerido de los fusibles usados en la red de alimentación externa para los equipos. (IRAM 4220-1, 7.9.3.2)	No presenta la construcción	N/A				- 1-
Req_7.9.3.2-2	Sustrución de partes intercombables: La descripción récnica debe contener instrucciones para la sustitución correcta de partes intercombables: o separables: (IRAM 4200-1, 7 9.3.2)	Aviso en el manual que la información técnica será provista por ADOK a solicitud. El service del equipo solo lo puede realitar personal capacitado.	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado	18.7	Verificación preliminar	
Req_7.9.3.2-3	Sustitución de un componente La decripción récrita debe espectivate cuando la sustitución de un componente podera testar en un Risco Tanaspacie, las objectericas receasura que unentriquen la muneira de PELGIGO (RMM 4220-1, 73.5.1)	Atto en el manual que la información técnica será provista por ADOX. a solecitud.	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Verificado	18.7	Verificación preliminar	
Reg_7.9.3.3	Dagramas de circultos, tiera de componentes, etc.: La decorpición fricinita delse contener una declasación indicando que efi flabicantes fricinita delse contener una declasación indicando que efi flabicantes de componentes, descripcionels, instructurantes ana sectivición, tata de componentes, descripcionels, instructurantes de analocado, u de el equipo deligendas. (RAM 4220-1, 73.5.3.)	Avice en el manual que la información técnica serà provita por ADOX a solucitud.	Manual Operativo Asistidor de Tos VI.00	Verificado	18.7	Verificación preliminar	
Req_7.9.3.4	Aslación de reo: La descripción técnica de le identificar claramente e I medio usado para atilar la red. (IRAM 4220-1,7.9.3.4)	t La ablación esta descripta en el manual de usuaro	Manual Operativo Asistidor de Tos V.1.00	Verificado	1.1.1	Verificación preliminar	
OTECCIÓN CON	8. PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS ELÉCTRICOS DEL APARATO EM						

Página 125 de 224

			Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos			Protocolo de	
Código D	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo A sociado	V&V	Informe de Verificación
Reg. 1.2.1	Contexión a una fuertre de entergla segandas Si el EQUED ME de enterción as una fuertre de entergla segandas. Si el EQUED ME de diferentes a las EDD RAMMENTACIÓN, il nuterte de entergla seganda, diferentes a las EDD RAMMENTACIÓN, il nuterte de entergla segandas se dese constructivar requisars reterantes de esta majorar totas las requisars reterantes de esta majorar totas las requisars reterantes de esta majorar totas na revalizars reterantes de tarmendo na esta esta reparidos. 2011, o que esta como tarme a veleta conto, en la primera V 2011, o que esta constructivar reterantes de contra de enterdade esta de constructiva esta esta de 2011, o que esta constructivar estalisa estarios de anter as enter estalisar estantes de 2010, o de la particida, entonos ta parteras, a restericidade en el aparticida, entonos esta sis respectinona la caserelicidade en los DOCUMENTES DE ACOMPAÑANE INTO estericidade en los DOCUMENTES DE ACOMPAÑANE INTO Estantes en constructiva de la particida, entonos esta inspectiona la estericidade en los DOCUMENTES DE ACOMPAÑANE INTO Estantes en constructiva de constructiva	No presettà la contruccón	NA	r.		i	
Ang. 62.2	Consolira a una fuerte de erregia externa de corriente continuar. Si Consolira a una fuerte de erregia externa de corriente continuar. Si DE REGIGO, parme de sua locardo de improvidoria, anti tudordo DE REGIGO, parme de sua locardo de altrevidoria, alte da de altrevidor de locardo de l	No presma la construcción	N/N				
		FP-000810-02 Matriz	FP-000810-02 Matriz de trazabilidad de E-S				Página 20 de

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo Asociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Reg_ 8.3	Ris APLCARES a) • Una MATTE erificada en los DOCUMENTOS DE no adecuada parte no adecuada parte DIRECTA dete eru na PARTE ALICARES oras restructiones para aplicaciones tes por inspección fica en losque era na conscriptio de los para vargenes conserva de los do de o and mismoscines de los do de o and mismoscines de los do de o and mismoscines de los do de na porte agartandos a) o b) dete al E TIPO C, ALTIPO S, MATTE APLICARES	El equipo es clare B	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Pendiente de verficación			
Limitación de ter	8.4 Limitación de tensión, corriente o energía						
Req_8.4.1	COMDOUGD FRANCING traits para valuation contrieur. COMDOUGD FRANCING traits para valuation contrieur. Continues que retind previotas para contain traited dis cuento def MACENTE, para product un reteco frainigico durante UTLIZACON NORMAL.	No presenta la construcción	NA	Ū			
		FP-000810-02 Matriz	FP-000810-02 Matriz de trazabilidad de E-S				Página 21 de

Página 127 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo Asociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
2 4 5 Tea	A contrast sector biol for the DAD RHT Control RE FLOCENTE of else necessful reliances a new late acyonics are packetism and the DAD RHT AUXUMUS PRODUCT FORMER TERMINE THE PACIENTE The Conformations are milerare and a stantanda 8.1 v. tecoror manadas are with a point and the DAD RHT Control and the DAD ST A. Conformations are milerare and a stantanda 8.1 v. ACCESBLS, additional 6.1 v. Contaction and the DAD RHT control and the DAD RHT AUXUMUS PRODUCT Conforme a laparada ACCESBLS, additional 6.1 v. Contaction and the DAD RHT on Conformation and the return and the DAD RHT on the DAD RHT on the DAD RHT AUXUMUS PRODUCT Conforme a laparada ACCESBLS, additional 6.1 v. Contaction and stantanda 8.1 v. ACCESBLS, additional 6.1 v. Contaction and stantanda 10.0 set of the DAD RHT auxUMUS PRODUCT Conforme a laparada B. 2 v. Contactional as setting per medicidin conforme a laparada B. 2 v. Continues respectives and a laparada and the DAD RHT on CONTACIO DESTICINES DAD RHT and ACCESD Guardes and hard monter set and the DAD RHT on the DAD RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT on the DAD RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT on the DAD RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT on the DAD RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT on the DAD RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT ON CONTACIONAL AND RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT on the DAD RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT ON CONTACIONAL AND RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT on the DAD RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT on the DAD RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT ON CONTACIONAL AND RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT ON CONTACIONAL AND RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT ON CONTACIONAL AND RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT ON CONTACIONAL AND RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT ON CONTACIONAL AND RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT ON CONTACIONAL AND RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT ON CONTACIONAL AND RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT ON CONTACIONAL AND RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT ON CONTACIONAL AND RHT ON CONTACIONAL and the DAD RHT ON CONTACIONAL A	a) las contratestre las constituints de paciente no exceden los limites de contratester de fuga. limites de contrates de las de pacies santes accesibles as encuentran dentra de las mays accesibles as encuentran dentra de las mays encueros, tes y envolura y Mautro y envolura no deles supera los 60%	Certificato de enavos	Pendiente de verfrasión	121		Se dete ensyer en un hacarcolo certificado superendo los Interementas de la MAM 42/5L e JOS 66001.3.11 de la MAM 42/5L e JOS 66001.3.11
Req_8.4.3	Professional and provide state of concernation and hence de energial mediante: Las equipos previousas are concerados a la mode and a sequipos previousas are concerados a la mode que a termina de ante energia de adecenciento en el falos, ja mode que a termina de la deconcención en la registra de ad internación y se modura sea menor o líquial a 45m/corC, (RAM 4220, 3, 8, 43)	El equipo esta diañado de tal manera que 1.4 después de la desconcion de 14 númb. Ja tensión estres la etalgas de alimentación y Certificado de ensayos la envoltura no execte 60 V,	Certificado de encarjos	Pendiente de verificación		ī.	Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
8.5 Separación de Partes	rtos						

Página 128 de 224

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
Código		Específicación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa h	Riesgo A sociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Req_ & & 1.1	event area in white APLCARES verse pharts event area in white APLCARES verse pharts Card SMISL Section Initiate regredinations are laparade 8.4. Card SMISL Section Initiate regredination on MEDIO G PhortECGION to FRADIFICION are area with the Dio PhortECGION to EPRADIFIC community that the Dio PhortECGION to EPRADIFIC community that the Dio PhortECGION to EPRADIFIC community and the Dio PhortECGION to EPRADIFIC common and the Dio PhortECGION to EPRADI			Pendieme de verffración			Se debe entagar en un laboratorio conficado suguendo to innommento de la INAM 4.233 1 e (100 6603) 1.11 de la INAM 4.233 1 e (100 6603) 1.11
		FP-000810-02 Matriz	FP-000810-02 Matriz de trazabilidad de E-S				Página 23 de

Description for the Repeation Description for the Repeation Description for the Repeation Repeation for the Repeation Repeation for the Repeation Repeation for the Repeation Repeation for the R			Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
MODE 16 FOR TCCURN DE ACCURT (MODE): El allamento dillos ener forme un MEDIO DE FORTECCIÓN DE ACCURT (MODE): El allamento dillos ener forme un MEDIO DE FORTECCIÓN DE ACCURT (La forme al paratedo sa a recisión de enargo estrefedera en al paratedo sa a recisión de enarge estrefedera en al recisión de enarge estrefedera en al paratedo se a repeticade en al parade de la recisión de enarge estrefedera en al recisión de enarge estrefedera enarge recisión de enarge estrefedera en al recisión de enarge estrefedera enarge recisión de enarge estrefedera enarge recisión de enarge estrefedera recisión de enarge estrefedera recisión de protectoria est recisión de protectoria recisión de protectoria est recisión de protectoria recisión de protectoria recisión de protectoria recisión de anater estane and est recisión de anater estane and est recisión de anater est		Descripción del Requisito		Documentación de Salida			Protocolo de V&V	Informe de Verificación
MOOP-14S finess de fige y distancies de aire deben cumplir con baixen s communication and aire y lines de fige A ai2, (terration 250% distancia en aire buordiante aix aixen	N	MEDICIS DE FROTECCIÓN DE PACIENTE ((MOPP) El asiamiento aldelo cue forer un MEDIO DE PACIENTE ((MOPP) El asiamiento aldelo cue forer un MEDIO DE PACIENTE ((MOPP) El asiamiento el asia a transforma en preservationar conferma a superadas ta sa a transforma erregona especta electricar conferma a superadas al asia a transforma erregona especta electricar conferma a la medio de pacterización de regiona pacticar que forman una limiter segentinadas errela tata al su forma el asia al anticar de la confermadar en el asia a transforma en la materia a la medio de la conferencia de regiona de la confermadar de la conferencia de la partira de la Un condensador Y 11 o 7 conternador en entran de el asia al ante do conternador en entran de el asia al ante do conternador en entran de el asia al arte forma un medio de protección el el asia al este cum al su medio de protección el el asia entra de la partería (La ante do conternador en entran- de el partería e La da vere esta initio unal conternador en entran- de el pacientes cumada su ellas entran de la derenta cumplica de transalar el contensador y 13 e rutural a la telacida de protección el entratica de una barrer esta forma una modo de protección el entratica de una barrer esta forma una partería de las medios de protección el al pactería. Cumado a transforma de las entraticas de una barrer esta forma una pacientes en entration de esta medios de protección el al pactería.	Ditatos en al e y línea de tiga A-a2, freción 250% distancia en al e meinna Smn y línea de tiga múnima Rimn). Distancia en al e y línea de tiga múnima Rimn).		Pendiente de verificación			Se dabe eruajar en un laboratorio cerritado orgunatedo to lineamentos de la IRAM 4225-1 e 100 66001-1.1
los limites de la tabla 31 à 16 ocumplicantes de la communerativa viscos de la communerativa viscos de la communerativa viscos de la complicación	Req_8.5.1.3	MOOP: Liss fineas de fuga y distancias de aire deben cumplir con los limites de la tabla la la la 6. cumplir can los requisitos de la IEC60950-1 para coordinación de ablación	ión 250V, distancia en aire in 250V, distancia en aire	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación	III		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 420-1 e ISO 60601-1-11

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo Asociado V&V	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
E.3.apay	MÁXIMA TENSIÓN DE REID DE ALMERTACIÓN: LA MÁXIMA SIGNO DE DE DE ALMERTACIÓN SE else destrimman a gue cuinos do la limetradas par era da alimetración par el limetra contran al monte ano de alimetración de limetración de la cuinterancos de la limetración NEI INTERNANTET ALMERTACIÓN (a) la limetra un medio MEMINA TENSIÓN DE DE ALMENTACIÓN es la mas a la Alimida de alimetración de la MANTACIÓN es la mas a la monte de alimetración de DE ALMENTACIÓN es la mas a la MÁXIMA TENSIÓN DE DE DA ALMENTACIÓN es la mas a la metra de alimetración de la MANTACIÓN es la más a la metra de alimetración de la MANTACIÓN es la más a la metra de alimetración de la MANTACIÓN es la más a la metra de alimetración de la MANTACIÓN es la de la de la mas los cuinto de la materación de la de la de la de la mas de alimetración de la de alimetración de la de alimetración de la materación de la materación de la de alimetración de la de alimetración de la materación de la materación de la materación de esta de la materación de la materación de esta de la cuinteración de esta de la materación de la materación de esta ovol la materación de la de la materación de esta de la materación de esta de la materación de esta de la materación de la materación de la materación de esta de la materación de la materación de la materación de esta de la materación de esta de la materación de l	La terelón de almentación esa dente denter del rango 110-200 V -	Certificado de ensignos	Pendiente de verfitación	П		se debe ensayar en un laboratorio contractor grupendo contingementos de la MAM 420% e too 6600; 1:11
Feg. 854	PROTECOID each active is training to the ILERION OFE TRAINING Descarable MEDIO DE PROTECOID each active active interview active active active active trainion ASIGNADA on transition activitation activity of the desert is trainion ASIGNADA on transition activitation activity of the desert is the activity activity activity activity activity activity activity of the activity activity activity activity activity activity activity activity activity activity activity activity activity activity of the activity activity activity activity activity activity activity activity activity activity activity activity activity activity activi	la tersion de trabajo es menor a la tension de alimentación	Cartificado de essayos	Pendiente de verificación	1		s debe ensara en un laboratorio cerritado siguendo inframentas de la InAM 4239 i e loo dedo1 1.1.1
Req_8.5.5.1	Protección contra desfibrilación. La clasificación de PARTE A PLCABLE PROTEGIDA CONTRA DESFIBRILACIÓN debe aplicarse a toda la PARTE APLICABLE.	No presenta la construcción	WA	8			

Página 131 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo A sociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Røq_8.5.5.2	Ensayo de reducción de energía: Las Dartica Acticuladas PROTECIÓNE dos Contras Losta Martisa Acticuladas PROTEGNITE dos Inalizacións de una la contración de ReDECEDINES CONTA LOSTIMA LINES Actividadas Remodo que la reentá a la cuancianada a una carga de 100 - Casea el menos y 61% de la energía a una carga de 100 - Casea el menos y 61% de la energía		NA	ä			
ONEXIÓN A TIE	86 COMEXIÓN A TIERRA CON FINES DE PROTECCIÓN, PUESTA A TIERRA FUNCIONAL Y ECUALIZACIÓN DE POTENCIAL DEL APARATO EM	L Y ECUALIZACIÓN DE POTENCIAL DEL APARATO EM					
C 9 9 Tay	Provide Eritistica Resistoricidos la transmissional de la Cauto Naria de Cauto Naria de la Cauto Naria de Cauto Naria de la Cauto Naria de Cauto Naria de Cauto Naria de la Cauto Naria de Cauto Naria de La Cauto Naria de La Cauto Naria de la Cauto Naria de Cauto Na	El terminal de tiern as protección es adecuado para la conexión de un conductor de tierna de protección	Certificado de eteasos	Pendiente de verificación			s etère ensayr en un laboratorio certificato seguencio us intermenta de la Italia 4.229 : e (so dédo): 1:1.1 de la Italia 4.229 : e (so dédo): 1:1.1
Req_8.6.3	T letta de protección de partes en montimiento. Nueguna CONCIÓN DE TERRA DE PROTECCIÓN no se dete cara para una conscion tenta menos que el AdaRIGNUE Elementer que la conscion permaneces eficas durante la VUIA DE SENICIÓ ESFEMAA del EQUIPO ME.	No presenta la construcción	NA	9			
Reg_8.6.4	equiporta y apparato y apparato al contractor Pana equipors con una base de concerde equipo la impadancia errer accesible que reste concerción de la misma y cualquer parte metática accesible que esté concerdad a una base de tierra de coneción no partererá los 100mG. (RAM 4220-3, 8, 6,4)	la mpedancia entre el contacto de tierra en la base del conector y coaligue tranec conectada a tierra con fines de potección, es menor o deual a 10mmΩ	Certifiado de enaves	Pendiente de verfilsación			Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguendo los líneamentos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
		FP-000810-02 Matriz	FP-000810-02 Matriz de trazabilidad de E-S				Página 26 de

Página 132 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

			Matriz de trazabilidad de E-S Asístidor de Tos			
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo Asociado V&V	lo de Informe de Verificación
કુસ્કુટ્ટ	Reubmiento de superfree. Los elementos conductores de los constructivos Mare entre enclamientos esta perfrete en amérida de conductivos mera permetante en la cual esta constructivos en de conductivos permetantes en la cual esta esta esta esta esta esta como perceito par esta esta esta esta esta perceita esta esta esta esta esta esta esta es	beriño trainé do es canta consideracione, para reducir o ponclines entencia: & entenen effectivo aproverimenten existencias tecnetes y se reales entenp para du complimiento.	Cartificado de entajos	Pendiente de verificación	+2 EL/+1 EL	Se debe entraver en un havarando certitos entraver en un havarando certitos de maximitario de maximitario en concentrario de maximitario en concentrario
Req_ 8.6.6	Flohary toma de corriente. La coneción entre la red de alimitaticación y elequipor se traita matellante un coujunto tida y toma contriente la coneción de tierra de protección se deber realizar antes e huerrupir despues de que las coneciones de red se produzans o interrumant respectivamente.	No presenta la construccón	MA	Ŧ		
Req_66.7	contractors de topotecalestida Si el legitor (DM Es a suministra con un borre para la consolició et un CDNUCTOR DE alguertes requistos: alguertes requistos: alguertes requistos: cualquere posición de CITUZACIÓN NORMA. El RESCIÓ de decensión ancoternal se dete minimistre en UTUZACIÓN NORMA. UNIZACIÓN NORMA. UNIZACIÓN NORMA. UNIZACIÓN NORMA. UNIZACIÓN NORMA. UNIZACIÓN NORMA. UNIZACIÓN NORMA. El RESCIÓN de de cara para una CONECIÓN DE TERRA DE PROFICICIÓN. Diston ede de eura para una CONECIÓN DE TERRA DE PROFICICIÓN. 2003-301 Viete a tavala D. 1, minolo B. 10 minolón y uso de CONUCIOR DE 2003-301 Viete a tavala D. 1, minolo B. 10 minolón y uso de CONUCIOR DE Entración y uso de de Entravioloxia de de Incorporar un CONUCIOR DE REUDI PROFILENCIÓN.	No presetà la construcción	WA			
Req_8.6.8	BORNE DE TIERAA FUNCIONAL: Un BORNE DE TIERAA FUNCIONAL del EQUIPO ME no debe ser usado para proporcionar una CONEXIÓN A TIERAA DE PROTECCIÓN.	No presenta la construcción	N/A			
Req_8.6.9-1	Equipos de Clase II con partallas intermas atabétas se suministran esta con unable der teteren de elémentori de elémento conductores el tetere conductor (concectudo al contexto de tetera parta en elementoria de la borde de elementoria con concidio de tetera functional a un borde de tetera functional para estas (BAM 4220-3, 8.6.9).	No preenta la construcción	NA	Ŧ		
Req_8.6.9-2	Los documentos acompañantes deben declarar que el tercer conductor del cordón de alimentación es sólo una tierra funcional.	No presenta la construcción	N/A	8		

Página 133 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo A sociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Corrientes de fuga	8.7 Corrientes de fuga y corrientes auxiliares del paciente						
Req_8.7.1	and the state of sections are proportions practice contract of loop use electrico observativa are electrico observativa are electrico observativa are electrico observativa a contractor submanentes are providendo el a contracte are busina el acontector premianante are providendo el acontector electrica y la contracter a submaniar elepaciente, y la contracter are unalizar el paciente, y la contracter are unalizar el paciente, y la contracter are unalizar el paciente y la contracter are unalizar el paciente, y la contracter are unalizar el paciente, a la targunpaciana de la contracter are unalizar el paciente, a la contracter are unalizar el paciente, y la contracter are unalizar el paciente, con aplicables en condicione el especia.	t Las conferies que fluyen a tradés de la adlación electrica estan tembadas a los valores especificados.	Gertificado de essayos	Pendlente de verificación	11		Se debe ensayar en un Noordrofio cerriticado aguerado los linementos de 8 IRAM 4280-1 e ISO 066011-11.1
Req_8.7.4.5	Medición de la corriente de fuga a tierra y la corriente en la conexión funcional a tierra. (IRAM 4220-1, 8.7, 4.5)	Se ensaya el equipo conforme al apartado 8.7 de la norma IRAM 4220-1	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación	1.2.1		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.7.4.6	Medición de la Corriente de Contacto. (IRAM 4220-1, 8.7.4.6)	Se ensaya el equipo conforme al apartado 8.7 de la norma ISO 60601- 1	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación	121		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.7.4.7	Medición de la Corriente de fuga del Paciente (IRAM 4220-1, 8.7.4.7)	Se ensaya el equipo conforme al apartado 8.7 de la norma ISO 60601- 1	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación	1.2.1		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de bi IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.7.4.8	Medición de la Corriente Auxiliar del paciente. (IRAM 4220-1, 8. 7.4. 8)	No presenta la construcción	N/A	,		v	
Req_8.7.4.9	Equipos electromedicos con múltiples conexiones al paciente. (IRAM 4220-1, 8.7,4.8)	No presenta la construcción	N/A	ĩ	i.	Ŧ	
Req_8.8.3	Ensayo de Tensión Resistida (IRAM 4220-1, 8.8.3)	Se verifica el requsito por la aplicación de la tensión de ensayo especificada en la tabla 6 de la norma ISO 60601-1.2005 durante 1 min	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación	111		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.8.4.1	Restrenda medinta y restrencia a Lalor. La restrencia al cabor se dete manter en todos fos tipos de alaciones, incloyendo las paretes de septanción algiantes, durante la vida útil del equipo- (IRAM 4200-1, 8.8.4.1)		Certificado de ensayos	Pendiente de verificación			Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Roq_8.8.4.2	Residencia del Effetto Ambernal: las canacterísticas silantes y de restancia matica de cauquera modo eguno será obecn estar direidade o portegidas de modo que no sea probabe estar direidade o por señorensa mibernates, incluyendo depositos de suciedad por por los de partes derito.	La astinción básica, la altación suptementaria y la astinción textendos retercadasera distriada cal manerar que ra upueba ser atendos pro la desposición sub excuelado de pojou, reutantes del desparte de las partes deremo del sparato hasta taj punto, que tas líneas de fuga y de distandica en alte se reduccan por debajo de los valores establecidos.	Certificado de entayos	Pendiente de verificación	4.3.1 9.4.2 1.4		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Rog_8.9.1.1	Las l'Index 30°FUGA YOSTRAICAS EN ARE del equipo deben ser l'astruttar 20°FUGA YOSTRAICAS EN ARE del equipo deben ser polaridad coursent de la PARTE ALMENTACA ESDE LA RES pares polaridad coursent de la PARTE ALMENTACIA ESDE LA RES pares polaridad coursent de la PARTE ALMENTACIA DE CALOLI PARE De la polaridad coursent de la PARTE ALMENTACIA DE CALOLI PARE DE polaridad coursent de la PARTE ALMENTACIA DE CALOLI PARE DE polaridad course de la RODE SOBRENTES ALMENTACIA PRODECTORE DE PORSEDOR de acremona Ita Almal 34 VIADA DE SV PARESIANDOR de la PARE al la BAla 16 (Include) (Include)	lad liness de luger las distancias en al esatidaten las valoes de la vada XVI de la norma RAM 4250.12002	Certificado de ercayos	Pendiente de verificación	114		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los líneamientos de la (RAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.9.1.2	Los valores de la canada 12 a 16 no se aplican a Líneas de fuga y distancias en aire que cumple con la IEC 60950-1. (IRAM 4220-1, 8.9.1.2)	Las líneas de fuga y las distancias en aire satisfacen los valores de la tabla XVI de la norma IRAM 4220-1.2002	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación	1.1.4		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.9.1.3	Para las líneas de fuga a traves de vídrío, mica, cerámica y materales sistantes inorganicos, el valor mínimo especificado de distancie an aire se debe aplicar como línea de fuga mínima. (HRAM 4220-1, 8:9.1.8)	No presenta la construcción	WA	1			

Página 134 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
Código	Descripción del Requisito	Específicación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo A sociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Req_8.9.1.4	Si la Linea de faga minima derivada de la tabla 12 a la tabla 15 es menro ques de tótancies en are mínima spícable, este valor de distancias en aire mínima se debe aplicar como línea de faga mínima.	Las líneas de fuga y las distancias en are satisfacen los valores de la tabla XVI de la norma IRAM 4220-1.2002	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación	1.1.4		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.10.1	Fijación de componentes: Los componentes del equipo deben estar montados de modo seguro para evitar dichos movimientos. (RAM 4220-1,8,10.1)	Los componentes del equipo están montados de forma de evitar movimientos indeseados que podrían provocar un riesgo.	Los componentes del equipo essán montados de forma de evitar movimientos indeseados que podrían provocar un ritésgo.	Pendiente de verificación	18.1 18.8		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.10.2	Fijación de cableado: Los conductores y conectores del ARANO E M deben sara aregurados o asiados de modo que la separación no genere una STIUACIÓN PELIGROSA. (RAM 4220-1, 8.10.2)	Los conductores y conectores se encuentran alciados y todas las structiones peligrosas son analizadas en la gestión de riesgos	Los conductores y conectores se encuentran alsiados y todas las stataciones peligrosas son analizadas en la gestión de riesgos	Pendiente de verificación	18.1 18.8		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los líneamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Reg_8.10.5	Protectión mecánica del cableado: Los cables internos y el cableado debe estar adecadamente propio contra cio conacto con una parte en momiliento o de la intición con aristas contantes cuando el deterioro de la aislación pudiena generar una SITUACIÓN (BELRAGOR, 8.1.05)	Los cables internos y el cableado están adecuadamente protegidos contra el contacto con una parte en movimiento o de la fricción con aristas contantes. Todas las situaciones peligrosas son analizadas en la gestión de ritegos	Los cables intermos y el cableado están adecuadamente protegidos contra el contracto con una parte en moximiento o de la infricción con antras contantes. Los cables no deben quedar expuestos a daños durante el montaje o cierre de tapa.	Pendiente de verificación	181 18.8		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.10.7-1	Asilación del cableado interno: manguitos aislantes sobre el cableado interno de cuepo, écaso dese metra adecuadamente filados. Los magunos que sobo se pueden retrar rompiendoso so contándolos o que están fijados en ambos extremos, se pueden usar papa astrádore tenequicio.	Los mangutos se encuentran adecuadamente fijados según (RAM 4220-1, B.10.7	Los mangutos se encuentran adecuadamente fijados según IRAM 4220-12012, 8.10.7	Pendiente de verificación	181 18.8		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Reg_8.10.7-2	A faited/or del cableado interno la funda de un cable freuble no se debe wars como un MEDIO DE PROTECCIÓN si está sometida a estrutras metánicos o términos fuera de sus características A SGNADAS.	Los mangultos se encuentran adecuadamente fijados según (RAM 4220-1, 8.10.7	Los mangutos se encuentran adecuadamente fijados según IRA M 4220-12012, 8.10.7	Pendiente de verificación	18.1 18.8		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.11.1.a	El equipo debe tener medios para seccionar sus circuitos de la red de alimentación en todos sus polos simultáneamente. (IRAM 4220-1, 8, 11.1 a)	El equipo posee medios para seccionar sus circuitos y estos son analizados en la arguitectura de diseño	ESP-20PV16-02 Filtro de Línea	Pendiente de verificación	18.1 18.8		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.11.1.b	Los medios para seccionar se deben incorporar en el equipo o, si son externos, se deben de scribir en la descripción técnica. (RAM 4220-1,8.11.1.b)	El equipo posee medios para seccionar sus circuitos y estos son analizados en la arquitectura de diseño	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación	17.1.1 17.1.2 17.1.3		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.11.1.c	Un interruptor de red de alimentación debe cumptr con las líneas de fuga y distribuida de aire como se espectican en la Norma IEC ELOSS – I para tensiones transtorias de red de 4KV (IRAM 4220-1, 8.11.1 c)	No presenta la construcción	N/A	3			,
Req_8.11.1.d	Un interruptor de red de alimentación no se debe incorporar en un CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN o en cualquier otro cable (RAM 42021,8.111.1 e)	El equipo no posee interruptores en el CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN e en cualquier atro cable externo r'exible. (RAM 4220-1, 8.11.1 d)	ESP-20PV16-02 Fittro de Líne a	Pendiente de verificación	17.2.2		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.11.1.e	La dirección del movimiento del actuador de un internuptor de red de alimentación debe cumplir con la Norma IEC 60447. (RAM 4220-1,8.11.1 e)	No presenta la construcción	ИА	ii.			
Req_8.11.1.g	Un fusible o dispositivo semiconductor no se debe usar como medio de seccionamiento. (IRAM 4220-1, 8, 11.1, g)	No presenta la construcción	N/A	Ŧ		v	

Página 29 de

FP-000810-02 Matriz de trazabilidad de E-S

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo A sociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Req_8.11.1.h	El equipo no debe incluir un dispositivo que cause la desconexión de lequipo de la red de alimentación mediante un cortocirculto que provoque el funcionamiento de un dispositivo de protección (RAM 420-1, 8.11.1 N)	El equipo no parte inigiari diregnico que este al esconeciario del equipo de la ved de alimentación mediante un correctionique provente el funcionamiento de un dispositivo de protección de sobrecontente.	Certrificado de ensayos	Pendiente de verificación	18.7		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.11.3.1	La ficha del equipo no debe estar equipada con más de un cordón de alimentación. (IRAM 4220-1, 8, 11, 3, 1)	El equipo está diseñado para poseer un solo cordón de alimentación	ESP-20PV3-03 Cable de almentación	Pendiente de verificación	11 11/1		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_ 8.11.3.2	Cables de red de alimentación del requipo no debe ser menos robustos que i table indue ordinario radio ana (EC 02245-12003, ameco A, designación S1 o, cuber fueble ordinario recubierto de poli(choruro de vinlo) (EC 60227-11993, anexo A, despendon 53).	Se utilizan cables de red de alimentación con menos robustes que el cade trebales ordinario recubierto de goma (IEC 60245-12003, anexo A, designación 33)	ESP-20PV3-03 Cable de alimentación	Pendiente de verificación	1.1.3		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.11.3.3	La Sección nominal de los conductores de los cables de alimentación no debe ser menor que el mostrado en la tabla 17. (RAM 4220-1, 8.11.3.3)	La sección nominal del conductor de alimentación no es menor que la mostrada en la tabla 17 (IRAM 4220-1, 8.11.3.3)	ESP-20PV3-03 Cable de alimentación	Pendiente de verificación	1.13 9.5.5		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.11.3.5.a	Ancible de Cables: Los conductores de un cable de alimentación deten trat inters de tertaros, intrutivanto constriens; y la abalción de los conductores debe estar protegido de la abatistán en el punto de entrada al equajor o en el CONECTOR DE RED mediante un disponito de andude la clabal.	NA, posec cabe de alimentación desmontable certificado.	NA		v	7	
Req_8.11.3.5.b	Archije en Cablez: Si la fulla total de la alialción del CORDÓN DE Archije en Cablez: Si la fulla total de la alialción del CORDÓN DE conductora, que so testa CORCTADAS. A TERRA CORTENES conductoras, que so testa CORCTADAS. A TERRA CORTENES Sa e al dispositivo de ancieja e al conductora a la aliano de la parando Sa e al dispositivo de ancieja e al conductora no anciente cableo de la parando e activación de machico de condicionar o no constructivados e activación de machico de condicionar o no constructivados. A TERRA CON FIRIS DE CORTECON (neutral alianter, mente a la aliado de la para con un forma tabanes, el cual de e estar figiero al anciaje edi cable (RAM 42201;13013, 8.11.3 S q)	NA, pose cab é e almentación demontable certificado.	NA				
Req_8.11.3.5.c-1	Los conductores de un cable de alimentación defen estar libres de trateras, incluentes contorieses, y la acuación de los conductores dete estar proregidos de la abravio de rantos al tratego es en el confection de RED mediante un dispositivo de antigie del cable. (± 113.5 a)	N/A, pose cabi é e almentación demontable certificado.	NA				
Req_8.11.3.5.c-2	El anciaje del cable de alimentación debe estar diseñado de modo que el clable no carás sigetado por un tronillo que se sostenga directamente abre la atlación del cable. (RAM 4202-1,8 11.3 5 c)	N/A, posee cabit de alimentación desmontable certificado.	NA				
		FP-000810-02 Matriz	FP-000810-02 Matriz de trazabilidad de E-S				Página 30 de

Página 136 de 224

		Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos	a ue c-5 Asistanoi de Tos				
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo Asociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Req_8.11.3.5.d	Si hay tormitos que son manipulados cuando se reemplaza el cable de alimentación, no deben servir para fijar ningún componente distinto del ancieje del cable. (HRAM #220-1, 8.113,5.6.)	N/A, posee cable de almentación desmontable certificado.	N/N				
Req_8.11.3.5.e	Los conductores de los cables de alimentación deben estar dispuestos embodo user la indukije del cable hab, el coloxibuctora RETIRERA de PROTECION no exte sometido a e duercos mientras los conductores de face están en contacto con usus bomes	N/A, posee cable de alimentación desmontable certificado.	WA	5		8	
Req_8.11.3.5.f	El anciaje del cable debe evitar que el cable de alimentación sea propisión baciós el interior de lequipo o del conector de red. (IRAM 420-1,6.113.5.1)	N/A, posee cable de alimentación desmontable certificado.	N/A	7	7		
Req_8.11.3.6	Protectión de cables: Los cables de alimentación deben estar protección de cabledo eccesión a bacturade entradas del equipo de al CONECTIA RE ESI por medio de una protección del estargia cable de medio a una entrada con forma spropada en el equipo. (RAM 4230-1, § 113.6)	NA, porecabe de almentación demontable continado.	NA	12	ï		
Req_8.11.4.1	Los dispositivos terminales de rea deben garates una sociedin fable. Trabación comitary turcaria que suterin to los conductores determos no desen servir para flara cuaquera con desen servir para flara cuaquera con cesta desprese, exerciso de perfecta valora de se internos si cesta desprese, acento de perfecta valora de se interno si cesta desprese, serviro que de la cuada de se internos si cesta desprese, serviro de serviro de la cuada de se internos si cesta desprese, serviro de la cuada de se internos de montores de amentación cuadado se subjeta a los (IRAM 4220-8.1.4.1.4.1).	NA, pose cabe de almenación demontable certificado.	NA	6		8	
Req_8.11.4.2.a	Los dispositivos terminales de red jurto con el borne de tierra de proteccións de deben agujar de modo que proporcionen un medio adecuado de contexión. (IRAM 4220-1, 8.11.4.2.a)	Los dispositivos terminales de red junto con el borne de tierra de protección se agrupan de modo que proporcionan un medio adecuado de conexión	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación	117/1		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.11.4.2.d	Los dispositivos terminales de red no deben ser accesibles sin el uso de una herramienta. (IRAM 4220-1, 8.11.4.2.d)	Los dispositivos de red no son accesibles sin el uso de una herramienta específica.	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación	114		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.11.4.2.e	Los dispositivos terminales de red deben estar i localizados o tos despositivos terminales de red deben estar localizados de encodos de filma os conductors, sea improbable el cartocircado de un medio de protección. (RAM 4220-1, 8.11.4.2.e)	La probabilidad de un contocircuito d'un hilo de un cable conductor se sereite coando se figan los conductores es analizada en la gestión de rifeges	Certificado de entanjos	Pendiente de verificación	1.14		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.11.4.3	Donce are readed on the control read on the control on the contro	Los bornes están filos de mado que cuando los conductores se presentence periorio, calesdo interno no esté sometido serálezeros y que alta LIRGSOS E 1634 y y que alta LIRGSOS E 1634 y anticidad están están este destaran por debajo de los alores especiendados está sua	Certificado de essayos	Pendiente de verificación	8 T.T		Se debe entayar en un laboratorio certificado sigulendo los líneamentos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11.
		FP-000810-02 Matriz	FP-000810-02 Matriz de trazabilidad de E-S				Página 31 de

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
Código	Descripción del Requisito	Específicación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo A sociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Req_ 8.11.4.4	Contextion a los bornes de red: Los bornes no deben requerir una parte adrica preción apectos contextos y posicionados de contextos varetas, valeben estra defenidas y posicionados de contextos conductores no se dehen y no se puedan sacar cuandos cuandos de usicionados este preción se oprietem. (IBAM 4220-3, 811.4.4)	Los hornes no sequieren una preparación oficial para realizar una conexión correcta	Certificado de estavos	Pendiente de verificación	1,1,4		Se debe ensayar en un laboratorio Certificado siguendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.11.4.5	The second secon	MA	NA				r
Req_ 8.11.6.a	Cabledo interno en una parte alimentada deside la red entre los dispositors terminades de nel yos dos alimonsos de protección debe tenter una sección no menor del mínimor mequerido para los cables de alimentación (ver apartado 8.113.3). (RAM 4200-1,8.116.a)	Filtro de línea de grado médico Filtro de AC de características similares al 6EAH1 de Tyto electronics	ESP-209V16-02 FLITRO DE LINEA	Pendiente de verificación	511		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_8.11.6.b	La sección del rezto de cabeado en las PARTS ALMENTADAS DESECTA NEOV nos mentios de els pisoas sobre los creators DESECTA NEOV nos mentios de els pisoas sobre los creators el huego en seco de podoles contentes de fallo. (160-4202), ta 1.1.6.9)	La sección de otro cableado y las dimensiones de las platas conductoras de los cinculos impresos son aufordentes parte enfan peligio de luego en capo de contreinte de defecto.	Place principal	Pendiente de verificación	115		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguendo los lineamentos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
OTECCIÓN CON'	9. PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS MECÁNICOS DEL APARATO EM						
Req_9.2.1-1	Peligros Apodados con las partes en movimientos el equipo debe presento de las partes en movimientos en consocues cando sea montanto de cuadaremente y nados como se indíce en 65 montanto de acuadamente y nados Alvartis o bajos en most una montante previsible, cua tistisciós acuadados en días partes en movimiento se reductan a un nivel aceptable. (RAM 4220-1, 9.2.1)	No presma la construcción	NA				
Req_9.2.1-2	El RIESGO de contacto con las partes en movimiento se debe reducir se un mela aceptante mediantes Luto de mediadas de pronección, tene tendo en mente la facilidad de acceso, la función del aparato, la forma de las partes, la energía y velocidad del movimiento y tots beneficios para el PACIENTE.	No presenta la construcción	NA	8			
Req_9.2.1-3	respectively and a second on the processing and a second on the provide on onter the pr	No presenta la construccón	NA				
	(17.5 6 ⁻¹ .0275 WHAII)						
		FP-000810-02 Matriz	FP-000810-02 Matriz de trazabilidad de E-S				Página 32 de

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo Asociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Req_9.3	Se evitan o bien se recubren las superficies rugosas, los ângulos vivos de y las aristas susceptibles de lastimar o causar daños ((RAM 4220-1, 9.3)	Se diseñará el equipo de tal manera que no posea superfícies rugosas, bordes o filos cortantes	Gabinete	Pendiente de verificación	8.4.6		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_9.4.2.2	Inestabilidad - desequibrito. Los equipos no deben perder el equitario cuando se posicione en cualquer posición de uso normal, sobre un plano inclinado en un ángulo de 5° sobre el horitontal.	El equipo esta diseñado de tal manera que no pierda el equilíbrio cuando se ubique en una posición sobre un plano inclinado de 59 con respecto a la horizontal.	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación	8,46 9,14 9,17		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_9.6.1	El equipo de be estar diseñado de modo que la exposición humana a energía acústica y vibración no provoque un riesgo inaceptable. (IRAM 4220-1, 9, 6, 1)	El equipo esta diseñado de tal manera que su energia acústica audible y vibración no provoque riesgos a la exposición humana.	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación	4.2.1 4.2.2 4.2.3		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Reg_9.6.2.1	Energia acústica audibile. En uso normal, el paciente, operador y otras personas no deben estar expuesto o entreja acústica del equipo, excepto el sonido de las alarmas auditivas. (IRAM 4220-1, 56.2.1)	La energía acústica de las alarmas será de 80 dB y se asumirá que la del ruido ambiente será de aproximadamente 10 dB	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación	4.7.1 4.7.2		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_9.7.2-1	Partes neumáticas e hidráulicas del equipo deben estar diseñadas e modo que no provequen un riesgo inaceptable por pérdida de presión o pérdida de vacio. (RAM 4220-1, 9.7.2)	Se implementa alarma baja presión	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación	471		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_9.7.2.2	Pares reumitrae e hidráulica del equipo deben estar dieñados neces mendo que e puero en un reiso macarabite por chorros de fuedo causados por fuga de un componente. (RAM 42001, 5 7.2)	Se emplea en la metodoboja de control de calidad entayon que Se emplea en la metodoboja de control de calidad entayon que En el Manaud Separativo destátor de Tos VI, do se incluye un chequeo prevo al uso del equipo	Certificado de ensayos	Pendiente de verfilcación	818 814 816 816 821 822 822 943 943		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los líneamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_9.7.2.3	Partes elumáticas e hidráulicas: Los elementos de leguipo especialmente los tubos y manguítos, que pueden litera e un RISSO hasespuede eben estas protegidos contra efectos eternos nocioos. (RAM 4200-1, S 7.2)	Se tatan tos resegos de las partes neumáricas en la pastion de resegos.		Pendiente de verificación	813 814 815 816 816 821 822 822 932 948		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los líneamènnos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_9.7.3	A PARTO BOTH marker estant sometial que una parte del A PARTO BOTH predier estant sometial que se dese considerant como la mai a ana e las siguentes la precisión de alimentación máxima ASRNUA de una intrate estense, a la que atrate de precisión dispositivo. La precisión máxima que se parte de cominita, a mentes de fuerter de precisión que es parte de cominita, a mentes que la fuerter de precisión que es partes de cominita, a mentes que la fuerter de precisión que es partes de cominita, a mentes que la fuerter de precisión este partes de cominita, a mentes que la fuerter de precisión este partes de cominita, a mentes que la forsión esté ministrate parte de cominita, a mentes que la forsión esté ministrate parte de cominita.	 Makima presión de seguridad: Makima presión de tabajos: Makima presión de tabajos: To cart/2.0; 	Serior de presión Valvula de cambio de sertido	Pendiente de verificación	1331		Se debe entawar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Reg_9.7.6	experimentary of the previous sector of the previous dependence or compared de previous representation de la previous datas ser capacita de la previous datas reconstructionan la país o cargo statisticada da anter de la previous datas datas de la previous datas	s server de presión	Se risor de presión Valvula de cambio de sentido	Pendiente de verificación	9.12		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los líneamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11

Página 139 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

Image:			Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
All of the second second second of the se	Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida			Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Bit Is parter det equipo no alcaranti los valores de temperatura Periodiente de la commaniona de la compacta de temperatura Bit Reporter det equipo no alcaranti los valores de temperatura Periodiente de la commaniona de la compacta de temperatura Bit Reporter de la compacta de temperatura Periodiente de la compacta de temperatura Bit Reporter de la compacta de temperatura Periodiente de la compacta de temperatura Bit Reporter de la compacta de temperatura Periodiente de la compacta de temperatura Bit Reporter de la compacta de temperatura Periodiente de la compacta de temperatura Bit Reporter de la compacta de temperatura Periodiente de la compacta de temperatura Bit Reporter de la compacta de temperatura Periodiente de la compacta de la compacta de temperatura Bit Reporter de la compacta de la compacta de temperatura Periodiente de la compacta de la	7.7.6	In all apportino literatoria de precision caundo se puede excederá la constructiva Precisiona de precision caundo se puede excederá la la filosofistion literatoria de precision caundo se puede excederá la constructiva Precisiona de la precisiona processa a la despetito precisio de precision de la precisio para procesar al dese entra concretado ente erera como ses prácticos al respetente esta precisiona de la precisiona de la precisio para procesar la precisiona de la precisiona de la precisiona para precisiona la precisiona de la precisiona de la constructiva de la male la precisiona de la precisiona de la constructiva de la male la precisióna de la precisiona de la constructiva de la male la precisióna de la precisión de la precisión de la constructiva la precisióna de la precisión de la precisión de la constructiva la precisióna de la precisión de la precisión de la precisión de la precisióna de la precisión de la precisión de la precisión de la precisióna de la precisión de la prec				161		de des essans es un livoradoio de aguerado so intermentos de la RAM 4.205-1 e 100 06001-1-11
The pretent minim a drater to memi found of equip recommend memory ampliance of enclorments accordion fraces, it is preter defension in the pretent of enclorments applied a trepertural accordion fraces, it is preter defension in the pretent of a start of enclorments accordion fraces, it is preter defension in the pretent of enclorments applied a trepertural accordion fraces, it is preter defension in the pretent of enclorments applied a trepertural accordion fraces, it is preter defension in the pretent of the pretent of interval accordion fraces, it is preter defension in the pretent of interval accordion fraces, it is preter defension in accordination in a pretent of interval accordion fraces, it is preter defension in accordination in a pretent of interval accordination in a pretent of interval accordinati	ROTECCIÓN COL	NTRA TEMPERATURAS EXCESIVAS Y OTROS PEUGROS						
Terperatura márima da arte uo normal: Cando el equipo reconoma relativa da rate uo normal: Cando el equipo reconoma relativa de tracionamiento escriziona namiliaria de funcionamiento escriziona tracio el equipo na daratar los vabers de temperatura de formanti. Los quantar los vabers de temperatura de conomistica el equipo los normal. Pendiente de recriziona da us normal. Pendiente de recriziona de los normal. Pend	11.1.1-1	Temperatura misima durante un normal: Cuando e lequipo fonciona er o peor cao de uno mumul, indovendo malema processara amateria de foncionamiento espectivador en la derectoridar tembra de do functionamiento espectivador en la derectoridar tembra de do functiona de la contra de arteria de la contra de la contra de la contra de arteria de la contra de la contra de la contra de arteria de la contra de la contra de la contra de arteria de la contra de la contra de la contra de la contra que exectan lo so telareza de la contra de la 2 y testa (RAM 4220-J.1111)			Pendiente de verificación			Se debe ersager en un laboratorio certificado siguiendo los lineamentos de la RAM 4220-1 e ISO 6600-1-1.1
Terperatura matima da ante uo mimi focande el equipo termocimara minima da ante uo mimi focande el equipo termocimara minima de el equipo termocimara de el equipo termocimara minima de el	1.1.1-2	The reperturant makimma dura mite uso normal; Cuando el equipo The meteraturan makimma dura mite uso normal; Cuando el a tagingo tremperatura ambiente de funcionamientos especiandad en la tremperatura ambiente de funcionamientos espectidades en la del mición de terraryo encedam 90 °C. (18.M. 4220-1,111.1)	Las superficies del equipo no alcatan los valores de temperatura superficientes a 80 °C, canado el equipo funciona en el pesi de las casas el las normas.		Pendiente de verificación			Se debe entavar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamentos de la IRAM 420-1 e ISO 60601-1-11
	1.1.1-3	Temperatura máxima durante uzo normal: Guando el tiquipo functiona en el poer caso de uso normal, ricultyendo máxima functiona en el poer caso de uso normalimiento especificado en la descripción functu, alos limitadores tármicos no adeen funcionar e no nordeción normal. (RAM 4220-1, 11.1.1)	Lus limitadores térmicos del equipo no alcanzan los volores de temperatura superiores x 30°C, cuando el equipo funcione en el peor de los casos del uso normal.		Pendiente de verificación			Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
			- FP_ODOR10_02 Marris	- de trazabilidad de F.S.				Párrina 34 de

Página **140** de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo Asociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Req_11.2.1	Resistencia y rigidar para evitar fuego: Las emolturas deben tener la resistencia y rigidar necesaria por a evitar el fuego que se pudres producir como estatado de un colapor otral o parcial causado por um autos. (IRAM 2205-1,112.1)	Las emolturas del equipo tienen una rígides y resistencia tal como para exitar fuego.	Ensayos de resistencia mecanica	Pendiente de verificación			Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamentos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_ 11.2.2.1	Riesgo de fuego en un ambiente rico en Oxigeno: El riesgo se debe reducir tanto como sea posible bajo condición normal o condiciones de primer defecto. (RAM 4220-1, 11.2, 2.1)	NA		5			
Req_11.6.2	Desbodamiento en el equipo el ligajolo que se derame del despótro comara amacemiento no dete majar migutim medio approceción que paeda vere alectado alversamente por deno ligador, máder cara un vego handerdala. (RAM 4209-1,11.6.2.)	No presenta la construcción	NA	r.		ī	·
Req_ 11.6.5	Impreso de agua u orras particulas: las envolturas y sistemas del equapo defen prosporcionar protección conforme con la clasificación EC 63/23 Vor también el apartado 7.2.9. (RAM 42/0-1,116.5)	Las carcaras del equipo estan dizeñadas para proporcionar un grado elegentinscalo de proteccuón contra la penetración nociva de agua conforme a IEC 559 (BAM 2444)		Pendiente de verificación	6.5.1		Se debe ensayar en un laboratorio cerrificado siguendo los lineamentos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_11.6.6-1	Limpieza y desinfección: el equipo debe ser capaz de soportar, sin daño o deterioro de las provisiones de segurada, los procesos de limpieza o desinfección especificados en las intrucciones de uso. (IRAM 4220-1,11.6.6)	Se detallan los procesos de limpieza o desinfección en el Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 y se analiza el riesgo en la gestión de riesgo	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00	Pendiente de verificación	6.5.5		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Reg_11.6.6-2	Limpleza y desinfección: evaluar y documentar los efectos de múltibles: limplezas/desinfecciones durante la vida util del equipo y garantizar que no se producián riesgos inaceptables. (IRAM 4220-1, 11.6.6)	Se detallan en el Manual Operativo Asistidor de Tos V.1.00 el método de de limpleta/desinfección y se analiza el riesgo en la gestion de riesgos	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 Reporte de gestion de riesgos	Pendiente de verificación	6.5.5		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_1-11.8.1	El proceso de limpleza y/o desinfección debe ser pensado para que el usuario pueda realizarlo en el ambiente del hogar.	 En el documento de usabilidad se debe realizar la investigación pertinente 	Aptitud de uso	Verificado	6.5.1	Verificación preliminar	
Req_ 11.6.8	Compatibilidad con sustancias usadas: tratar en el proceso de grestión de regos sos relegos sos ciados con la compatibilidad con sustancias usadas con el equipo. (RAM 4220-1,11.6.8)	Se malta en la gestión de ritegos el riego asociado con la compatibilidad con sustancias uzadas con el equipo	Reporte de gestion de ríesgos	Pendiente de verificación	521		Realizar informe de biocompatibilidad
Req_ 11.8	Interrupción de la tuentes de alimentación: el equipo debe estar diseñados emodo que una frerzupción y tuestrandorin y de la Turente de alimentación no debe provezar una situación peligicas distras de ali merrupción de su función prevista.	Las situaciones peligrosas que puedan liegar a ser causadas por una Interrupción de la fuence de la alimentación son analizadas en la gestión de riesgos	Reporte de gestion de riesgos	Pendiente de verificación	9.2.2		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_11.8.1	Alarma de desconeción de la fuente de alimentación: a le equipo de desconeción acidenteme: o hay una la en la alimentación de des extinsies datima audibley visuad de baja prioridad. La alerma debe munetres al immos por 3 minutos o hasta que se rezabletica à alimentación. (60601-2:24 (EC.2012.2011.18.1)	No presenta la construcción	N/A				
12. PRECISION DE CC Req_12.1	12. PRECISION DE CONTROLES EI NOSTRUMENTOS Y PROFECCION CONTRA SALIDAS PELIGAGASA Precisión de controles e intrumentos: cuando apique tratar en el proceso de gration de fregosi los fregos asociados con la precisión de analiza er Reg_12.1 de controles e instrumentos.	PELGROSAS o Se analiza en la gestión de riesgos el riesgo asociado con precisión de controles e instrumentos	Reporte de gestion de riesgos	Pendiente de verificación	9.12 9.31		FP-102202-04 Reporte de Gestión de Riesgos Rev 01

Página **141** de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

Código D	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo A sociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
A A 10 11 12,2 11 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15	Aptiund de uux, trear en el proceso de Ingenería de apritud de uux 1901 regesor de uux trear en el proceso de Ingenería de apritud de uux 1901 regesor de uux treardor y documentos. Ver la Norma ICC 60/602. 1.5 y de apartador J. J. J. Rocyconer en el proceso de Ingenerer de 1906 6001-1.1.1. y Incorporar en el proceso de Ingenerer de aptitud de uux los inegos relacionados al uxo del equipo en el ambiente domentico.	Se plantean en la aptitus de uso aquellas condiciones ambientales y de uso previbile que pueden da en una situación polígras para el pociente o el úsuaño	ocu ab buttoph an amraim Co-L18000-49	Pendiente de verificación			FP-000811-02 informe de Aptitud de Uso
16 16 12.3 Fr	(E. 6601). I & Requisitor, generales, para la seguridad Iskita, v uncommiente ester Norma calmenta. Requerinte, generales, tensors y atina para los stemana e de alarma en equipos e tecto médicor y stremas electromédicos	No apilca	MA				
E) tr Req_12.4.1	Exceso intericionado de los límites de seguridad: cuando aprique tratar en proceso de gestión de insegos los integos asociados con stalidas peligrosas prosucidas por un exceso intencionado de los límites de seguridad. (RAM 4220-1,12.4.1)	Se analiza en la gestión de riesgos los rietgos asociados con la salida o functionalidad incorrecta o inaproplada.	Reporte de gestion de riesgos	Pendiente de verificación	ť.8		FP-102202-04 Reporte de Gestión de Riesgos Rev 01
In 869_12.4.2 [n	Indicación de parámetros relevantes para la seguridad: cuando polique trans ne proceso de gesción de nespos la necesidad de indicación de parámetros que estan asociados con salidas relegionas.	Se analita en la gestión de riesgos los riesgos aociados con la medición incorrecta.	Reporte de gestion de riesgos	Pendiente de verificación	5.8		FP-102202-04 Reporte de Gestión de Riesgos Rev 01
Req_12.4.4 [(1)	Salida incorrecta: tratar en el proceso de gestión de riesgos los riesgos asociados con salidas incorrectas. (IRAM 4200-1, 12.4.4)	Se tratan en el proceso de gestión de riesgos los riesgos asociados con salidas incorrectas	Reporte de gestion de riesgos	Pendiente de verificación	8.2		FP-102202-04 Reporte de Gestión de Riesgos Rev 01
TUACIONES PELIG	13. SITUACIONES PEUGROSAS Y CONDICIONES DE FALLO						
Fi el Req_13.2.6 0 0 ta	Fuge de líquidos: el equipo debe estar construído de tal modo que el líquidos: el equipo debe estar construído de tal modo que servico de teupos, in to bueda mojarse impuna parte activo o osibida que alamiento eléctrico expuesto a ser adversamente afectado por tal líquida.	No presenta la construcción	NA	-			
Req_13.2.9 at	Reg. 13.2.9 Stepsile for the conduction de orderation of monetone EI ARAATO BM Addre erar constrained de mado que se manenga Reg. 13.2.9 Stepsile NR MARATO BM Addre erar constrained de mado que se manenga la terrar de la condensatora de mañore. Se analore de la condensatora de mañore. Se analore de la condensatora de mañore. Se analore de la condensatora de la condensator	Se adquiere un motor con un condensador incluído	Capacitor del Motor bidireccional	Pendiente de verificación			Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_14 Sistemas election	ometoricos proconomizacios (premos) Se deben cumpili todos los requisitos del cápitulo 14 para los Sistema Electronnédicos programables (PEMS).	Cumplimiento de requisitos según norma colateral Aparatos electromédicos: Requisitos cenerais para la seguridad. Norma		U	15		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos
(IRAM 4220-1, 14	(IRAM 4220-1, 14)	colateral: Sistemas electromédicos programables.		AFFIILLACION			de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_15.1 86	Disposición de controles e indicadores: tratar en el proceso de gestrión de reegos los riegos asociados con la disposición de los rometes e indicadores de lequipo. ((RAM 4220-, 15.1)	Se analiza en la gestión de riesgos los riesgos acociados con la disposición de controles e indicadores del equipo.	Reporte de gestion de riesgos	Pendiente de verificación	8.4.2		FP-102202-04 Reporte de Gestión de Riesgos Rev 01

Página **142** de 224

		Intatriz de trazabilidad de E-5 Asistidor de los					
Código	Descripción del Requisito	Específicación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo A sociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Reg_15.2-1	Aprilud para manutención: Las partes del equipo sujetas a depeter meteños, los quebes del escluso ya miberalo. e reveçionidar que podrán provacar un tratego intercola le 32 demaisido altras da cuentas un periodo de terempo demaisido altras, cientes en escelables para impección, sustituido (NAM 4230-11.52).	Se realta documentación con detallando especificaciones técnicas del dispositivo y metodología de inspeccelon del sistema	Reporte de gestion de riesgos	Pendiente de verificación	185		FF-102202-04 Reporte de Gestión de Riesgos Rev 01
Roq_15.2-2	Aptitud phan manutención: Las partes del requipo que es probable esto resen reremplaciona o substata dela esta localidada y esegundas para permitri à impectión, servico, suanción y ecabasióa. (1986):41,11,1011; se incorporan entayor de shock y ultoración, sa i como de calad libre.	Se realta documentación cun detallando especificaciones técnicas del dispositivo y metodología de inspección del sistema	Gertitado de ensayos	Pendiente de verificación	185		se debe ensager en un Iboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la RAM 4220-1 e ISO 66601-1-11
Req_15.3.1	Belicancia mediana: a levujo della timer una adecuata trattori mediana: a levujo della timer una adecuata tendo a timolomer po opertocano mediada o cuando son estado a timolomer po opertocano e de molecado o cuando son cella y malejudición ruda. (RAM 42204; 15.5.1.)	El material del (platince et metal el cual porce una restericia mecalicia adecuada.	Gabirete	Pendiente de verificación	4.1.1		Se debe ensayar en un laboratorio cerrificado siguiendo los imeamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_15.3.2	Ensayo de empuje: las envolturas deben te ner suficiente rigidez para proteger contra riesgos inaceptables. IRAM 4220-1: 15:3.2.1	El material del gabinete es metal el cual posee una resistencia mecánica adecuada.	Gabinete	Pendiente de verificación	8.4.6		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_15.3.3	Ensayo de impacto las envolturas deben tener resistencia suficiente al impacto para proteger contra riesgos inaceptables. IRRAM 4220-1, 15.3.3)	El material del gabinete es metal el cual posee una resistencia mecánica adecuada.	Gabinete	Pendiente de verificación	8,4,6		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_15.3.4.1	Ersayo de Caida- Equipo de mano: los equipos de mano y partes del equipo que son de mano no de ben provocar un riesgo insceptable como reultado de una caída líbre. (IRAM 4220-1.153-34.1)	No es equipo de mano	N/A	ĩ		Ŧ	
Req_15.3.4.2	Enasyo de Caldia-Equipo portidit los ceujos portágiles y partez del equey or que con portidiste édens soportar el efforencia calado por una calda linte desde la altura indicada en la tabla 23 vobre una superinte du cala. (a la cala de 23 vobre una ((RAM 4220-1, 153 s.2))	l No es equipo portásil	NA				
Roq_15.3.7	Influencius ambiemater: El equipo debe tener en caenta el uso influencius ambiemater: El equipo debe tener en caenta el uso amacenamento. El equipo debe tener en contrador amacenamento. El equipo debe tenar derelado y contrador en contra contra contra contrador en caenta en contrador en caenta cua del esperator ad anterer encrado, en experimento, uso meciando o esperatorio en materias ambiento en contra su propedades meticantes en meciando a la contraterias protexas un NISSO (naceptale.	Se puede demostrar por el instrucco de lequipo que los matemales utellados sanía accenteción del mismo se manteñen en buen estado durante a vida útit esperada del equipo.	Aprilud de 160	Pendiente de verificación	65 1411 143	17	
Req_15.4.1	Construcción de conectores: El diseño y construcción de bomes y conectores debe ser tal que implda una conexión incorrecta de conectores.	Los conectores están diseñados de tal manera la conexión sea única	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación	9.2.2		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11

Código	Descripción del Requisito	Específicación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo Asociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Req_15.4.2a	Los limitadores térmicos y los protectores de sobreintensidad de corriteries en restablecimiento automático no se deben usar en el equipo si su uso pudiera provocar unastruación peligrosa por fai restablecimiento.	No se utilizan limitadores térmicos y los protectores de protectiones adare corriente con trabalecimiento automático. Todas las situaciones peligiosas asociadas a los limitadores térmicos son analizadas en la gestión de riesgos.	Reporte de gestion de riesgos	Pendiente de verificación	1.2.1		FP-102202-04 Reporte de Gestión de Riesgos Rev 01
Req_15.4.2.b	Los limitadores térmicos con función de segundad que se tienen que rearmar mediante una operación de soldadura no se deben suministrar en el equipo. ((RAM 4202,1,54,2 b)	No presenta la construcción	N/A				
Reg_15.4.2.c	Se deterá proporcionar un limitador térmico de restablecimiento no automático La termeratura de Innicionamiento de dispositivo na automático La termeratura de la innicionamiento de dispositivo entrema del dispositivo de contro linorma, pero delera esta dentro del límite de termeperatura de seguridad para su función prevista. (IRAM 4220-1, 15.4.2.d)	No presenta la construcción	NA.				
Req_15.4.2.d	La pérdida de función del equipo causada por el funcionamiento de un limitador rémicio o protector de sobreintensidad no debe provocar una STUVEICÓN PELICAROSA.	No presenta la construcción	N/A				
Req_15.4.2.e	Los condensadores u otros dispositivos supresores de chispas del equipo no se deben conectar entre los contactos de los limitadores térmicos. 115.4.2.el	s No presenta la construcción	N/A	3			
Req_15.4.2.f	El uso de un limitador térmico o protector de sobreintensidad de corriente no debe afectar la seguridad del equipo. (IRAM 4220-1, 15, 4, 2 f)	No presenta la construcción	N/A	ē			
Req_15.4.3.1	Abjamiento bateriar: se debera ventilar par a minitar el riego de se entradora territor de concerciono es detenta de la se estera dada para entrar el concerciono es detenta de la peteros. (18AM 4220-1;15.43.1)	No presma la construcción	NA	<u>6</u>			
Req_15.4.3.3	Conexión bateria: se deberá suministrar un medio para evitar la polaridad incorrecta de la conexión. IIAAM 4200-1 15 43 31	No presenta la construcción	N/A				
Req_15.4.3.4	Baterist de Litrio: deben cumplir con los requisitos de la norma IEC. 60086-4. (IRAM 4220-1. 15.4.3.4)	No presenta la construcción	N/A	8			
Reg_15.4.3.5	The second secon	No presenta la construcción	NA				
Req_15.4.4-1	Indicadores luminosos: se deben proporcionar indicadores luminosos para Indicar que el equipo está preparado para su uso normas.	No presenta la construcción	N/A	,			

Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo A sociado	Protocolo de V&V	Informe de Verificación
Req_201.15.4.4-1	Indicadores luminosos : para indicar que el suministro de red está encendido. 160601-2-24 IEC:2012.2011.5.4.4.1	No presenta la construcción	NA				
Req_201.15.4.4-2	Indkadores lumhosos: para Indicar que el equipo está operando con la batería. Se debe indicar continuamente el estado de la batería al operador. (66606.2-24 (EC:2012.201.15.4.4.)	No presenta la construcción	N/A			r.	
Reg_15.4.4-2	Indkadores: si el equipo tiene incorporados medios para la carga de la bateria, el modo de carga debe estar visiblemente indicado para el operador. (IRAM 4220-;, 15,44)	No presenta la construcción	N/A	-		27	
Req_15.4.5	Mandos de ajuste previo: se deberá tratar en el proceso de gestión de riesgos los riesgos asociados con los controles de ajuste previo. (IRAM 4220-1, 15.4.5)	Se tratan en el proceso de gestión de riesgos los riesgos asociados con los controles previos	Reporte de gestion de riesgos	Verificación	1.2.1		FP-102202-04 Reporte de Gestión de Riesgos Rev 01
Reg_15.4.6.1.a	Fijeldin, prevención de ajutte hadecuador: toda las partes de maniobra del equipo se deben aragunar de modo que to se puedan afrigir o desenganchar durante el uso normal. (RAM 420-1, 15.4.6.1.a)	Lus componentes se montan firmemente para exitar desplazamientos	histructivo de armado	Pendiente de , verificación	4.2.1		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineanmenos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_15.4.6.1.b	Fijación, prevención de ajustes hadecuados: los controles se deem astegnar de modo que la indiación de cualquier escalar "encendador," Papagador, marcados de escala u oras indiaciones de posición, tempere corresponda con la posición del control. IRAM 4220-1, 15.46.1	Se proveen simbolos indicadores que indican que el equipo esta conectado a una fuente de energía.	Certificado de ensayos	Pendiente de 9 verificación	1.3.1		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_15.4.6.c	Fijación, prevención de ajutte: inadecuados: la contexión incorrecta a ad ligitoritori al componente se debe evitar por medio de una construcción adecuado, si se puede separa sín el uso de una Internamenta (IRAM 4220-1; 15.46.10)	l Los conectores son específicos con el objetivo de evitar un rilesgo.	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación	9.5.9		Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_15.4.6.2	Limitación de movimiento: proporcionar sobre las partes móviles del equipo besé de retraction marciante a decuada cuando sea intecesario para vertra un cambio intesperado de máximo, a mínimo, o viceversa, del parámetro comtrolado cuando esto pudiera producti una struación elligoca.	No presenta la construcción	N/A	-		-	
Reg_15.4.8	Conductores internos: los conductores de alumínio con secciones menores de 16 mm2 no se deben usar en los equipos. (IRAM 4220-1, 15.4.8)	Se utilizan cables con una sección menor de 16 mm2	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación			Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Reg_15.5.1.1	Transformadores: deben estar protegidos contra el sobre calernamiento en el caso de cortocircuito o sobrecarga de cuajuera de sus devanados de salida. (IRAM #220-1, 15.5, 1, 1)	NO APLICA	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación			Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_15.5.1.2	Realitar el "Ensayo de cortocircuito" (IRAM 4220-1, 15.5.1.2)	Fuente conmutada certificada	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación			Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_15.5.1.3	Realizar "Ensayos de sobre carga" (IRAM 4220-1, 15.5.1.3)	Fuente conmutada certificada	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación			Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
Req_15.5.2	Rigidet diektrica. Ios devanados dei transformador deben tener una aceada abiación para evariar una concicutión interior que puellera causar una politectariemmiento. La rigidet diektrica debe ser tal que después dei tratamiento de pre-acondictionamiento de Interneda para los resultantos de atratamiento de Interneda para los resultados en 15.5.2.	La rigidez delectrica es tal que después de l'natamiento de pre- accondicionamiento de humedad pase los entaryos detallados en 15.5 2.	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación			Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño	Documentación de Salida	Etapa	Riesgo A sociado	Protocolo de VXV	Informe de Verificación
Req_15.5.3	Los transformadores que forman medios de protección como se requiren en 85 deben cumplir la norma IEC 61558-1:1997, apartados 512. ((RAM 4220-1,155.3.)	Fuerte conmutada certificada	Certificado de ensayos	Pendiente de verificación			Se debe ensayar en un laboratorio certificado siguiendo los lineamientos de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
17. COMPATIBILIDAL Req_17	Territornomication and a second processing and a se	Complimiento de requisitos según horma colateral Apartos destromédicos. Parte J-2. Requisitos generales para la legendad electromegnécia, y minicipamiento a restata Norma colateral. Compatibilidad electromegnécia. Requisitos y entavjos. Y adricores de la norma particular.	Certificado de ereayos	Pendiente de verificación	1311/1321		Se debe ensayar en un laboratorio certificado sigulendo los líneaménros de la IRAM 4220-1 e ISO 60601-1-11
REQUISITOS DE USU, Req_250	REQUISITOS DE LOULINADSY ESECTETOS DEL DISTANO Modos de Terapia Manual: el moto manual da tranja de acuerdo a los ajutat de presión insprationary presión esprationa. Este siempre comiena en los termosos de pausa.	El dispositivo administra la presión de inspiración ajustada durante el el aporto que el coupación muneraga prosinto de biol ne inspiración. El apostorio a diministra la presión de espiración al aporto durante el regiono su el copresión mineraga presiónados el biolón de expiración. La trepla se a micia en la tese de pasa suando se se activa en el modo Manual.	Aquitectura del Austidor de Tos Placa control	Verificado	8.43,915	Verificación preliminar	
Req. 251	Modos de Terapia Automático: administra terapia en base los Nodos de Terapia Automático: administra terapia en base los austes de presión de espansión, trempo de pausa.	El modo Automiteto administra precisión en la siguiente accuencio, respiences la secencia hauta que la cuanto salgo del tectado de la cualidade activitata de la sujar de Jacidio de Tonistación du amento la naciona del sujar de Jacidio de Tonistación du amento la naciona del sujar de Automo de Automo de Automo de La cualidade del sujar de Automo de Automo de Automo de du amento activitado de al sujar de Automo de Automo de Cartomo activita a durante la duración del sujure de Triempo de pluxa.	Anoninterruna del Asiatidor de Too	Verificado	482,913,915,952	Verificación preliminar	
Req_252	Cambio de modo: Interruptor de cambio de modo manual o automatico.	de	Arquitectura del Asistidor de Tos Placa control	Verificado	8.4.3, 8.4.4	Verificación preliminar	
Req_253	Boton fase inspiratoria: al presionar el boton ervia presion positiva al paciente.	Cuando el equipo se encuentra en modo manual, al presionar el botón insp, se le envia al paciente la presion inspiratoria seteada durante el triento orue el usuario mantenesa presionado el botón	Arquitectura del Asistidor de Tos Placa control	Verificado	8.4.4	Verificación preliminar	
Req_254	Parametro Ajustable - Presión de espiración: permitir establecer la presión espiratoria en el rango de 0 a -70 cmH20 +/- 20%	La presión de espiración es la presión que recibe el paciente mientras está en la fase de espiración. Se ajusta regulando la velocidad de la turbina	Arquitectura del Asistidor de Tos Turbina	Verificado	8.4.4	Verificación preliminar	
Req_255	Parametro Ájustable - Tiempo de espiración: solo se puede ajustar en modo automático. Le permite establecer el Tiempo de espiración de 0,0 a 5,0 segundos +/- 20%	El tiempo de espiración indica cuánto pasa el paciente en la fase de espiración cuando se encuentra en el modo Automático. Este ajuste no está a biponible cuando el modo está ajustado en Manual. Se autis a utilizando una perila	Arquitectura del Asistidor de Tos Placa control	Verificado	8.4.4	Verificación preliminar	
Req_256	Parametro Ajustable - Tiempo de Pausa: solo se puede ajustar en modo automático. Le permite establecer el Tiempo de inspiración de 0,0 a 5,0 segundos +/- 20%	Es el triempo entre la espiración e inspiración. Se ajusta con la perrilla selectora de tiempo de pausa	Arquitectura del Asistidor de Tos Placa control	Verificado	8.1.5, 8.4.4	Verificación preliminar	
Req_257	Parametro Áyustable - Presión de Inspiración: permite establecer el ajuste de la presión de Inspiración de O a 70cmH2O +/- 20%	La presión de inspiración es la presión que recibe el padente mientras está en la fase de inspiración. Se ajusta regulando la velocidad de la turbina. Con la perilla de presión	s Anquitectura del Asiskidor de Tos Turbina	Verificado	8.4.4, 9.1.2	Verificación preliminar	
		FP-000810-02 Matriz	FP-000810-02 Matriz de trazabilidad de E-S				Página 40 de

Página **146** de 224

		Matriz de trazabilida	Matriz de trazabilidad de E-S Asistidor de Tos				
Codigo	Descripcion del Kequisito	Especificación de Diseño	Documentacion de Sanda	Ltapa	Riesgo Asociado	V&V	informe de Venticacion
Req_258	Parametro Ajustable - Tiempo de Inspinción: Solo se puede ajustar en el modo automático, permite establecere il Tiempo de Inspiración de O,O a 5,0 segundos +/- 20%	El tempo de inspiración indica cuánto pasa el paciente en la fase de inspiración cuando se encuentra en el modo Automático. Se ajusta regulando la perilla selectora de tiempo inspiración	Arquitectura del Asistidor de Tos Interfaz	Verificado	8.4.4	Verificación preliminar	
Req_259	Parametros visibles en el display: curva de presión entregada al paciente.	Se visualizan en pantalla la presión en función del tiempo.	Arquitectura del Asistidor de Tos Interfaz, Sensor de presion	Verificado	8.2.1	Verificación preliminar	
Req_260	Parametros visibles en el display: Presión maxima y minima obtenida en un ciclo del tratamiento.	Se diseña una pantalla especificamente para visualitar las mediciones maximas y minimas obtenidas en un cicio de tratamiento.	Arquitectura del Asistidor de Tos Interfaz, Sensor de presion	Verificado	8.2.1	Verificación preliminar	
Reg_261	Parametros visibles en el display: manometro de presión	Se diseña una pantalla con un manometro digital que muestra la presión en la vía aeréa en cmH2O	Arquitectura del Asistidor de Tos Interfaz, Sensor de presion	Verificado	8.2.1	Verificación preliminar	
Req_262	Parametros visibles en el display: mediciones de presión en diferentes unidades	Se diseña una pantalla que muestra la presión en atm, cmH2O y Pascal.	Arquitectura del Asiskidor de Tos Interfaz, Sensor de presion	Verificado	8.2.1, 8.2.2	Verificación preliminar	
Roq_263	Switch entre presones rápido: el cambio entre presion positiva y negativa debe estar en el rango de 1 a 5 segundos.	El rango es entre 0 a 5 segundos, utilitando el tiempo de pausa. Se Implementa el uso de una valvula que permite realizar el switch de forma rapida.		Verificado	8.2.3, 9.5.2	Verificación preliminar	
Req_264	Motor bidireccional que camble las fases de inspiración, espiracion y pausa.	Se utilita un motor bidireccional con una correa que mueve la valvula en las diferentes fases.	Arguitectura del Asistidor de Tos Placa de control, valvuía de cambio de sentido	Verificado	8.12, 8.14	Verificación preliminar	
		FР-000810-02 Ма н т;	FP-000810-02 Matriz de trazabilidad de E-S				Pádina 41 de



ANEXO VI: Manual operativo Asistidor de Tos versión 1.00





HDOX MANUAL OPERATIVO ASISTIDOR DE TOS VER 1.00 INDICE 5.2. 8. 9.

Página 2 de 21



HDOX_	MANUAL OPERATIVO ASISTIDOR DE TOS VER 1.00
Importante	
Servicio y reparaciones	
	tente de Tos de Adox, deben realizarse los correspondientes entivo por personal técnico entrenado por ADOX S.A.
Recomendamos seguir el siguient Semestralmente inspección y ens	e plan de mantenimiento preventivo: ayos de funcionamiento.
Departamento de Asistencia Técn	on de esta máquina, contáctese directamente con: nica ADOX S.A. gó, Provincia de Buenos Aires - Argentina. Tel.: ++54 11 4481
E-mail: asistenciatecnica@adox.c	om.ar
Siempre envíe tanto de la informa	ación siguiente como sea posible:
 Tipo de equipo, Modelo, Número de serie, Fecha aproximada de la co Falla aparente, Versión de software. 	ompra,
	Página 3 de 21



ADOX

MANUAL OPERATIVO ASISTIDOR DE TOS VER 1.00

1. INTRODUCCIÓN

USO PREVISTO

El Asistidor de Tos ADOX ayuda a los pacientes a movilizar las secreciones broncopulmonares retenidas mediante la aplicación gradual de presión positiva a las vías respiratorias, y luego cambiando rápidamente a una presión negativa. Este cambio rápido en la presión, a través de una máscara facial, una boquilla o un tubo endotraqueal o de traqueotomía, produce una alta tasa de flujo espiratorio desde los pulmones, simulando una tos, técnica denominada "insuflación-exsuflación mecánica".

El Asistidor de Tos ADOX permite automatizar los ciclos de inspiración y espiración, así como un control manual.

INDICACIONES DE USO

El Asistente de Tos ADOX 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 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 bronco pulmonares, como enfisema, fibrosis quística o bronquiectasia. Es eficaz tanto para pacientes no ventilados como para pacientes ventilados invasivamente y no invasivamente.

En general, se recomienda el uso del asistente de tos a los pacientes que poseen un PFT menor 270 L/min. Esto es porque diferentes estudios han identificado un PFT de 160 L/min como valor umbral para iniciar la terapia de aumento de la tos. Además, se demostró que pacientes con un PFT menor a 270 L/min al utilizar el dispositivo previenen el empeoramiento de las infecciones respiratorias.

El dispositivo puede ser usado en un hospital, en una institución o en un entorno doméstico.

Para asegurar la aplicación correcta de esta técnica, los profesionales sanitarios, así como los cuidadores y/o pacientes deben tener una formación específica. Antes de que un paciente y/o cuidador proceda a utilizar este dispositivo en el domicilio, es necesario realizar unas sesiones supervisadas por el fisioterapeuta experto hasta asegurar el correcto manejo del dispositivo.

Página 4 de 21





MANUAL OPERATIVO ASISTIDOR DE TOS VER 1.00

CONTRAINDICACIONES

Cualquier paciente con antecedentes de enfisema ampolloso, neumotórax o neumomediastino, o que se sepa que ha tenido un barotrauma reciente, debe ser considerado cuidadosamente antes de su uso.

Página 5 de 21



ADOX

MANUAL OPERATIVO ASISTIDOR DE TOS VER 1.00

2. RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

El Asistidor de Tos ADOX ha sido construida para cumplir con las especificaciones y procedimientos operativos establecidos en este manual y/o en las etiquetas y avisos cuando sea verificada, armada, operada, mantenida y efectuados los servicios de acuerdo a las instrucciones aquí provistas.

Para preservar la seguridad del dispositivo, deben efectuarse como mínimo las ensayos y servicios que figuran en este manual.

Los componentes desgastados, rotos, deformados, contaminados o perdidos deben ser reemplazados de inmediato. Las reparaciones deben ser efectuadas por la Asistencia Técnica de ADOX S.A.

Este dispositivo y cualquiera de sus partes constituyentes debe ser reparada sólo de acuerdo a las instrucciones escritas emitidas por ADOX S.A. y no debe ser alterada o modificada de ninguna manera sin aprobación escrita de ADOX S.A.

El usuario de este equipo asume la responsabilidad de cualquier mal funcionamiento que resulte del daño o uso inapropiado, o del mantenimiento, reparación, o alteración efectuada por cualquier otra persona no perteneciente a ADOX S.A.

Las oraciones de este manual precedidas por las siguientes palabras tienen un significado especial:

	Una condición que podría lesiones al usuario o paciente si no se siguen las instrucciones.
	Significa que existe la posibilidad de daño del equipo o de sus propiedades.
NOTA	Indica puntos de interés particular para una operación más eficiente y conveniente.

El lector debe prestar particular atención a las advertencias, cuidados y notas provistas a lo largo de este manual.

Página 6 de 21



MANUAL OPERATIVO ASISTIDOR DE TOS VER 1.00

3. ADVERTENCIAS Y CUIDADOS

Las siguientes **ADVERTENCIAS** y **CUIDADOS** deben ser leídos y entendidos antes de utilizar este sistema de anestesia.

ADVERTENCIAS

HDOX

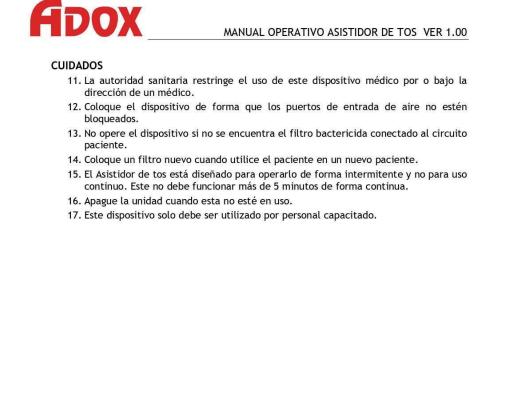
- 1. El personal debe estar familiarizado con los contenidos de este manual y las funciones antes de utilizar el Asistidor de Tos ADOX.
- 2. A los pacientes que tienen inestabilidad cardíaca deben ser monitorearle el pulso y la saturación de oxígeno.
- 3. Los pacientes que usan el Asistidor de Tos por primera vez pueden sentir molestias y/o dolor en el pecho debido a un tirón muscular si la presión positiva utilizada supera las presiones que el paciente recibe normalmente durante la terapia de presión positiva, como son ventilación nasal, por mascara o CPAP (continuous Positive Airway Pressure) o IPPB (Intermittent Positive Pressure Breathing).

Dichos pacientes deben comenzar con una presión positiva más baja durante el tratamiento y gradualmente (durante varios días, o según lo toleren) aumentar la presión positiva utilizada.

- 4. La conexión debe hacerse únicamente a un tomacorriente conectado a tierra.
- 5. La carcasa no debe ser removida por personal no autorizado y el dispositivo no debe operarse si esta esta removida.
- 6. No coloque ni almacene el dispositivo donde pueda caerse o ser tirado hacia una bacha.
- 7. Si el equipo entra en contacto con agua, desconecte la unidad.
- 8. Antes del uso chequee que este correctamente configurado el tiempo y la presión.
- 9. Siempre realizar una verificación del sistema antes de utilizarlo clínicamente, Se requiere como mínimo seguir los Chequeos antes del uso.
- 10. El Asistidor de Tos ADOX esta construido con materiales libre de látex.

Página 7 de 21





Página 8 de 21



HDOX MANUAL OPERATIVO ASISTIDOR DE TOS VER 1.00 4. ESPECIFICACIONES TECNICAS 4.1. CLASIFICACION DEL EQUIPO EQUIPO CLASE 1: Equipo en el que la protección contra descargas eléctricas no se basa únicamente en el aislamiento básico, sino que incluye una clavija de conexión a tierra en el cable de alimentación. Para una conexión a tierra confiable, enchufe siempre el cable de alimentación en un tomacorriente de CA con conexión a tierra. PROTECCION AL INGRESO DE AGUA: Este equipo no posee protección contra el ingreso de agua. DESINFECCION: El equipo puede ser desinfectado con un paño embebido en solución desinfectante (Adox recomienda el LT8). OPERACIÓN INTERMITENTE: El equipo está diseñado únicamente para la Operación Intermitente y no para el uso continuo. Este equipo no debe funcionar continuamente durante más de 5 minutos. 4.2. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO Rango de Presión -70 cmH₂O (-51.49 mmHg) a 70 cmH₂O (51.49 mmHg);

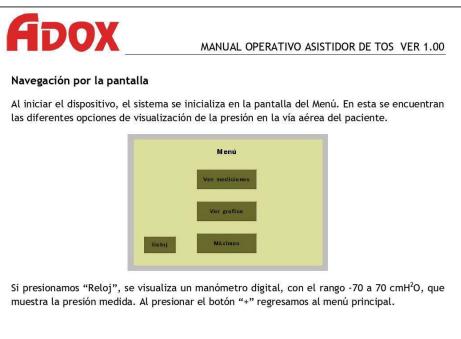
	exactitud +/-20% de la escala completa
Capacidad máxima del flujo inspiratorio /espiratorio	10 l/seg; el flujo real depende de la presión máxima y de la resistencia de la vía aérea.
Tiempo inspiratorio, espiratorio y de pausa	Modo automático: 0 a 5 segundos; exactitud +/-20% Modo manual: variable
Tipo de turbina	Ventilador centrifugo eléctrico sin escobillas.
Voltaje de entrada	220-240 VAC, 50/60 Hz
Temperatura y Humedad de uso	+ 5 °C hasta + 35 °C. 15% - 95 %, no condensada% 77 a 101kPa
Temperatura y Humedad de almacenaje	- 20 a 60°C 15% al 95%, no condensado
Clasificación	Clase I Tipo B

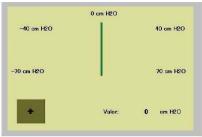
Página 9 de 21











Al ingresar a "Ver mediciones" visualizamos la pantalla titulada Presión donde se muestra en tiempo real la medición de la presión en diferentes unidades: cmH²O, atmosférica y pascal. Si presionamos el botón "Volver" regresamos a la pantalla de menú principal.

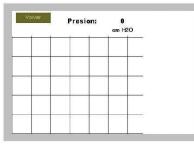
om H2D 0 atm (atmódfora) 0 Pa (pascal) 0 Volver	Presiór	Unidad: Valor:
Pa (pascal) 0 Volver:		om H2O 0
Volver		atm (atmócfora) 0
	Volver	Pa (pascal) 0
		Página 11 de 21





MANUAL OPERATIVO ASISTIDOR DE TOS VER 1.00

En "Ver gráfico", es posible visualizar la curva de presión. Además, en la parte superior se muestra el ultimo valor medido. Si presionamos el botón "Volver" regresamos a la pantalla de menú principal.



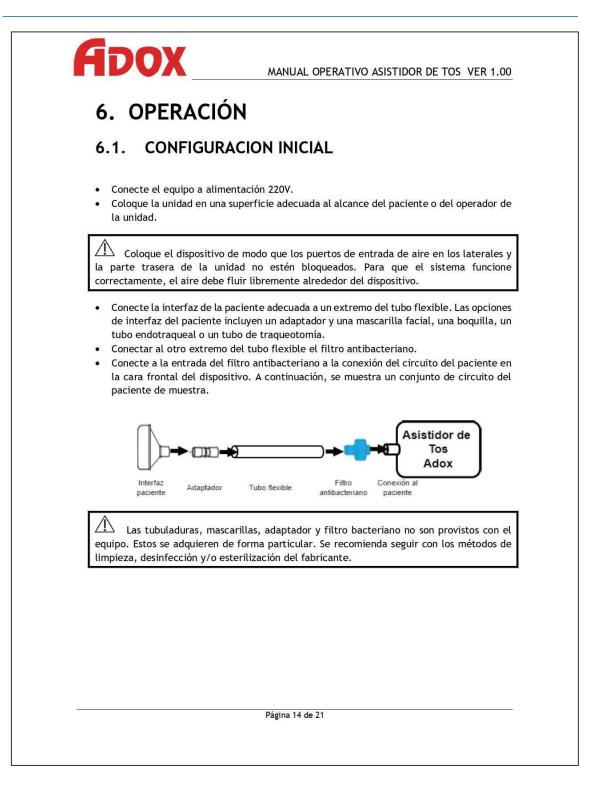
Por último, tenemos la pantalla "Máximos" donde podemos visualizar los valores máximos de presión positiva y de presión negativa medidos en la terapia. Si presionamos el botón "Volver" regresamos a la pantalla de menú principal.

Valor máximo: Valor Mínimo:	cm H2O cm H2O	
Volver	Limpiar	
 Página 12	de 21	

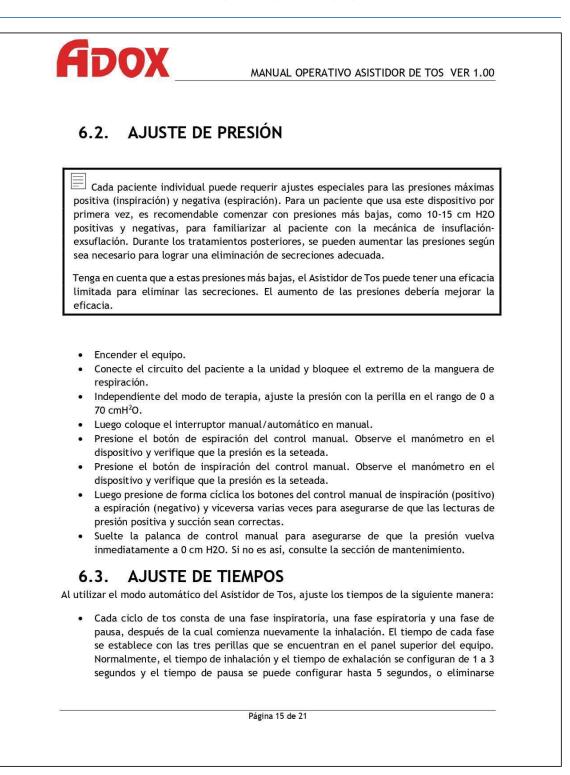














HDOX

MANUAL OPERATIVO ASISTIDOR DE TOS VER 1.00

configurando la perilla de tiempo de pausa en 0 segundos, según la preferencia del paciente.

 Coloque el interruptor manual/automático en la posición automática y observe que la unidad cambia de presión positiva a negativa, luego a presión cero y repite hasta que el interruptor vuelve a la posición manual. Cuando se establece en la posición manual, la unidad debe volver a 0 cm H2O.

6.4. TRATAMIENTO

El tratamiento suele consistir en 4 o 5 ciclos de tos seguidos. Luego se permite que el paciente descanse durante 20 a 30 segundos, lo que ayuda a evitar la hiperventilación. Los ciclos se pueden repetir de 4 a 6 veces para un tratamiento completo.

Antes de comenzar el tratamiento, siempre chequee la configuración de tiempo y presión.

OPERACIÓN MANUAL

- 1. Conecte la interfaz de paciente adecuada al paciente.
- Cambie el interruptor manual/automático a la posición manual. Presione el botón de la fase inspiratoria del control manual y observe el indicador de presión para ver cómo la presión aumenta lentamente durante 2 a 3 segundos.
- 3. Cambie a la fase espiratoria para inducir la tos, manteniéndola allí durante 1 o 2 segundos. Luego, deje de presionar los botones, es decir posición neutral, durante unos segundos o se puede cambiar inmediatamente a la fase de presión positiva para otro ciclo de tos, según la preferencia del paciente.
- 4. Después de 4 a 5 ciclos, retire la interfaz del paciente del paciente y dé tiempo para que regrese un patrón de respiración normal (20 a 30 segundos), o vuelva a colocar al paciente en el ventilador si está en uso. Evite periodos prolongados conectados al dispositivo.

Durante este período de descanso, se eliminan las secreciones que pueden haberse vuelto visibles en la boca, la garganta o el tubo de traqueotomía.

OPERACIÓN AUTOMATICA

- 1. Conecte la interfaz de paciente adecuada al paciente.
- Para operar la unidad automáticamente, coloque el interruptor manual/automático en la posición automática. La unidad pasará de inhalar (positivo) a exhalar (negativo) a la fase de pausa (presión cero) y de regreso a inhalar.

Página 16 de 21





MANUAL OPERATIVO ASISTIDOR DE TOS VER 1.00

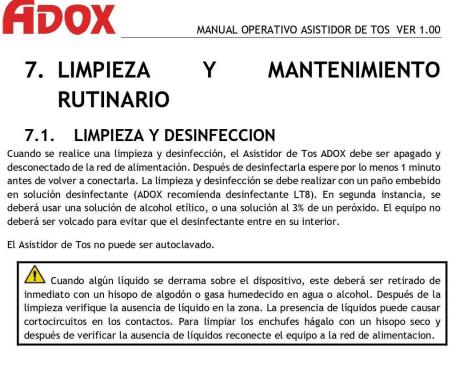
3. Después de 4 a 5 ciclos, vuelva a colocar el interruptor manual/automático en la posición manual. Retire la interfaz del paciente y deje tiempo para que regrese un patrón de respiración normal (20 a 30 segundos), o vuelva a colocar al paciente en el ventilador si está actualmente en uso. Evite periodos prolongados conectados al dispositivo. Durante este período de descanso, elimine las secreciones que puedan haberse vuelto visibles en la boca, la garganta o el tubo de traqueotomía.



Ll Asistidor de Tos ADOX está diseñado solo para operación intermitente y no para uso continuo. El dispositivo no debe funcionar continuamente durante más de 5 minutos.

Página 17 de 21





7.2. CHEQUEO ANTES DEL USO

Se recomienda chequear periódicamente el Asistidor de Tos ADOX para asegurarse de que la válvula que produce el ciclado vuelva a la posición neutra o de pausa después de la fase de inspiración o espiración. Para determinar esto, siga estos pasos:

- 1. Conecte un circuito de paciente al equipo y bloquee el extremo libre del mismo.
- 2. Encienda el equipo.
- 3. Setee el equipo en modo manual.
- 4. Setee la máxima presión posible.
- Mueva la palanca de control manual de inhalación a exhalación y observe el manómetro para asegurarse de que se esté aplicando presión positiva y negativa al circuito del paciente.
- 6. Suelte la palanca de control manual de la posición de inhalación y observe que la presión cae inmediatamente a 0 cm H2O. Repita para la posición de exhalación. En cualquier caso, si la presión no cae a cero, la unidad debe devolverse para su reparación.

Página 18 de 21



ADOX

MANUAL OPERATIVO ASISTIDOR DE TOS VER 1.00

7.3. REPARACION

Con el fin de asegurar una larga vida del asistidor de tos (10 años o más) es necesario chequear en forma periódica su estado, y reemplazar las partes de acuerdo al tiempo transcurrido desde su primer día de uso.

Para esto consulte periódicamente al servicio técnico autorizado.

Si el Asistidor de Tos es reparado o algunos de sus componentes son abiertos, caducará en forma automática la garantía de la misma.

Página 19 de 21



ADOX____

MANUAL OPERATIVO ASISTIDOR DE TOS VER 1.00

8. ACCESORIOS

Para el uso del equipo Asistidor de tos se requieren los siguientes accesorios:

- Circuito paciente flexible de 1 metro de longitud con 22 mm de diámetro.
- Filtro bacterial/viral.
- Mascara facial adulto o pediátrico.
- Adaptador.

Los accesorios no son provistos por Adox. Cada institución es la encargada de adquirirlos para el uso con el equipo.

Página 20 de 21



Símbolo	Definición
ARA A	Susceptibilidad de carga electroestática
\triangle	Precaución
	Advertencia
8	Referencia al manual de usuario
Ŕ	Тіро В
xxxx	Año de fabricación del equipo
-	Datos del fabricante
X	Símbolo específico para aparatos eléctricos. Según las directivas vigentu sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, no puede desechars el equipo junto con los residuos domésticos. Es responsabilidad del usuari si debe eliminar este tipo de residuo, entregarlo en un punto de recolecció designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos comunicarse con el representante autorizado del fabricante para proced a su eliminación de una manera segura y ecológica.
Ť	Producto frágil - Manipule con cuidado
Ť	Proteger el embalaje y el equipo de la lluvia.
1	Sentido de almacenaje y apertura del embalaje.
	Apilar hasta tres cajas



ANEXO VII: Informe de verificación

F	ido	X	VERIFICACIÓN DE DI Asistidor de Tos A	Rev 01
-			NS: Prototipo	Página 1 de 25
tos, a	r los lineamier los calcos y a	I manual operat	ivo, para demostrar que lo	sociados a la funcionalidad del asistic s resultados obtenidos se correspond 0810-02 Matriz de trazabilidad de E-S
2) Al	cance			
Este i	nforme aplica	al prototipo de /	Asistidor de Tos y Manual	Operativo Asistidor de Tos V 1.00.
	ratogia / Euro	lamontación		
1	trategia / Fund car que la info		ipta en los requisitos por	mativos planteados de acuerdo a lo
docun	nentos de refe	erencia del pres		4, se ve reflejada en el funcionamien
) Do	cumentos de l	Referencia		
01				
IRAM	4220-1:2012			
IEC 6	0601-1-11:201			
IEC 6 5) Re El Pei las tar	0601-1-11:201 sponsabilidad rsonal de Des	es: arrollo asignado ides descriptas		Proyecto es el encargado de llevar a ación y a su vez de la redacción del li
IEC 6 5) Re El Pei las tai de Ve	0601-1-11:201 sponsabilidado rsonal de Des reas y activida rificación de D	es: arrollo asignado ides descriptas Diseño.	en el Protocolo de Verifica	
IEC 6 5) Re El Pei las tar de Ve El Res	0601-1-11:201 sponsabilidad rsonal de Des reas y activida rificación de D sponsable del	es: arrollo asignado des descriptas Diseño. Proyecto es el d	en el Protocolo de Verifica	ación y a su vez de la redacción del li nforme de Verificación del Informe.
IEC 6 5) Re El Per las tar de Ve El Res El DT	0601-1-11:201 sponsabilidad rsonal de Des reas y activida rificación de D sponsable del	es: arrollo asignado des descriptas Diseño. Proyecto es el le de la aprobac	en el Protocolo de Verifica encargado de verificar el li	ación y a su vez de la redacción del li nforme de Verificación del Informe.
IEC 6 5) Re El Per las tar de Ve El Res El DT	0601-1-11:201 sponsabilidad rsonal de Des reas y activida rificación de D sponsable del es responsab	es: arrollo asignado des descriptas Diseño. Proyecto es el le de la aprobac ificar:	en el Protocolo de Verifica encargado de verificar el li	ación y a su vez de la redacción del li nforme de Verificación del Informe.
IEC 6 5) Re El Per las tar de Ve El Res El DT	0601-1-11:201 sponsabilidad rsonal de Des reas y activida rificación de D sponsable del es responsab equisitos a ver	es: arrollo asignado des descriptas Diseño. Proyecto es el le de la aprobac ificar: Descripción	en el Protocolo de Verifica encargado de verificar el li ción del Informe de Verifica	ación y a su vez de la redacción del li nforme de Verificación del Informe. ación de Diseño.
IEC 6 5) Re El Per las tar de Ve El Res El DT	0601-1-11:201 sponsabilidad rsonal de Des reas y activida rificación de D sponsable del es responsab equisitos a ver Código	es: sarrollo asignado ides descriptas Diseño. Proyecto es el o ile de la aprobad ificar: Descripción GENERALES	en el Protocolo de Verifica encargado de verificar el li ción del Informe de Verifica del Requisito da útil del equipo.	ación y a su vez de la redacción del la nforme de Verificación del Informe. ación de Diseño. Especificación de Diseño Se describirá en el Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 la vida útil del equipo y los requerimientos de mantenimiento para asegurarse de tal
IEC 6 5) Re El Per las tar de Ve El Res El DT	0601-1-11:201 sponsabilidadu rsonal de Des reas y activida rificación de D sponsable del es responsab equisitos a ver <u>Código</u> 4. REQUISITOS (Req_4.4	es: sarrollo asignado ides descriptas Diseño. Proyecto es el o le de la aprobac ificar: Descripción GENERALES Establecer la vi	en el Protocolo de Verifica encargado de verificar el li ción del Informe de Verifica del Requisito da útil del equipo. 4.4)	ación y a su vez de la redacción del la nforme de Verificación del Informe. ación de Diseño. Especificación de Diseño Se describirá en el Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 la vida útil del equipo y los requerimientos de
IEC 6 5) Re El Pei las tar de Ve El Re El DT	0601-1-11:201 sponsabilidadu rsonal de Des reas y activida rificación de D sponsable del es responsab equisitos a ver <u>Código</u> 4. REQUISITOS (Req_4.4	es: sarrollo asignado ides descriptas Diseño. Proyecto es el o ile de la aprobac ificar: Descripción GENERALES Establecer la vi (IRAM 4220-1, DE ALIMENTAC Fuente de ener conexión a la ro	en el Protocolo de Verifica encargado de verificar el li ción del Informe de Verifica del Requisito da útil del equipo. 4.4) CÓN rgía: El Equipo debe tener la ed de alimentación o se debe na fuente interna de léctrica.	ación y a su vez de la redacción del la nforme de Verificación del Informe. ación de Diseño. Especificación de Diseño Se describirá en el Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 la vida útil del equipo y los requerimientos de mantenimiento para asegurarse de tal
IEC 6 5) Re El Per las tar de Ve El Res El DT	0601-1-11:201 sponsabilidadu rsonal de Des reas y activida rificación de D sponsable del es responsab equisitos a ver <u>Código</u> 4. REQUISITOS (<i>Req_4.4</i> 4.10 FUENTE	es: sarrollo asignado ides descriptas Diseño. Proyecto es el o ile de la aprobad ificar: Descripción GENERALES Establecer la vi (IRAM 4220-1, DE ALIMENTAC Fuente de ener conexión a la ra alimentar de u alimentar de u	en el Protocolo de Verifica encargado de verificar el li ción del Informe de Verifica del Requisito da útil del equipo. 4.4) CÓN rgía: El Equipo debe tener la ed de alimentación o se debe na fuente interna de léctrica.	ación y a su vez de la redacción del la nforme de Verificación del Informe. ación de Diseño. Especificación de Diseño Se describirá en el Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 la vida útil del equipo y los requerimientos de mantenimiento para asegurarse de tal tiempo.



ido	VERIFICACIÓN DE DIS Asistidor de Tos Ad NS: Prototipo	Rev 01
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño
Req_4.10.2	Red de Alimentación: Los aparatos no deben exceder 250V c.c o c.a. monofásica o 500V polifásica con una entrada asignada <=4kVA (IRAM 4220-1, 4.10.2)	La alimentación del equipo es de 220V e c.c.
5. REQUISITOS	GENERALES PARA LOS ENSAYOS DEL APARATO EN	Ń
6. CLASIFICACI	ÓN DEL APARATO EM	
Req_6.6	Modo de Funcionamiento: El equipo debe ser clasificado para "Funcionamiento Continuo" o "No continuo" (IRAM 4220-1, 6.6)	El equipo se clasifica como equipo de uso intermitente.
7. IDENTIFICA	CIÓN, MARCADO Y DOCUMENTOS DEL APARATO E	M
Req_7.1.1	Documentos acompañantes: Equipos para ser utilizados en el domicilio particular del paciente deben ser diseñados para que su uso sea simple y no necesite estar acompañado de los documentos acompañantes. ISO 60601-1-11, 12: se debe clasificar el equipo como CLASE B de acuerdo a la CISPR 11:2009.	Se diseña el equipo de forma que sea fác de usar
7.2 Marcado del APARAT	en el exterior del APARATO EM o partes O EM	
Req_7.2.11	Modo de Funcionamiento: No se suministra marcado para equipos de funcionamiento continuo. De ser modo de funcionamiento no continuo se debe poner el duty cycle (máximo tiempo de encendido y el mínimo tiempo desactivado) (IRAM 4220-1, 7.2.11)	Modo de funcionamiento es intermitent Se detallan en el manual cómo funcionar los ciclos de tratamiento del paciente
Req_7.2.13	Efectos fisiológicos (signos de seguridad y declaraciones de advertencia): Los equipos que producen efectos fisiológicos y que pueden causar daños al paciente o al operador deben poseer el signo de seguridad adecuado. El cual debe ser claramente legible en uso normal.	Manual de uso y Aptitud de uso



		Página 3 de 25
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño
7.3 Warcado en	el interior del APARATO EM o para parte	S del APARATOSISTEMA EM
Req_7.4.3	Unidades de las mediciones: se deben expresar en unidades del SI conforme a la ISO 80000-1, excepto las magnitudes tiempo, energía, volumen (ver tabla 1 ISO 60601-1) (IRAM 4220-1, 7.4.3)	Se detallan en el Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 las unidades de Presión y tiempos que son configurables
Req_7.7.1	Conductor de Tierra de Protección: deben estar identificados en toda su longitud mediante aislación de colores verde y amarillo. (IRAM 4220-1, 7.7.1)	Se utilizan cables verde-amarillo
Req_7.7.2	Conexiones de Tierra de Protección: cualquier aislación sobre los conductores en el interior del equipo que van desde las conexiones de tierra de protección se deben identificar con los colores verde y amarrillo en al menos la terminación de los conductores. (IRAM 4220-1, 7.7.2)	Se utilizan cables verde-amarillo
Req_7.7.3	Aislación Verde y amarillo: se debe usar para Conductores de tierra de protección. (IRAM 4220-1, 7.7.3)	Solo se utiliza aislamiento verde y amaril para conductores de tierra de protecciór conductores de equipotencialidad o conductores de tierra funcional
Req_7.7.4	Conductor Neutro: deben ser de color azul claro, como se especifica en IRAM-NM 247-1 o en IEC 60245-1 (IRAM 4220-1, 7.7.4)	Se utiliza aislamiento azul claro para el conductor neutro.
Req_7.7.5	Conductores de cordones de alimentación: deben cumplir con la IRAM -NM 247 -1 o la IEC 60245 -1 . (IRAM 4220-1, 7.7.5)	Para el conductor de fase se utiliza cable color marrón.
7.9 DOCUMENT	OS ACOMPAÑANTES	



i D0	Asistidor de Tos Ad NS: Prototipo	Rev 01 dox Fecha: 09/09/2022 Página 4 de 25
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño
Req_7.9	Documento Acompañante: el equipo se debe acompañar con las instrucciones de uso y la descripción técnica. Deben identificar al equipo incluyendo: *Nombre o marca del fabricante e información de contacto *Referencia de modelo o de tipo (IRAM 4220-1, 7.9)	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 con una versión actualizada y entregable cliente en formato digital.
Req_7.9.1-1	Documento acompañante en formato electrónico: el proceso de ingeniería de aptitud de uso debe incluir consideraciones sobre qué información es necesaria incluir en la copia impresa o como marcado sobre el equipo. (IRAM 4220-1, 7.9.1)	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 con una versión actualizada y entregable cliente en formato digital.
Req_7.9.1-2	Documento acompañante debe especificar las habilidades espaciales, formación y conocimiento requeridos para el operador previsto y cualquier restricción sobre las localizaciones en los que el equipo se puede usar. (IRAM 4220-1, 7.9.1)	Se deben escribir a un nivel coherente consistente con la educación, formación y cualquier necesidad especial de la persona para la que están previstos.
Req_7.9.2.1-1	Instrucciones de uso: Documentar el uso del equipo como está previsto por el fabricante (IRAM 4220-1, 7.9.2.1)	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 con una versión actualizada y entregable cliente en formato digital.
Req_7.9.2.1-2	Instrucciones de uso: documentar las funciones frecuentemente usadas. (IRAM 4220-1, 7.9.2.1)	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 con una versión actualizada y entregable cliente en formato digital.
Req_7.9.2.1-3	Instrucciones de uso: documentar cualquier contraindicación conocida para el uso del equipo. (IRAM 4220-1, 7.9.2.1)	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 con una versión actualizada y entregable cliente en formato digital.
Req_7.9.2.1-4	Instrucciones de uso: documentar aquellas partes del equipo para las que no se realizarán reparaciones o mantenimientos mientras estén siendo utilizadas por un paciente (IRAM 4220-1, 7.9.2.1)	Manual de detallando que solo el person: de la empresa puede realizar reparacione



Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño
Req_7.9.2.1-5	Instrucciones de uso: deben incluir todas las clasificaciones especificadas, todos los marcados y la explicación de los signos de seguridad y símbolos marcados. (IRAM 4220-1, 7.9.2.1)	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 con todas las clasificaciones especificadas marcados y explicación de los símbolos d seguridad y marcados en una versión actualizada y entregable al cliente en formato digital
Req_7.9.2.1-6	Instrucciones de uso: deben estar en el idioma nacional oficial. (IRAM 4220-1, 7.9.2.1)	Manual de uso en español.
Req_1.11-7.3.1	Instrucciones de uso: Por asistencia, mantenimiento, entre otros del equipo o para reportar eventos inesperados del mismo. Las instrucciones de uso deben poseer el contacto del fabricante o del representante autorizado. (ISO 60601-1-11, 7.3.1)	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 con contacto postventa
Req_1.11-7.3.2	Instrucciones de uso: precauciones que deben tomarse en caso de cambios en el rendimiento del EQUIPO, en caso de exposición a condiciones ambientales desfavorables (ej. Campos magnéticos, campos electromagnéticos, influencias eléctricas externas, cargas electroestáticas, variaciones de presión, aceleración, fuente de ignición térmica), incorporar información de acuerdo a las sustancias medicinales que administra el equipo, el grado de precisión de las funciones de medida del equipo. (ISO 60601-1-11, 7.3.2)	Advertencias en el Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00.



Descripción del EQUIPO ME: Las instrucciones de uso deben incluir: una brave descripción del EQUIPO ME:	
I una breve descripción del EQUIPO ME; I como funciona el EQUIPO ME; Y I la base física y características de funcionamiento del EQUIPO ME. Si es aplicable, esta descripción debe incluir las posiciones esperadas del OPERADOR, PACIENTE y otras personas cerca del EQUIPO ME en UTILIZACIÓN NORMAL (véase el apartado 9.2.2.3). Las instrucciones de uso deben incluir la información sobre los materiales y sustancias a las que el PACIENTE u OPERADOR están expuestos si dicha exposición puede constituir una RIESGO inaceptable (véase el apartado 11.7). Las instrucciones de uso deben especificar cualquier restricción sobre otros equipos o ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS, distintos de los que forman parte de un SISTEMA ME, a los que se puede conectar una PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL. Las instrucciones de uso deben indicar cualquier PARTE APLICABLE. (ISO 60601-1-11, 7.4.3)	Incorporar en las instrucciones de uso: diagramas, ilustraciones o fotografías de todo el ensamblaje o controles para usar e equipo, indicadores visuales, etc
	Si es aplicable, esta descripción debe incluir as posiciones esperadas del OPERADOR, ACIENTE y otras personas cerca del EQUIPO ME en UTILIZACIÓN NORMAL véase el apartado 9.2.2.3). .as instrucciones de uso deben incluir la nformación sobre los materiales y sustancias a las que el PACIENTE u OPERADOR están expuestos si dicha exposición puede constituir una RIESGO naceptable (véase el apartado 11.7). .as instrucciones de uso deben especificar :ualquier restricción sobre otros equipos o ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS, distintos de los que forman parte de un SISTEMA ME, a los que se puede conectar una PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL. .as instrucciones de uso deben indicar :ualquier PARTE APLICABLE. (ISO 60601-1-11,



Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño
Req_7.9.2.6	Instalación: Las instrucciones de uso deben contener toda la información necesaria para el funcionamiento del EQUIPO ME conforme con su especificación. Esto debe incluir la explicación de las funciones de los controles, visualizadores y señales, la secuencia de funcionamiento, y conexión y desconexión de las partes y ACCESORIOS desconectables, y sustitución del material que se consume durante el funcionamiento. En las instrucciones de uso se deben explicar los significados de figuras, símbolos, advertencias, abreviaturas e indicadores luminosos sobre el EQUIPO ME.	Se debe incluir en el Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 un apartado sobre la instalación y puesta en marcha del apartado EM
Req_7.9.2.9	Las instrucciones de uso deben tener la explicación de las funciones de los controles, visualizadores y señales, la secuencia de funcionamiento, y conexión de las partes y ACCESORIOS desconectables, y sustitución del material que se consume durante el funcionamiento. En las instrucciones de uso se deben explicar los significados de figuras, símbolos, advertencias, abreviaturas e indicadores luminosos sobre el APARATO EM.	Esto debe incluir la explicación de las funciones de los controles, visualizadores señales, la secuencia de funcionamiento, y conexión de las partes y ACCESORIOS desconectables, y sustitución del material que se consume durante el funcionamiento. En las instrucciones de uso se deben explicar los significados de figuras, símbolos, advertencias, abreviaturas e indicadores luminosos sobre el APARATO EM.
Req_7.9.2.11	PROCEDIMIENTO de apagado: Las instrucciones de uso deben contener la información necesaria para que el OPERADOR termine de modo seguro el funcionamiento del EQUIPO ME	Incluir en el Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 el procedimiento de apagado del equipo.



Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño
Req_7.9.2.12	del EQUIPO ME o ACCESORIOS pueden tolerar. Véanse también los apartados 11.6.6 y 11.6.7. Este requisito no se aplica a cualquier material componente. ACCESORIO o FOLUPO.	Incluir en el Manual Operativo Asistidor d Tos V1.00 instrucciones para: - Limpieza y desinfección de los componentes previo al primer uso ya que no se proveen accesorios estériles. - Detalle la limpieza, desinfección y método de esterilización de los componentes reutilizables



Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño
Req_7.9.2.13	Mantenimiento: Las instrucciones de uso deben instruir al OPERADOR u ORGANIZACIÓN RESPONSABLE en suficiente detalle sobre la inspección preventiva, mantenimiento y calibración a ser realizada por ellos, incluyendo la frecuencia de dicho mantenimiento. Las instrucciones de uso deben proporcionar información para la realización segura de dicho mantenimiento de rutina necesario para asegurar el uso continuado seguro del EQUIPO ME. Adicionalmente, las instrucciones de uso deben identificar las partes sobre las que la inspección y mantenimiento preventivo se deben realizar por el PERSONAL DE SERVICIO, incluyendo los periodos a ser aplicados, pero no necesariamente incluyendo detalles sobre la realización real de dicho mantenimiento. Para los EQUIPOS ME que contengan baterías recargables que están previstos para ser mantenidos por personas diferentes al PERSONAL DE SERVICIO, las instrucciones de uso deben contener instrucciones para asegurar el mantenimiento adecuado. ISO 60601-1-11, 7.4.8: indicar la vida útil esperada del equipo, accesorios y donde la vida útil de la carcasa es menor a la esperada.	Incluir en el Manual Operativo Asistidor o Tos V1.00 instrucciones para el mantenimiento por parte del usuario, indicando además frecuencias de las tareas.



ido	VERIFICACIÓN DE DIS Asistidor de Tos Ad NS: Prototipo	Rev 01
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño
Req_7.9.2.14	ACCESORIOS, equipos suplementarios, material usado: Las instrucciones de uso deben incluir una lista de ACCESORIOS, partes separables y materiales que el FABRICANTE ha determinado que están previstos para el uso con el EQUIPO ME. Si el EQUIPO ME está previsto para recibir la energía de otro equipo en un SISTEMA ME, las instrucciones de uso deben especificar de modo suficiente dicho equipo para garantizar la conformidad con los requisitos de esta norma (por ejemplo, número de la parte, tensión ASIGNADA, máxima y mínima potencia, clase de protección, servicio continuo o intermitente). NOTA A lo que se refiere a la primera y segunda edición de esta norma como una "fuente de alimentación especificada" se considera como otra parte del mismo EQUIPO ME o como otro equipo en un SISTEMA ME. De modo similar, un cargador de baterías se considera como parte del EQUIPO ME o como otro equipo en un SISTEMA ME.	Incluir en el Manual Operativo Asistidor o Tos V1.00 una lista de accesorios, partes separables y materiales que están previstos para el uso con el equipo.
Req_7.9.2.15	Protección del entorno: Las instrucciones de uso deben: i identificar cualquier RIESGO asociado con el desecho de residuos de productos, restos, etc. y del EQUIPO ME y ACCESORIOS al final de la VIDA DE SERVICIO ESPERADA; y I suministrar un aviso sobre como minimizar estos RIESGOS. ISO 60601-1-11, 7.4.9: agregar una declaración en la que indique que se debe contactar con las autoridades locales para determinar el método apropiado de descarte de partes y accesorios potenciales	Incluir el desecho de componentes electrónicos



	Asistidor de Tos Ad NS: Prototipo	Fecha: 09/09/2022 Página 11 de 25
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño
Req_7.9.2.16	Referencia a la descripción técnica: Las instrucciones de uso deben contener la información especificada en el apartado 7.9.3 o una referencia donde se puede encontrar el material especificado en el apartado 7.9.3 (por ejemplo, en un manual de servicio).	Incluir en el Manual Operativo Asistidor c Tos V1.00 las especificaciones técnicas.
Req_7.9.2.19	identificador de versión Steam: Las instrucciones de utilización deberán contener un identificador de versión único, como su fecha de emisión. Ejemplo mes y el año.	Se especifica la versión de las instruccione de uso, así como el año y mes de emisión
Req_7.9.3.1-1	Descripción técnica: Incluir condiciones ambientales, permisibles de uso, incluyendo condiciones de transporte y almacenamiento. (IRAM 4220-1, 7.9.3.1) (ISO 60601-1-11, 4.2.2 y 4.2.3.1) VER ISO 60601-1-11, 7.5.1	Condiciones Operación: Temperatura ambiente: + 5 °C hasta + 35 °C. Humedad relativa (HR): 15% – 95 %, no condensada Presión Atmosférica: 77 a 101kPa Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: - 20 a 60°C del 15 al 95%, no condensado
Req_7.9.3.1-2	Descripción técnica: Incluir todas las características del equipo, incluyendo rangos, exactitud, y precisión de los valores visualizados o una indicación de donde se pueden encontrar. (IRAM 4220-1, 7.9.3.1)	Especificaciones técnicas Tiempo inspiratorio, espiratorio y de pausa: 0 a 5 segundos Presión de -70 a 70 cmH2O
Req_7.9.3.1-3	Descripción técnica: Incluir cualquier requisito de instalación especial tal como la impedancia aparente máxima permisible de la red de alimentación. (IRAM 4220-1, 7.9.3.1)	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 con instrucciones de uso detallado en una versión actualizada y entregable al cliente en formato digital.
Req_7.9.3.1-5	Descripción técnica: Incluir una advertencia para indicar los peligros que pueden resultar de una modificación no autorizada del equipo. (IRAM 4220-1, 7.9.3.1)	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 con advertencias



	NS: Prototipo	Página 12 de 25
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño
Req_7.9.3.1-6	Descripción técnica: Incluir información pertinente al desempeño esencial, y cualquier ensayo recurrente de desempeño esencial y seguridad básica incluyendo detalles de los medios, métodos y frecuencia recomendados. (IRAM 4220-1, 7.9.3.1)	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 con instrucciones de uso detallado en una versión actualizada y entregable al cliente en formato digital.
Req_7.9.3.1-7	Descripción técnica: Si se separa de las instrucciones de uso debe contener la información requerida en 7.2, clasificaciones especificadas en 6, cualquier advertencia o aviso de seguridad y la explicación de los signos de seguridad. (IRAM 4220-1, 7.9.3.1)	Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 con instrucciones de uso detallado en una versión actualizada y entregable al cliente en formato digital. La descripción técnica se incluye en las instrucciones de uso
11. PROTECCIÓN	CONTRA TEMPERATURAS EXCESIVAS Y OTROS F	PELIGROS
Req_1-11.8.1	El proceso de limpieza y/o desinfección debe ser pensado para que el usuario pueda realizarlo en el ambiente del hogar.	En el documento de usabilidad se debe realizar la investigación pertinente
REQUISITOS DE U	SUARIOS Y ESPECIFICOS DEL DISEÑO	r.
Req_250	Modos de Terapia Manual: el modo manual da terapia de acuerdo a los ajustes de presión inspiratoria y presión espiratoria. Este siempre comienza en los tiempos de pausa.	El dispositivo administra la presión de inspiración ajustada durante el tiempo qu el operador mantenga presionado el botó de inspiración. El dispositivo administra la presión de espiración ajustada durante el tiempo que el operador mantenga presionado el botón de espiración. La terapia se inicia en la fase de pausa cuand se activa en el modo Manual



	NS: Prototipo	Página 13 de 25
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño
Req_251	Modos de Terapia Automático: administra terapia en base los ajustes de presión de inspiración, presión de espiración, tiempo de inspiración, tiempo de espiración y tiempo de pausa.	El modo Automático administra presión e la siguiente secuencia, repitiendo la secuencia hasta que el usuario salga del estado de terapia: 1. Presión positiva al nivel del ajuste de Presión de inspiración durante la duración del ajuste de Tiempo de inspiración. 2. Presión negativa al nivel del ajuste de Presión de espiración durante la duración del ajuste de Tiempo de espiración. 3. Presión atmosférica durante la duración del ajuste de Tiempo de pausa.
Req_252	Cambio de modo: Interruptor de cambio de modo manual o automático.	Cuando se selecciona el modo manual, no funcionan la selección de tiempos. Si se selecciona el modo automático, no funcionan los botones de inspiración y espiración del modo manual.
Req_253	Botón fase inspiratoria: al presionar el botón envía presión positiva al paciente.	Cuando el equipo se encuentra en modo manual, al presionar el botón insp, se le envía al paciente la presión inspiratoria seteada durante el tiempo que el usuario mantenga presionado el botón.
Req_254	Parámetro Ajustable - Presión de espiración: permitir establecer la presión espiratoria en el rango de 0 a -70 cmH2O +/- 20%	La presión de espiración es la presión que recibe el paciente mientras está en la fase de espiración. Se ajusta regulando la velocidad de la turbina
Req_255	Parámetro Ajustable - Tiempo de espiración: solo se puede ajustar en modo automático. Le permite establecer el Tiempo de espiración de 0,0 a 5,0 segundos +/- 20%	El tiempo de espiración indica cuánto pas el paciente en la fase de espiración cuand se encuentra en el modo Automático. Est ajuste no está disponible cuando el modo está ajustado en Manual. Se ajusta utilizando una perilla
Req_256	Parámetro Ajustable - Tiempo de Pausa: solo se puede ajustar en modo automático. Le permite establecer el Tiempo de inspiración de 0,0 a 5,0 segundos +/- 20%	Es el tiempo entre la espiración e inspiración. Se ajusta con la perrilla selectora de tiempo de pausa



		Página 14 de 25
Código	Descripción del Requisito	Especificación de Diseño
Req_257	Parámetro Ajustable - Presión de Inspiración: permite establecer el ajuste de la presión de inspiración de 0 a 70cmH2O +/- 20%	La presión de inspiración es la presión que recibe el paciente mientras está en la fase de inspiración. Se ajusta regulando la velocidad de la turbina. Con la perilla de presión
Req_258	Parámetro Ajustable - Tiempo de Inspiración: Solo se puede ajustar en el modo automático. permite establecer el Tiempo de inspiración de 0,0 a 5,0 segundos +/- 20%	El tiempo de inspiración indica cuánto pas el paciente en la fase de inspiración cuando se encuentra en el modo Automático. Se ajusta regulando la perilla selectora de tiempo inspiratorio
Req_259	Parámetros visibles en el desplaye: curva de presión entregada al paciente.	Se visualizan en pantalla la presión en función del tiempo.
Req_260	Parámetros visibles en el desplaye: Presión máxima y mínima obtenida en un ciclo del tratamiento.	Se diseña una pantalla específicamente para visualizar las mediciones máximas y mínimas obtenidas en un ciclo de tratamiento.
Req_261	Parámetros visibles en el desplaye: manómetro de presión	Se diseña una pantalla con un manómetro digital que muestra la presión en la vía aérea en cmH2O
Req_262	Parámetros visibles en el desplaye: mediciones de presión en diferentes unidades	Se diseña una pantalla que muestra la presión en atm, cmH2O y Pascal.
Req_263	Switch entre presiones rápido: el cambio entre presión positiva y negativa debe estar en el rango de 1 a 5 segundos.	El rango es entre 0 a 5 segundos, utilizando el tiempo de pausa.
Req_264	Motor bidireccional que cambie las fases de inspiración, espiración y pausa.	Se utiliza un motor bidireccional con una correa que mueve la válvula en las diferentes fases.
a verificado el 1 nual Operativo Tamaño de la 1 ratarse de un s Metodología de	olo equipo prototipo, todas las pruebas se re	ealizarán sobre este.



Cod. Proyecto: 16-2020 VERIFICACIÓN DE DISEÑO: **Rev 01** ADOX Asistidor de Tos Adox Fecha: 09/09/2022 **NS:** Prototipo Página 15 de 25 10) Instrumentos / equipos / insumos necesarios para la verificación: Instrumento Marca Modelo Fecha Fabricación/Calibración Cronometro 12/08/2022 Analizador de flujo de Fluke Vt mobile 15/07/2022 gas Bolsa de 2L _ -Tubuladura --Realizar la conexión del equipo como se visualiza en la imagen: ADOX Asistidor de tos 11) Criterio de aceptación / valor de referencia: Cumple / No Cumple 12) Tamaño de la muestra (técnica estadística aplicada): Al tratarse de un solo equipo prototipo, todas las pruebas se realizarán sobre este y no se realizó ningún tipo de muestreo. FP-000805-06 Archivar en: LHD Indexado por: N/A. 10 años, a partir de última producción Disposición Final: Digitalizar. Conservar:



id		stidor de Tos Adox	v 01 cha: 09/09/2022
		NS: Prototipo	gina 16 de 25
esultados obte	enidos:		
Código	Metodología de Inspección	Resultado del ensayo	Conclusione Cumple/No Cumple
Req_4.4	Verificar por inspección la vida útil del equipo.	En el apartado 7.3. del Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 se describe la vida útil del equipo y los requerimientos de mantenimiento. A partir de los RHD se evidencia que el plazo de vida útil es conforme a definido	D Cumple
Req_6.6	Verificar por inspección de los documentos acompañantes la declaración del modo de operación.	En el apartado 4.1 del Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 se detalla que el equipo está diseñado únicamente para la Operación Intermitente y no para el uso continuo. Este equipo no debe funcionar continuamente durante más de 5 minuto	Cumple
Req_7.2.11	Verificar por inspección de los documentos acompañantes la declaración del modo de operación.	En el apartado 4.1 del Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 se detalla que el equipo está diseñado únicamente para la Operación Intermitente y no para el uso continuo. Este equipo no debe funcionar continuamente durante más de 5 minuto	
Req_7.2.13	Verificar que en el manual operativo se encuentren los signos de seguridad y las declaraciones de advertencia	En el capítulo 3 del Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 se detallan las advertencias de uso.	Cumple
Req_7.4.3	Verificar que las unidades de los parámetros configurables sean cmH2O y segundos. Además, Volts para la alimentación conforme a las unidades del SI	Las unidades utilizadas para expresar las mediciones son conforme a lo requerido el apartado 4.2 del Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 se encuentran los parámetros del equipo.	. En
Req_7.7.1	Verificar que el conductor de tierra de protección sea amarillo.	Por inspección visual se verifica que el ca de tierra de protección es amarillo. También se puede ver en la especificació del cable.	
Reg_7.7.2	Verificar que las conexiones de tierra de protección sean verde - amarillo.	Por inspección visual se verifica que el ca de conexión de tierra de protección es verde-amarillo. También se puede ver en la especificació del cable.	



	As	NS: Prototipo	cha: 09/09/2022 gina 17 de 25
Código	Metodología de Inspección	Resultado del ensayo	Conclusione Cumple/No Cumple
Req_7.7.3	Verificar que la aislación verde – amarillo sea de conductores de protección.	Por inspección visual se verifica que el ca de conexión de tierra de protección es verde-amarillo. También se puede ver en la especificació del cable.	
Req_7.7.4	Verificar que el conductor neutro sea de color azul claro de acuerdo a IRAM- NM 247-1 o en IEC 60245- 1	Por inspección visual se verifica que el ca conductor es azul claro. También se puede ver en la especificació del cable.	
Req_7.7.5	Verificar que el conductor de fase sea marrón de acuerdo a IRAM-NM 247-1 o en IEC 60245-1	Por inspección visual se verifica que el ca conductor de fase es marrón. También se puede ver en la especificació del cable.	
Req_7.9	Verificar que el en Manual operativo se encuentren las instrucciones de uso y la descripción técnica.	Por inspección visual el capítulo 3 del Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 detallan las especificaciones técnicas. En desarrollo del manual se encuentran las instrucciones de uso.	
Req_7.9.1-1	Verificar que en del informe de aptitud de uso hayan surgido advertencias.	Se realiza la inspección visual del informe de aptitud de uso del asistidor de tos y si verifica que las advertencias que surgen su análisis se encuentran reflejadas en capítulo 3 del Manual Operativo Asistido de Tos V1.00.	de
Req_7.9.1-2	Verificar que en el manual de uso se encuentren las habilidades, formación y conocimiento que debe tener el usuario.	En las advertencias del capítulo 3 del Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 declara que el usuario debe ser un profesional de uso y debe estar familiarizado con el manual operativo Asistidor de Tos.	Cumple se
Req_7.9.2.1- 1	Verificar que este documentado en el manual el uso previsto por el fabricante.	En el capítulo 1 del Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 se declara el uso previsto del dispositivo	Cumple
Req_7.9.2.1- 2	Verificar que estén documentadas en el manual de uso las funciones de uso frecuente.	En el capítulo 5 y 6 del Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 se declaran las funciones de uso del dispositivo.	Cumple



		FICACIÓN DE DISEÑO: istidor de Tos Adox	Rev 01	ĺ
D C			Fecha:	09/09/2022
		NS: Prototipo	Página	18 de 25
Código	Metodología de Inspección	Resultado del ensayo		Conclusione Cumple/No
Req_7.9.2.1- 3	Verificar que se documenten las contraindicaciones del uso del equipo.	En el capítulo 1 del Manual Operat Asistidor de Tos V1.00 se enumera contraindicaciones del uso del equ	n las	Cumple Cumple
Req_7.9.2.1- 4	Verificar que se detallen en el manual de usuario como se llevan a cabo los mantenimientos.	En la sección inicial Servicio y repa del Manual Operativo Asistidor de V1.00 se encuentran las recomend de mantenimiento y los datos requ por la empresa para realizar una reparación.	Tos aciones	Cumple
Req_7.9.2.1- 5	Verificar que se incluyan las clasificaciones del equipo.	En el apartado 4.1. del Manual Op Asistidor de Tos V1.00 se encuentr clasificación del equipo.		Cumple
R eq_7.9.2.1- 6	Verificar que el idioma del manual sea español.	El idioma del Manual Operativo As Tos V1.00 es español.	istidor de	Cumple
Req_1.11- 7.3.1	Verificar que las instrucciones de uso posean el contacto del fabricante o del representante autorizado	En la sección inicial Servicio y repa del Manual Operativo Asistidor de V1.00 se encuentran las recomend de mantenimiento y los datos requ por la empresa para realizar una reparación.	Tos aciones	Cumple
Req_1.11- 7.3.2	Verificar que en las instrucciones de uso se detallen las precauciones que deben tomarse en el uso del equipo.	En el capítulo 3 Manual Operativo de Tos V1.00 se encuentran los cui que se deben tomar en el uso del e	dados	Cumple
Req_7.9.2.5	Verificar que en el manual de uso se incluya una descripción del equipo, su funcionamiento, controles, etc-	En el capítulo 5 Manual Operativo de Tos V1.00 se encuentran la dese del asistidor de tos y todas sus fun	cripción	Cumple
Req_7.9.2.6	Verificar que en el Manual	En el capítulo 6 Manual Operativo	Asistidor	Cumple



	1	-	ina 19 de 25
Código	Metodología de Inspección	Resultado del ensayo	Conclusione Cumple/No Cumple
	Operativo haya un apartado sobre la instalación y puesta en marcha del apartado EM	de Tos V1.00 se encuentran los detalles d la puesta en marcha.	
Req_7.9.2.9	Verificar que se incluya la explicación de las funciones de los controles, visualizadores y señales, la secuencia de funcionamiento, y conexión de las partes y ACCESORIOS desconectables.	En el capítulo 5 y 6 Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 se la explicación de las funciones de los controles, visualizadores y señales, la secuencia de funcionamiento, y conexión de las partes ACCESORIOS desconectables.	
Req_7.9.2.11	Verificar que en el Manual Operativo haya un apartado sobre la instalación y puesta en marcha del apartado EM	En el capítulo 6 Manual Operativo Asistido de Tos V1.00 se encuentran los detalles d la puesta en marcha.	
Req_7.9.2.12	Verificar que en el manual se incluyan las instrucciones para la limpieza y desinfección	En el apartado 7.1 Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 instrucciones para: - Limpieza y desinfección de los componentes previo al primer uso ya que no se proveen accesorios estériles.	
Req_7.9.2.13	Verificar que se incluyan en el manual las instrucciones para el mantenimiento por parte del usuario, indicando además frecuencias de las tareas.	En el apartado 7.2 del Manual Operativo Asistidor de Tos V1.00 se encuentran las instrucciones de chequeos rutinarios y mantenimientos.	Cumple



DC		RIFICACIÓN DE DISEÑO: Asistidor de Tos Adox NS: Prototipo	09/09/2022 20 de 25
Código	Metodología de Inspección	Resultado del ensayo	Conclusione Cumple/No Cumple
Req_7.9.2.14	Verificar que en el manual de usuario se incluya una lista de accesorios	En el capítulo 8 del Manual Operativo de Tos V1.00 se los accesorios con los ser utilizado el equipo.	Cumple
Req_7.9.2.15	Verificar que se incluya el desecho de componentes	En el capítulo 9 del Manual Operativo de Tos V1.00 se incluye el desecho de componentes.	Cumple
Req_7.9.2.16	Verificar que se incluyan las especificaciones técnicas en el manual.	En el capítulo 4 del Manual Operativo de Tos V1.00 se incluyen las especific técnicas.	Cumple
Req_7.9.2.19	Verificar que se incluya en el manual la versión y fecha de emisión.	En la portada del Manual Operativo A Tos V1.00 se incluye la versión y fecha emisión	Cumple
Req_7.9.3.1-1	Verificar que se incluyan las condiciones de temperatura y humedad de operación.	En el capítulo 4 del Manual Operativo de Tos V1.00 se incluyen condiciones operación.	Cumple



ido		RIFICACIÓN DE DISEÑO: Asistidor de Tos Adox NS: Prototipo		09/09/2022 21 de 25
Código	Metodología de Inspección	Resultado del ensayo		Conclusione Cumple/No Cumple
Req_7.9.3.1-2	Verificar que en el manual se encuentren las características del equipo, incluyendo rangos, exactitud, y precisión de los valores	En el capítulo 4 del Manual Operativo de Tos V1.00 se incluyen las caracterís equipo, incluyendo rangos, exactitud, de los valores.	ticas del	Cumple
Req_7.9.3.1-3	Verificar que se haya incluido el requisito de la red de alimentación.	En el apartado 4.2 del Manual Operat Asistidor de Tos V1.00 se incluyen los requeridos para la red de alimentación	datos	Cumple
Req_7.9.3.1-5	Verificar que se incluya una advertencia para indicar los peligros que pueden resultar de una modificación no autorizada del equipo.	En el apartado 7.3 del Manual Operat Asistidor de Tos V1.00 se incluyó la ad		Cumple
Req_7.9.3.1-6	Verificar que en el manual se incluyan los chequeos antes del uso	En el apartado 7.2 del Manual Operat Asistidor de Tos V1.00 se incluyeron lo chequeos antes del uso.		Cumple
Req_1-11.8.1	Verificar si el proceso de limpieza es adecuado para la realización en el hogar.	En el apartado 7.2 del Manual Operat Asistidor de Tos V1.00 se incluyeron lo limpieza. La cual solo requiere una sol desinfectante.	os pasos de	Cumple



D		FICACIÓN DE DISEÑO: istidor de Tos Adox NS: Prototipo	Rev 01 Fecha:	royecto: 16-2 09/09/2022 22 de 25
Código	Metodología de Inspección	Resultado del ensayo		Conclusion Cumple/No Cumple
Req_250	Se coloca el equipo en modo manual y se presiona el botón INS – se deberá liberar presión de aire. Luego se presiona el botón ESP – se deberá genera presión negativa Cuando ningún botón se encuentre presionado no se libera presión. Se deberá ensayar que los parámetros del modo automático no generen ningún cambio.	Se verifica que en la fase inspirat libera presión positiva. En la fase presión negativa y en la fase pau libera presión. Al modificar parámetros del moc automático no se produjeron car	e espiratorio sa no se lo	Cumple
Req_251	Se coloca el equipo en modo automático. Se debe verificar que se cumpla el ciclo de tosido en el orden: fase inspiratoria, espiratoria y pausa. Se verifica que los botones del modo manual no influyan en el ciclo.	Se verifica que el equipo funcion adecuadamente en modo autom cumple el ciclo en el orden espec comandos del modo manual no en la terapia	iático. Se cifico. Los	Cumple
Req_252	Misma metodología que Req_250 y Req_251	El interruptor de cambio de cum especificación.	ple con la	Cumple
Req_253	Ensayado en Req_250	Se envía presión positiva al presi botón ins.	onar el	Cumple
Req_254	Conectar el equipo como la imagen del (tem 10) Colocar el equipo en modo automático. Ti=Te= 5 seg	Medición del fluke: -17.4 Error: 16		Cumple





VERIFICACIÓN DE DISEÑO:

Cod. Proyecto: 16-2020

Asistidor de Tos Adox NS: Prototipo Rev 01

Fecha: 09/09/2022

Página 23 de 25

Código	Metodología de Inspección	Resultado del ensayo	Conclusiones Cumple/No Cumple
	Tp= 3 seg Configurar la presión en 15 cmH2O. Verificar que la tolerancia se encuentre dentro del ±20%		
Req_255	Con el equipo en modo automático. Configurar el tiempo espiratorio en 3 segundos y chequear contra un cronometro. Repetir con 5 segundos. . Verificar que la tolerancia se encuentre dentro del ±20%	Medición (3seg) : 3.567 seg Error 19% Medición (5 seg): 5.43 seg Error 8.60%	Cumple
Req_256	Con el equipo en modo automático. Configurar el tiempo inspiratorio en 4 segundos y chequear contra un cronometro. Repetir con 5 segundos. . Verificar que la tolerancia se encuentre dentro del ±20%	Medición (4 seg) : 4.59 seg Error 15% Medición (5 seg): 5.59 seg Error 11.8%	Cumple
Req_257	Conectar el equipo como la imagen del ítem 10) Colocar el equipo en modo automático. Ti=Te= 5 seg Tp= 3 seg Configurar la presión en 15 cmH2O. Repetir con 40 y 70 cmH2O. Verificar que la tolerancia se encuentre dentro del ±20%	Medición del fluke: 12.8 Error: -14.67% Medición del fluke: 33.4 Error: -16.5% Medición del fluke: 59.9 Error: -18.71%	Cumple
Req_258	Con el equipo en modo automático. Configurar el tiempo inspiratorio en 3 segundos y chequear contra un cronometro. Repetir con 5 segundos. . Verificar que la tolerancia se encuentre dentro del ±20%	Medición (3seg) : 3.45 seg Error 15% Medición (5 seg): 5.57 seg Error 11.40%	Cumple

 FP-000805-06

 Archivar en:
 LHD
 Indexado por:
 N/A.

 Conservar:
 10 años, a partir de última producción
 Disposición Final:
 Digitalizar.



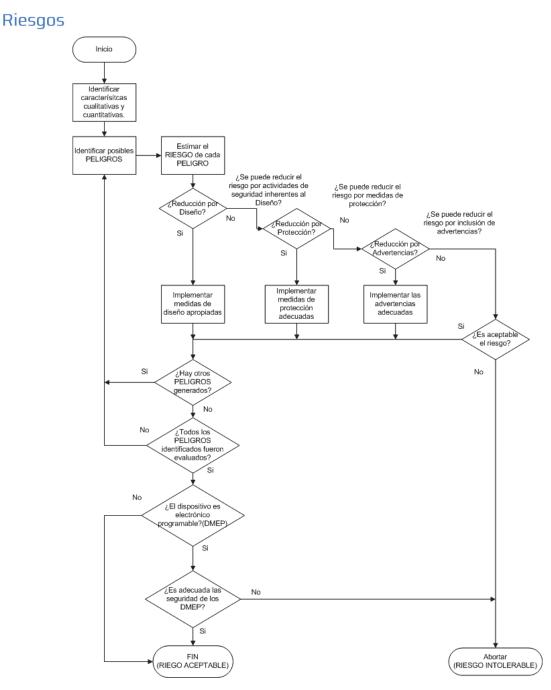
D		FICACIÓN DE DISEÑO: istidor de Tos Adox NS: Prototipo	Rev 01 Fecha: 09/09/2022 Página 24 de 25
Código	Metodología de Inspección	Resultado del ensayo	Conclusione Cumple/No Cumple
Req_259	Con el equipo manual, realizar una insuflación manual con la presión en 40 cmH2O y verificar el parámetro en pantalla.	Voter Presion: 0.82 om 160	Cumple
Req_260	Con el equipo manual, realizar una insuflación y exsuflación manual con la presión en 40 cmH2O y verificar el parámetro en pantalla.	Valor maximo: 34.36 cm 120 Vator Minimo: -35.57 cm 120 Volver.	
Req_261	Con el equipo manual, realizar una insuflación manual con la presión en 40 cmH2O y verificar el parámetro en pantalla.	/	m 120 m 120
Req_262	Con el equipo manual, realizar una insuflación manual con la presión en 40 cmH2O y verificar el parámetro en pantalla.	Presión: Unidad: Valor: om 120 34.14 atm (atmödera) 0.03 Pa (pascal) 2270.41 Volver	Cumple
Req_263	Mismo ensayo que en el requisito 256.	Verificado en Req_256	Cumple



Cod. Proyecto: 16-2020 VERIFICACIÓN DE DISEÑO: A Rev 01 DOX Asistidor de Tos Adox Fecha: 09/09/2022 **NS:** Prototipo Página 25 de 25 Metodología de Resultado del ensayo Conclusiones: Código Inspección Cumple/No Cumple Se verifica el El motor realiza los movimientos sobre la Cumple funcionamiento del modo válvula de forma correcta. Req_264 automático. 14) Observaciones / desvíos: Req_259 No se registró en la imagen de evidencia el valor pico medido, el cual fue 38.47 cmH2O. En este se logró visualizar la curva de presión vs tiempo correctamente. Cabe destacar que el valor de 0.82 cmH2O se debe a un valor de presión residual dado que se ensayó con un circuito cerrado y la bolsa de anestesia no llegaba a liberar todo el aire por completo. Por otro lado, se aclara que la grilla de fondo no esta calibrada con los ejes, es un fondo. 15) Acciones necesarias: N/Á 16) Conclusiones: Se concluye que todos los requisitos normativos se ven respondidos mediante el manual operativo y los ensayos de funcionamiento general del asistidor de tos definidos en el alcance del presente informe. Realizado por: M. Bruna Fecha: 09/09/2022 Verificado por: G. Zeitune Fecha: 09/09/2022 Aprobado por: María Eugenia Osorio Fecha: 09/09/2022 **Control de Cambios** Motivo Versión Fecha 01 Emisión 09/09/2022 FP-000805-06 Archivar en: LHD Indexado por: N/A. 10 años, a partir de última producción Disposición Final: Digitalizar. Conservar:



ANEXO VIII: Representación esquemática del Proceso de Gestión de





NEAU	IX:	Reporte de	Gestión	de	Ries
A i	DOX	REPORTE DE GESTIC Asistidor de T		Octubre 2022 Rev 01	
_				Página 1 de 20	
		Asistidor de Tos A	DOX		
Peolized	la nor:		Fooba: 10	(10/2022	
Realizad Revisad		Macarena Bruna Bioing. María Eugenia Osor	Fecha: 10,		
	o por:		io Fecha: 10,	/10/2022	
Revisad	o por:	Bioing. María Eugenia Osor	io Fecha: 10,	/10/2022	
Revisado Aprobad	o por: lo por: de Cambios	Bioing. María Eugenia Osor	io Fecha: 10,	/10/2022 /10/2022	
Revisado Aprobad	o por: lo por: de Cambios	Bioing. María Eugenia Osor	io Fecha: 10,	/10/2022	

	FP-102202 Rev	.: 05	
Archivar en:	LHD	Indexado por:	Fecha
Conservar:	10 años, a partir de última producción	Disposición Final:	Digitalizar



GDOI	REPORTE DE GESTION DE RIESGOS:	Octubre 2022 Rev 01
(OGH	Asistidor de Tos ADOX	Página 2 de 20
Contenido		
1. Alcance del Repor	te de Gestión de Riesgos	
2. Abreviaturas y De	finiciones	4
3. Plan de Gestión d	e los Riesgos	5
4. Política de los crit	erios de aceptabilidad del riesgo	g
The second secon	 Uso previsto e identificación de las características relaciona rios 	
6. Análisis del riesgo	- Identificación de los peligros	
	- Estimación del riesgo de cada situación de riesgo, Evaluació la opción de control del riesgo – Implementación de medidas c	σ,
8. Control de Riesgo	s - Evaluación del riesgo residual	
9. Control de Riesgo	s - Riesgo / beneficio	
10. Control de Ries	gos - Riesgos resultantes de las medidas de control del riesgo .	
11. Control de Ries	gos - Exhaustividad del control del riesgo	
12. Evaluación de l	a aceptabilidad del riesgo residual global	



6201	REPORTE DE GESTI	ION DE RIESGOS:	Octubre 2022 Rev 01
(OGH	Asistidor de	Tos ADOX	Página 3 de 20
1. Alcance del Repo	rte de Gestión de Riesgos		
	es conforme según la norma UNE-EN s fabricado por ADOX SA.	ISO 14971:2012. Corres	ponde al dispositivo
	DX consiste en la generación mecánic enerar flujo espiratorio capaz de movi		
discontinuo. Consiste e cambio rápido a presiór	ción – exsuflación mecánica es un equ en la aplicación gradual de presión p n negativa. Puede utilizarse con una m o de traqueostomía del paciente.	ositiva en la vía respirat	oria, seguida de un



idox	REPORTE DE GESTION DE RIESGOS: Asistidor de Tos ADOX	Rev 01 Página 4 de 20	
Abreviaturas y Defir	niciones		
ABREVIATURAS			
ALAP	Tan bajo como sea factible.		
AMFE	Análisis del modo de falla y de sus efectos.		
LHD	Legajo Histórico de Diseño		
DEFINICIONES			
AMFE	Método de análisis de confiabilidad indicado para identificar f significativas que afectan el desempeño del sistema.	allas, que tienen cons	
Frecuencia	Frecuencia de ocurrencia: la tasa esperada de ocurrencia de u	n peligro.	
Daño	Lesión o daño físico a la salud de las personas, o daños a la pro	piedad o al ambiente	
Peligros	Fuente potencial de peligro.		
Análisis de Peligros	Identificación de peligros y sus causas.		
Probabilidades	El estado de ser probable.		
Riesgos	Combinación de probabilidad de la ocurrencia de un daño y la	severidad.	
Análisis de Riesgo	Utilización sistemática de la información disponible para ident	ificar peligros y estim	
Apreciación del Riesgo	Proceso global que comprende un análisis del riesgo y una evaluación del riesgo		
Control de Riesgo	Proceso en el que se toman las decisiones y se implementan las medidas por las que se red los riesgos, o se mantienen dentro de unos niveles especificados		
Evaluación de Riesgo	Proceso de comparación del riesgo estimado frente a criterios de riesgo para determin aceptabilidad del mismo		
Gestión de Riesgo	Aplicación sistemática de políticas de gestión, procedimientos y prácticas para las tare análisis, evaluación y control de riesgo		
Archivo de Gestión de Riesgo	Conjunto de los registros y documentos, no necesariamente contiguos, que se produce un proceso de gestión de riesgo		
Seguridad	Ausencia de riesgo inaceptable		
Severidad	Medida de las consecuencias posibles de un peligro		
Catastrófico	Nivel de riesgo que involucra consecuencias médicas sustanciales y a menudo ruinosas		
Crítico	Nivel de riesgo en el cual puede causar consecuencias médicas	Nivel de riesgo en el cual puede causar consecuencias médicas graves	
Despreciable	Nivel de riesgo no significativo o no lo suficientemente importante como para ser di consideración.		
Producto Sanitario	Dispositivo Médico		
	Uso indicado del producto		
Despreciable	Nivel de riesgo no significativo o no lo suficientemente impo consideración. Dispositivo Médico		



Ado	REPORTE DE GESTION DE RIESGOS:	Octubre 2022 Rev 01
Πν	Asistidor de Tos ADOX	Página 5 de 20
3. Plan de Gesti	ón de los Riesgos	
3.1 Política de	los criterios de aceptabilidad del riesgo	
criterios para la ac <i>Autoridades:</i> La Dirección, el D	terios para la aceptabilidad del riesgo para todas las situacion septabilidad del riesgo residual global. hirector Técnico y el Responsable de Aseguramiento de Calidad e erios para la aceptación de riesgos.	
	s: irector Técnico y el Responsable de Aseguramiento de Calidad so rios para la aceptación del riesgo.	n responsables de revis
	el riesgo – Uso previsto e identificación de característica del producto sanitario	as relacionadas con
Autoridades: El Director Técnic Responsabilidade	rían afectar la seguridad. o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad desarrollan e s: o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y apr	
Autoridades: El Director Técnic Responsabilidade El Director Técnic 3.3 Análisis de	o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad desarrollan e s:	
Autoridades: El Director Técnic Responsabilidade El Director Técnic 3.3 Análisis de Alcance: Identificar y cono anómalas.	o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad desarrollan e s: o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y apri	ueban esta instancia.
Autoridades: El Director Técnic Responsabilidade El Director Técnic 3.3 Análisis de Alcance: Identificar y cono anómalas. Autoridades:	o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad desarrollan e is: o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y apri I riesgo - Identificación de los peligros cer los riesgos previsibles asociados con el dispositivo tanto er o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal	ueban esta instancia. n condiciones normales
Autoridades: El Director Técnic Responsabilidade El Director Técnic 3.3 Análisis de Alcance: Identificar y cono anómalas. Autoridades: El Director Técnic Ilevan a cabo esta Responsabilidade	o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad desarrollan e s: o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y apri I riesgo - Identificación de los peligros cer los riesgos previsibles asociados con el dispositivo tanto er o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal a fase. s: o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal	ueban esta instancia. n condiciones normales ble de Diseño y Desarro
Autoridades: El Director Técnic Responsabilidade El Director Técnic 3.3 Análisis de Alcance: Identificar y cono anómalas. Autoridades: El Director Técnic Ilevan a cabo esta Responsabilidade El Director Técnic revisan y aprueba	o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad desarrollan e s: o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y apri I riesgo - Identificación de los peligros cer los riesgos previsibles asociados con el dispositivo tanto er o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal a fase. s: o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal n esta etapa.	ueban esta instancia. n condiciones normales ble de Diseño y Desarro ble de Diseño y Desarro
Autoridades: El Director Técnic Responsabilidade El Director Técnic 3.3 Análisis de Alcance: Identificar y cono anómalas. Autoridades: El Director Técnic Ilevan a cabo esta Responsabilidade El Director Técnic revisan y aprueba 3.4 Análisis de Alcance:	o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad desarrollan e s: o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y apri I riesgo - Identificación de los peligros cer los riesgos previsibles asociados con el dispositivo tanto er o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal a fase. s: o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal	ueban esta instancia. n condiciones normales ble de Diseño y Desarro ble de Diseño y Desarro
Autoridades: El Director Técnic Responsabilidade El Director Técnic 3.3 Análisis de Alcance: Identificar y cono anómalas. Autoridades: El Director Técnic Ilevan a cabo esta Responsabilidade El Director Técnic revisan y aprueba 3.4 Análisis de Alcance: Estimación para o asociado. Autoridades:	o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad desarrollan e s: o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y apri I riesgo - Identificación de los peligros cer los riesgos previsibles asociados con el dispositivo tanto er o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal fase. s: o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal n esta etapa. I riesgo - Estimación de los riesgos de cada situación peligro cada peligro identificado, a través de la probabilidad de ocurrenci o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal	ueban esta instancia. n condiciones normales ble de Diseño y Desarro ble de Diseño y Desarro sa a y la severidad, el ries
Autoridades: El Director Técnic Responsabilidade El Director Técnic 3.3 Análisis de Alcance: Identificar y cono anómalas. Autoridades: El Director Técnic Ilevan a cabo esta Responsabilidade El Director Técnic revisan y aprueba 3.4 Análisis de Alcance: Estimación para d asociado. Autoridades: El Director Técnic levan a cabo esta Responsabilidade	o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad desarrollan e s: o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y apri I riesgo - Identificación de los peligros cer los riesgos previsibles asociados con el dispositivo tanto er o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal i fase. s: o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal n esta etapa. I riesgo - Estimación de los riesgos de cada situación peligro rada peligro identificado, a través de la probabilidad de ocurrenci o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal n esta etapa. I riesgo - Estimación de los riesgos de cada situación peligro rada peligro identificado, a través de la probabilidad de ocurrenci o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal n fase. s: o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal	ueban esta instancia. n condiciones normales ble de Diseño y Desarro ble de Diseño y Desarro sa a y la severidad, el ries ble de Diseño y Desarro
Autoridades: El Director Técnic Responsabilidade El Director Técnic 3.3 Análisis de Alcance: Identificar y cono anómalas. Autoridades: El Director Técnic Ilevan a cabo esta Responsabilidade El Director Técnic revisan y aprueba 3.4 Análisis de Alcance: Estimación para d asociado. Autoridades: El Director Técnic levan a cabo esta Responsabilidade El Director Técnic levan a cabo esta Responsabilidade El Director Técnic	o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad desarrollan e s: o y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y apri I riesgo - Identificación de los peligros cer los riesgos previsibles asociados con el dispositivo tanto er o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal i fase. s: o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal n esta etapa. I riesgo - Estimación de los riesgos de cada situación peligro rada peligro identificado, a través de la probabilidad de ocurrenci o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal n esta etapa. I riesgo - Estimación de los riesgos de cada situación peligro rada peligro identificado, a través de la probabilidad de ocurrenci o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal n fase. s: o, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsal	ueban esta instancia. n condiciones normales ble de Diseño y Desarro ble de Diseño y Desarro sa a y la severidad, el ries ble de Diseño y Desarro



(OGH	REPORTE DE GESTION DE RIESGO	Octubre 2022 S: Rev 01
Πνυ	Asistidor de Tos ADOX	Página 6 de 20
~~	• • • control	
	i riesgo esgo asociado en cada peligro identificado. Decisión so cada peligro identificado.	bre si es necesario actuar par
Autoridades:	l Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Resp	onsable de Diseño y Desarroll
Responsabilidades:	l Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Resp	onsable de Diseño y Desarroll
3.6 Control del Rie	esgo - Análisis de la opción de control del riesgo	
riesgo asociado con to	s de control de riesgos que sean apropiadas para reduci odos los peligros identificados.	r a un nivel aceptable cualquie
Autoridades: El Director Técnico, el llevan a cabo esta fas	l Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Resp se.	onsable de Diseño y Desarroll
Responsabilidades: El Director Técnico, el revisan y aprueban es	l Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Resp sta etapa.	onsable de Diseño y Desarroll
3.7 Control del Rie	esgo – Implementación de medidas de Control del Rie	esgo
5	s medidas de reducción de riesgos para reducir todos lo tación de todas las medidas de reducción de riesgos. V	os riesgos a un nivel aceptable
		'erificar la eficacia de todas la
Autoridades:	n del riesgo. I Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Resp	
Autoridades: El Director Técnico, el llevan a cabo esta fase Responsabilidades:	n del riesgo. I Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Resp	onsable de Diseño y Desarroll
Autoridades: El Director Técnico, el llevan a cabo esta fas Responsabilidades: El Director Técnico y e	n del riesgo. I Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Resp se.	onsable de Diseño y Desarroll
Autoridades: El Director Técnico, el llevan a cabo esta fasi Responsabilidades: El Director Técnico y e 3.8 Control del Rie Alcance:	n del riesgo. I Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Resp se. el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan esgo - Evaluación del riesgo residual idual para cada situación de peligro. Decidir si se requier	onsable de Diseño y Desarroll y aprueban esta etapa.
Autoridades: El Director Técnico, el llevan a cabo esta fasi Responsabilidades: El Director Técnico y el 3.8 Control del Rie Alcance: Calcular el riesgo resisistuaciones peligrosas Autoridades:	n del riesgo. Il Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Resp se. el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan esgo - Evaluación del riesgo residual idual para cada situación de peligro. Decidir si se requier s. Il Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Resp	onsable de Diseño y Desarroll y aprueban esta etapa. re una reducción para todas la
Autoridades: El Director Técnico, el llevan a cabo esta fasi Responsabilidades: El Director Técnico y el 3.8 Control del Rie Alcance: Calcular el riesgo resisisituaciones peligrosas Autoridades: El Director Técnico, el llevan a cabo esta fasi Responsabilidades:	n del riesgo. Il Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Resp se. el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan esgo - Evaluación del riesgo residual idual para cada situación de peligro. Decidir si se requier s. Il Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Resp	onsable de Diseño y Desarroll y aprueban esta etapa. re una reducción para todas la onsable de Diseño y Desarroll
Autoridades: El Director Técnico, el llevan a cabo esta fasi Responsabilidades: El Director Técnico y el 3.8 Control del Rie Alcance: Calcular el riesgo resisisituaciones peligrosas Autoridades: El Director Técnico, el llevan a cabo esta fasi Responsabilidades:	n del riesgo. Il Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan esgo - Evaluación del riesgo residual idual para cada situación de peligro. Decidir si se requien s. Il Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable se.	onsable de Diseño y Desarroll y aprueban esta etapa. re una reducción para todas la onsable de Diseño y Desarroll
Autoridades: El Director Técnico, el llevan a cabo esta fasi Responsabilidades: El Director Técnico y el 3.8 Control del Rie Alcance: Calcular el riesgo resisistuaciones peligrosas Autoridades: El Director Técnico, el llevan a cabo esta fasi Responsabilidades:	n del riesgo. Il Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Resp se. el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan esgo - Evaluación del riesgo residual idual para cada situación de peligro. Decidir si se requier s. Il Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Resp se.	onsable de Diseño y Desarroll y aprueban esta etapa. re una reducción para todas la onsable de Diseño y Desarroll y aprueban esta etapa. Fecha



los beneficios médicos del uso propuesto tienen mayor peso que los riesgos residuales. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.10 Control del Riesgo - Riesgos resultantes de las medidas de control del riesgo Alcance: Revisión de los efectos de las medidas de control de riesgos para verificar que no ocasione riesgos nuevos situaciones peligrosas, y si el riesgo estimado de que anteriormente se habían situaciones de riesgo se va afectados por la aplicación de medidas de control de riesgos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro situaciones peligrosas, y si el riesgo estimado de que anteriormente se habían situaciones de riesgo se va afectados por la aplicación de medidas de control de riesgos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo Alcance: Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable de Seguramiento de la Calidad revisan	Autoridades: Pagina / de 20 3.9 Control del Riesgo – Análisis del Riesgo / Beneficio Alcance: Si el riesgo residual no se considera aceptable, recopilar y revisar los datos y la literatura para determinar los beneficios médicos del uso propuesto tienen mayor peso que los riesgos residuales. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro lievan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.10 Control del Riesgo - Riesgos resultantes de las medidas de control del riesgo Alcance: Revisión de los efectos de las medidas de control de riesgos para verificar que no ocasione riesgos nuevos situaciones peligrosas, y si el riesgo estimado de que anteriormente se habían situaciones de riesgos a vafactados por la aplicación de medidas de control de riesgos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo 3.12 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo 3.13 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo 3.14 Control del Riesgo – Exhaustividad del c	Goov	REPORTE DE GEST	ION DE RIESGOS:	Octubre 2022 Rev 01
Alcance: Si el riesgo residual no se considera aceptable, recopilar y revisar los datos y la literatura para determinar los beneficios médicos del uso propuesto tienen mayor peso que los riesgos residuales. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.10 Control del Riesgo - Riesgos resultantes de las medidas de control del riesgo <i>Alcance:</i> Revisión de los efectos de las medidas de control de riesgos para verificar que no ocasione riesgos nuevos situaciones peligrosas, y si el riesgo estimado de que anteriormente se habían situaciones de riesgo ser vafectados por la aplicación de medidas de control de riesgos. <i>Autoridades:</i> El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico, y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo <i>Alcance:</i> Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. <i>Autoridades:</i> El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad	Alcance: Si el riesgo residual no se considera aceptable, recopilar y revisar los datos y la literatura para determinar los beneficios médicos del uso propuesto tienen mayor peso que los riesgos residuales. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.10 Control del Riesgo - Riesgos resultantes de las medidas de control del riesgo <i>Alcance:</i> Revisión de los efectos de las medidas de control de riesgos para verificar que no ocasione riesgos nuevos situaciones peligrosas, y si el riesgo estimado de que anteriormente se habían situaciones de riesgo se verafectados por la aplicación de medidas de control de riesgos. <i>Autoridades:</i> El Director Técnico, y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo <i>Alcance:</i> Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. <i>Autoridades:</i> El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Cal	ΠΡΟΧ	Asistidor de	Tos ADOX	Página 7 de 20
Si el riesgo residual no se considera aceptable, recopilar y revisar los datos y la literatura para determinar los beneficios médicos del uso propuesto tienen mayor peso que los riesgos residuales. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.10 Control del Riesgo - Riesgos resultantes de las medidas de control del riesgo Alcance: Revisión de los efectos de las medidas de control de riesgos para verificar que no ocasione riesgos nuevos situaciones peligrosas, y si el riesgo estimado de que anteriormente se habían situaciones de riesgo se v afectados por la aplicación de medidas de control de riesgos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo Alcance: Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global Alcance: Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. Autoridades: El Director Técnico y	Si el riesgo residual no se considera aceptable, recopilar y revisar los datos y la literatura para determinar los beneficios médicos del uso propuesto tienen mayor peso que los riesgos residuales. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol levan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.10 Control del Riesgo - Riesgos resultantes de las medidas de control del riesgo Alcance: Revisión de los efectos de las medidas de control de riesgos para verificar que no ocasione riesgos nuevos situaciones peligrosas, y si el riesgo estimado de que anteriormente se habían situaciones de riesgo se ver afectados por la aplicación de medidas de control de riesgos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo Alcance: Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la seguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global Alcance: Decidir si el riesgo residual globa	3.9 Control del Ries	go – Análisis del Riesgo / Benefic	io	
El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.10 Control del Riesgo - Riesgos resultantes de las medidas de control del riesgo Alcance: Revisión de los efectos de las medidas de control de riesgos para verificar que no ocasione riesgos nuevos situaciones peligrosas, y si el riesgo estimado de que anteriormente se habían situaciones de riesgos se v afectados por la aplicación de medidas de control de riesgos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo Alcance: Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global Alcance: Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad Ilevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global Alcance: Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad Ilevan a cabo esta fase. Responsabilidades:	El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.10 Control del Riesgo - Riesgos resultantes de las medidas de control del riesgo Alcance: Revisión de los efectos de las medidas de control de riesgos para verificar que no ocasione riesgos nuevos situaciones peligrosas, y si el riesgo estimado de que anteriormente se habían situaciones de riesgos nuevos situaciones peligrosas, y si el riesgo estimado de que anteriormente se habían situaciones de riesgos nuevos afectados por la aplicación de medidas de control de riesgos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo Alcance: Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global Alcance: Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. Responsabilidades:	Si el riesgo residual no			
El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.10 Control del Riesgo - Riesgos resultantes de las medidas de control del riesgo Alcance: Revisión de los efectos de las medidas de control de riesgos para verificar que no ocasione riesgos nuevos situaciones peligrosas, y si el riesgo estimado de que anteriormente se habían situaciones de riesgo se v afectados por la aplicación de medidas de control de riesgos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo Alcance: Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo Alcance: Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación	El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.10 Control del Riesgo - Riesgos resultantes de las medidas de control del riesgo Alcance: Revisión de los efectos de las medidas de control de riesgos para verificar que no ocasione riesgos nuevos situaciones peligrosas, y si el riesgo estimado de que anteriormente se habían situaciones de riesgo se ve afectados por la aplicación de medidas de control de riesgos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo Alcance: Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo Alcance: Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. <t< td=""><td>El Director Técnico, el f</td><td></td><td>a Calidad y el Responsat</td><td>ole de Diseño y Desarrol</td></t<>	El Director Técnico, el f		a Calidad y el Responsat	ole de Diseño y Desarrol
Alcance: Revisión de los efectos de las medidas de control de riesgos para verificar que no ocasione riesgos nuevos situaciones peligrosas, y si el riesgo estimado de que anteriormente se habían situaciones de riesgo se v afectados por la aplicación de medidas de control de riesgos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo Alcance: Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global Alcance: Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. Autoridades: El Director Técni	Alcance: Revisión de los efectos de las medidas de control de riesgos para verificar que no ocasione riesgos nuevos situaciones peligrosas, y si el riesgo estimado de que anteriormente se habían situaciones de riesgo se ve afectados por la aplicación de medidas de control de riesgos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo Alcance: Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global Alcance: Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. Autoridades: El Director		Responsable de Aseguramiento de	la Calidad revisan y apru	ueban esta etapa.
Revisión de los efectos de las medidas de control de riesgos para verificar que no ocasione riesgos nuevos situaciones peligrosas, y si el riesgo estimado de que anteriormente se habían situaciones de riesgo se vafectados por la aplicación de medidas de control de riesgos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo Alcance: Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global Alcance: Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable de As	Revisión de los efectos de las medidas de control de riesgos para verificar que no ocasione riesgos nuevos situaciones peligrosas, y si el riesgo estimado de que anteriormente se habían situaciones de riesgo se va afectados por la aplicación de medidas de control de riesgos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo Alcance: Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global Alcance: Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable	3.10 Control del Rie	sgo - Riesgos resultantes de las n	nedidas de control del r	iesgo
El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo <i>Alcance:</i> Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. <i>Autoridades:</i> El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico, y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global <i>Alcance:</i> Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. <i>Autoridades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Rutoridades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i>	El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo <i>Alcance:</i> Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. <i>Autoridades:</i> El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico, y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global <i>Alcance:</i> Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. <i>Autoridades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Rutoridades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i>	Revisión de los efectos situaciones peligrosas,	y si el riesgo estimado de que ante	riormente se habían situ	
El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo Alcance: Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro Ilevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global Alcance: Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad Ilevan a cabo esta fase. Responsabilidades: Responsable de Aseguramiento de la Calidad Ilevan a cabo esta fase.	El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.11 Control del Riesgo – Exhaustividad del control del riesgo Alcance: Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global Alcance: Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase.	El Director Técnico, el F		a Calidad y el Responsat	ole de Diseño y Desarroll
Alcance: Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global Alcance: Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global Alcance: Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase.	Alcance: Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. Autoridades: El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global Alcance: Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global		Responsable de Aseguramiento de	la Calidad revisan y apru	ueban esta etapa.
Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. <i>Autoridades:</i> El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global <i>Alcance:</i> Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. <i>Autoridades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Yel Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Yel Responsable de Aseguramie	Garantizar que los riesgos de todas las situaciones identificadas han sido considerados peligrosos. <i>Autoridades:</i> El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global <i>Alcance:</i> Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. <i>Autoridades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan y cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Yellon Y	3.11 Control del Rie	sgo – Exhaustividad del control d	el riesgo	
El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarro llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global <i>Alcance:</i> Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. <i>Autoridades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i>	El Director Técnico, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable de Diseño y Desarrol llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global <i>Alcance:</i> Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. <i>Autoridades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i>		gos de todas las situaciones identific	adas han sido considera	dos peligrosos.
El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global Alcance: Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase.	El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y aprueban esta etapa. 3.12 Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global Alcance: Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. Responsabilidades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase.	El Director Técnico, el f		a Calidad y el Responsat	ole de Diseño y Desarrol
Alcance: Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. Responsabilidades:	Alcance: Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. Autoridades: El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. Responsabilidades:		Responsable de Aseguramiento de	la Calidad revisan y apru	ueban esta etapa.
Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. <i>Autoridades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i>	Decidir si el riesgo residual global planteado por el dispositivo médico es aceptable. <i>Autoridades:</i> El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i>	3.12 Evaluación de l	a aceptabilidad del riesgo residua	l global	
El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. Responsabilidades:	El Director Técnico y el Responsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo esta fase. <i>Responsabilidades:</i>		dual global planteado por el dispositi	vo médico es aceptable.	
			Responsable de Aseguramiento de	la Calidad llevan a cabo	esta fase.
NAR 19 200 17 50 1			Responsable de Aseguramiento de	la Calidad revisan y apru	ueban esta etapa.
FP-102202 Rev.: 05 Archivar en: LHD Indexado por: Fecha					



GDOV	REPORTE DE GESTION DE RIESGOS:	Octubre 2022 Rev 01
ADOX	Asistidor de Tos ADOX	Página 8 de 20
3.13 Informe de la Gestió Alcance:	n de los Riesgos	
adecuadamente implementa global es aceptable. Revisar	tión de riesgos para garantizar que el plan de ge do. Revisar el proceso de gestión de riesgos para garar el proceso de gestión de riesgos para garantizar que oducción pertinente y postproducción de la informaciór	ntizar que el riesgo residua los métodos adecuados e
<i>Autoridades:</i> El Director Técnico y el Resp	oonsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo	o esta fase.
<i>Responsabilidades:</i> El Director Técnico y el Resp	oonsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y ap	rueban esta etapa.
3.14 Informe de revisión d	clínica	
de riesgo considerados como	ión clínica, la cual versará sobre la relación riesgo ben o aceptables en dicho informe.	eficio y justifica los nivele
Autoridades: Profesional del ámbito asiste	ncial con demostrada experiencia en el uso clínico del	producto
Responsabilidades:	nolar con demostrada experiencia en el uso clínico del	producto.
Exercision as contract where a	oonsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y ap	rueban esta etapa.
3.15 Información de Prod	ucción y Postproducción	
	antener un sistema para recolectar y revisar la inforn as de producción y postproducción.	nación sobre el dispositiv
<i>Autoridades:</i> El Director Técnico y el Resp	oonsable de Aseguramiento de la Calidad llevan a cabo	o esta fase.
Responsabilidades: El Director Técnico y el Resp	oonsable de Aseguramiento de la Calidad revisan y ap	rueban esta etapa.
Archivar en: LHD	FP-102202 Rev.: 05 Indexado por:	Fecha



6	DOV	REPORTE DE GESTION DE RIESGOS:	Octubre 2022 Rev 01
П	DOX	Asistidor de Tos ADOX	Página 9 de 20
4. Pc	olítica de los criteri	os de aceptabilidad del riesgo	L
peligro	Contraction and Contraction and Contraction	a probabilidad de ocurrencia, la severidad de la misma medido y analizado por el método AMFE, y aplicar mé bilidad y severidad.	
El ries	go se evalúa median	te 2 parámetros:	
8	La frecuencia de o	currencia (F) y,	
A	La severidad del da	año (S)	
Estos p	parámetros determir	nan el Número Prioridad de Riesgo (NPR). El NPR se calco	ula como F x S.
La valo	oración de los distint	os parámetros es el siguiente:	
F (frec	uencia de aparición	: ¿Cuál es la probabilidad de falla y riesgo?	
1.	<i>Baja:</i> improbable o	que ocurra, infrecuente, remoto	
2.	Media: ocasional,	puede ocurrir pero no frecuentemente	
3.	Alta: posible que o	curra, a menudo, frecuente.	
S (Sev	eridad): ¿Qué tan gr	ave es el impacto de la ocurrencia del peligro en el pacie	ente?
1. pacier	E 2 E 28	no un defecto no afecta el rendimiento del dispositi	vo, ni causar daño al
2. causar		e riesgo que tiene un defecto que afecta el rendimiento o or ejemplo, lesiones leves o irreversibles).	del dispositivo y puede
3. funció	<i>Significativa</i> , nivel n o estructura.	de riesgo que tiene un defecto que puede causar la m	nuerte o pérdida de la
	imeros críticos desta tivas / preventivas ir	acan las áreas de mayor prioridad e indicar dónde se Imediatas.	deben tomar acciones
Contraction of the second	iier NPR mayor o ig r el peligro que el nú	ual a 6 se considera inaceptable y debe tomar accion mero cuantificado.	es más rigurosas para
and the second second	CALCULATION AND DESCRIPTION OF A DESCRIPTION	6 y mayor que o igual a 3 se considera aceptable y deb otación debe ser justificada.	e mantenerse tan baja
		o igual a 2 se considera aceptable y no requiere ningun aron para lograr esto.	a justificación más allá
		FP-102202 Rev.: 05	
Archi	varen: Li	HD Indexado por:	Fecha



 Asistidor de Tos ADOX
 Octubre 2022

 Rev 01
 Página 10 de 20



Criterio para evaluar el riesgo residual global

El riesgo residual global se considera aceptable si cumplen las siguientes condiciones:

Número de situaciones con NPR Aceptable	≤ 100
Número de situaciones con NPR ALAP	≤ 50
Número de situaciones con NPR Intolerable	O

5. Análisis del riesgo – Uso previsto e identificación de las características relacionadas con la seguridad de los productos sanitarios

Uso previsto:

El Asistidor de Tos ADOX es una herramienta no invasiva que ayuda a los pacientes potenciando o sustituyendo el proceso de eliminación natural de las secreciones bronquiales por medio de un proceso de insuflación – exuflación mecánica. Este mecanismo consiste en la aplicación gradual de presión positiva en la vía respiratoria, seguida de un cambio rápido a presión negativa.

El dispositivo puede utilizarse con una mascarilla o boquilla, o con un adaptador para un tubo endotraqueal o de traqueostomía del paciente.

	FP-102202 Rev	v.: 05	
Archivar en:	LHD	Indexado por:	Fecha
Conservar:	10 años, a partir de última producción	Disposición Final:	Digitalizar



Goov	REPORTE DE GESTION DE RIESGOS:	Octubre 2022 Rev 01
HDOX	Asistidor de Tos ADOX	Página 11 de 20
características que podría	a UNE-EN ISO 14971:2012 sugiere preguntas para iden n tener un impacto en la seguridad.	1995920-220-04 127-022-0 •045-04-020-020-020-020-020-020-020-020-020-
Estos son estas preguntas	s y las características del producto que pueden afectar a la s	seguridad.
C.2.1 ¿Cuál es la utilización	prevista y cómo se ha de utilizar el producto sanitario?	
Asistir a los pacientes adulto secreciones bronquiales.	os o pediátricos que poseen una ineficaz capacidad de toser	para la eliminación de
C.2.2 ¿Está el producto san	itario previsto para ser implantado?	
No, el dispositivo no es impl	lantable.	
C.2.3 ¿Está el producto san	itario previsto para estar en contacto con el paciente o co	n otras personas?
Sí, el dispositivo se encuenti	ra en contacto con el paciente a través de las tubuladuras.	
C.2.4 ¿Qué materiales o co sanitario o están en contac	omponentes se utilizan en el producto sanitario o se uti to con el mismo?	izan con el producto
El equipo es provisto con m libres de Látex.	angueras de PVC y silicona, en su interior. El equipo está dis	eñado con materiales
Se aplica energía al ال	paciente o se extrae energía del mismo?	
Si, se administran dosis de p	presión.	
C.2.6 ¿Se administran susta	ancias al paciente o se extraen sustancias del mismo?	
Sí, el dispositivo administra	y extrae aire al paciente.	
C.2.7 ¿Procesa el product transplante subsiguientes?	to sanitario materiales biológicos para la reutilización,	la transfusión o el
No.		
El producto sanitaric خ C.2.8 otros controles microbioló	o se suministra estéril o está previsto para esterilización po gicos aplicables?	r el usuario, o existen
No, se debe utilizar con filtr	05.	
C.2.9 ¿Está previsto que el	usuario limpie y desinfecte el producto sanitario de forma	rutinaria?
Si, las instrucciones se detal	lan en el Manual del Usuario.	
C.2.10 ¿Está el producto sa	nitario previsto para modificar el entorno del paciente?	
No.		
C.2.11 ¿Se efectúan medici	ones?	
Si, las variables medidas soi	n: presión en la vía aérea.	
C.2.12 ¿Es interpretativo el	producto sanitario?	
Si, tiene reguladores de pre	sión y manómetros que controlan el flujo de gases insuflado	s al paciente.
	FP-102202 Rev.: 05	
Archivar en:	HD Indexado por:	Fecha



Goov	REPORTE DE GESTION	DE RIESGOS:	Octubre 2022 Rev 01
H DOX	Asistidor de Tos	ADOX	Página 12 de 20
C.2.13 ¿Está previsto que medicamentos u otras tec	el producto sanitario se utilice en con nologías médicas?	junción con otros	s productos sanitarios,
Si, con tubuladuras, filtros	antibacteriales, mascarillas.		
C.2.14 ¿Existen salidas no	deseadas de energía o substancias?		
Sí.			
C.2.15 ¿Es el producto san	itario susceptible a las influencias medic	ambientales?	
Las condiciones ambiental Interferencia electromagne	es para su uso, almacenamiento y transpo tica.	orte, se detallan er	n el Manual de Usuario.
C.2.16 ¿Influye el product	sanitario en el medioambiente?		
No.			
Existen consumiblځ C.2.17	es o accesorios esenciales asociados al p	roducto sanitario	?
Si. Los accesorios del dispo	sitivo se encuentran en el Manual de Usu	iario.	
Son necesarios el اکخ C.2.18	nantenimiento o la calibración?		
Sí, indicadas en el Manual	le Usuario y Técnico.		
C.2.19 ¿Contiene software	el producto sanitario?		
Sí.			
Posee el producto غ C.2.20	sanitario un ciclo de vida restringido?		
Si, se debe seguir el progra del equipo durante su ciclo	na de mantenimiento definido en el man de vida.	ual técnico para g	arantizar la efectividad
C.2.21 ¿Existe algún efecto	de utilización retardada o a largo plazo	?	
	s y según la experiencia de campo co ositivo se utiliza adecuadamente.	n dispositivos sim	nilares, no hay efectos
C.2.22 ¿A qué fuerzas mec	ánicas estará sometido el producto sani	tario?	
A presión de aire.			
C.2.23 ¿Qué determina el	ciclo de vida del producto sanitario?		
	as tecnológicas, la vida útil del product do el programa de mantenimiento definio		
C.2.24 ¿Está el producto s	nitario previsto para un solo uso?		
No, el dispositivo es reusal	le.		
C.2.25 ¿Es necesaria la ret	rada del servicio o el desecho del produ	cto sanitario de fo	orma segura?
Sí, de acuerdo a lo indicado	en el Manual de Usuario.		
C.2.26 ¿Requiere la instala	ción o utilización del producto sanitario	una formación es	special?
Archivar en:	FP-102202 Rev.: 05	xado por:	Fecha
Alcilival eff:	inde	λαύο μοι:	recita



Goov	REPORTE DE GESTION DE RIESGOS:	Octubre 2022 Rev 01
H DOX	Asistidor de Tos ADOX	Página 13 de 20
	ra uso profesional médico calificado o bajo prescripción méd izarse después de leer las instrucciones proporcionadas en e	-
C.2.27 ¿Cómo se suminist	rará la información para la utilización segura?	
La información para su util	lización es proporcionada en el Manual de Usuario y en el ro	tulado del equipo.
C.2.28 ¿Se necesitarán est	ablecer o introducir procesos de fabricación nuevos?	
No, no es necesario.		
C.2.29 ¿Es la aplicación co tales como la interfaz del	on éxito del producto sanitario críticamente dependiente usuario?	de factores humanos
Usuario detalla los proced	o es crítica y depende de la experiencia de profesional, sin e limientos adecuados para el uso seguro del dispositivo y ad an al usuario a utilizar con efectividad el producto.	
C.2.29.1 ¿Pueden las carac	terísticas del diseño de la interfaz del usuario contribuir a	errores de utilización?
el equipo posee alarmas y	io en sus diferentes configuraciones para evitar errores de l avisos que ayudan al usuario a utilizar el equipo de manera lucto sanitario en un ambiente en el que las distracciones p	segura y eficaz.
El usuario debe estar entr	n salas de internación, en domicilios y las distracciones pued enado en el control del dispositivo en los diferentes posibl re avisos que ayudan al usuario a utilizar con efectividad el p	es escenarios críticos.
C.2.29.3 ¿Tiene el product	o sanitario partes o accesorios conectados?	
Sí, detalles que describen l	os accesorios conectados al dispositivo se encuentran en el N	/anual de Usuario.
C.2.29.4 ¿Tiene el product	o sanitario una interfaz de control?	
Sí, en el Manual de Usuario	o se describen la interfaz de control del dispositivo.	
C.2.29.5 ¿Muestra el prod	ucto sanitario información visualizarla?	
Sí, la presión en la vía aére	20	
C.2.29.6 ¿Está el producto	sanitario controlado por un menú?	
Sí, según se detalla en el N	8 10 10 1000 FMD	
	8 10 10 1000 FMD	
	Ianual de Usuario.	
C.2.29.7 ¿Utilizarán el pro	Ianual de Usuario.	
C.2.29.7 ¿Utilizarán el pro No C.2.29.8 ¿Se puede utiliza	lanual de Usuario. ducto sanitario personas con necesidades especiales?	
C.2.29.7 ¿Utilizarán el pro No C.2.29.8 ¿Se puede utiliza Sí, la interfaz del usuario p	lanual de Usuario. ducto sanitario personas con necesidades especiales? r la interfaz del usuario para iniciar acciones del usuario?	
No C.2.29.8 ¿Se puede utiliza Sí, la interfaz del usuario p	lanual de Usuario. ducto sanitario personas con necesidades especiales? r la interfaz del usuario para iniciar acciones del usuario? uede ser controlada solamente por personal entrenado.	
C.2.29.7 ¿Utilizarán el pro No C.2.29.8 ¿Se puede utiliza Sí, la interfaz del usuario p C.2.30 ¿Utiliza el producto	lanual de Usuario. ducto sanitario personas con necesidades especiales? r la interfaz del usuario para iniciar acciones del usuario? uede ser controlada solamente por personal entrenado.	Fecha



HDOX	REPORTE DE GESTION DE RIESGOS:	Octubre 2022 Rev 01
Πνυλ	Asistidor de Tos ADOX	Página 14 de 20
C.2.31 ¿De qué forma(s) se p	odría el producto sanitario utilizar incorrectamente c	de forma deliberada?
-	el usuario intenta ventilar en condiciones fuera de los o deterioro de la salud y hasta la muerte del paciente.	s procedimientos clínicos.
C.2.32 ¿Guarda el producto s	anitario datos críticos para el cuidado del paciente?	
No.		
C.2.33 ¿Está el producto sani	tario previsto para que se pueda mover o para ser po	ortátil?
Si, se puede mover.		
C.2.34 ¿Depende la utilizació	n del producto sanitario de prestaciones esenciales?	
No.		



6	DOV	REPORTE DE GESTION DE RIESGOS:	Octubre 2022 Rev 01
	DOX	Asistidor de Tos ADOX	Página 15 de 20
El Ane	End and an end of the second s	entificación de los peligros I ISO 14971:2012 propone ejemplos de riesgos para ide	entificar los riesgos
N°		Peligros	Aplica / No aplica
1	Energía Electromagnética:		
1.1	Tensión de Línea		Aplica
1.2	Corriente de fuga		and a second sec
1.2.1	- Corriente de fuga d	el recinto	
1.2.2	- Corriente de fuga de		
1.2.3	- Corriente de fuga de	el paciente	
1.3.1	Campos eléctricos		
1.3.2	Campos magnéticos		
2 2.1	Energía de la Radiación Radiación ionizante		No aplica
2.1	Radiación no ionizante		No aplica
3	Energía Térmica		
3.1	Temperatura alta		No aplica
3.2	Temperatura baja		0.53
4	Energía Mecánica		
4.1.1	Gravedad: caída		Aplica
4.1.2	Gravedad: masas suspendidas		Aplica
4.2	Vibración		Aplica
4.3	Energía almacenada		Aplica
4.4.1 4.4.2	Partes móviles: Atrapamiento Partes móviles: Sobrerecorrid		Aplica. Aplica
4.5	Torsión, cizalla y fuerza de tra		No aplica
4.6	Movimiento y posicionamient		No aplica
4.7	Energía acústica (ultrasónica ,	(infracénica (conida)	Aplica
4.8	Inyección de fluido a presión		Aplica
5	Biológicos		
5.1	Bacterias - Virus		Aplica
5.2	Otros agentes (por ejemplo, p		TOTAL MANAGEMENT
5.3 6	Reinfección o infección cruzad Químicos		
	and a state of the second state	torias, de los tejidos, del ambiente o de la propiedad, por ejemplo	o, a
C 1	materiales extraños:		News
6.1 6.2	 ácidos o álcalis residuos 		No aplica No aplica
6.2	 residuos contaminantes 		No aplica No aplica
6.4	 aditivos o agentes d 	el procesado	No aplica
6.5		ón o agentes de ensayo	Aplica
6.6	- productos de degra		No aplica
6.7	- gases medicinales		Aplica
6.8	 productos anestésio 	os	Aplica
7	Biocompatibilidad		
71	Toxicidad de los constituyente - alergenicidad -	es químicos, por ejempio:	No anlice
7.1 7.2	- alergenicidad - - Irritancia		No aplica
7.3	- Pirogenicidad		
8	Función		
8.1	La salida o funcionalidad inco	recta o inapropiada	Aplica
		FP-102202 Rev.: 05	



FORDEX REPORTE DE GESTION DE RIESGOS: Asistidor de Tos ADOX Rev 01 1 Iarnedición incorrecta Aplica / Mo aplica 82 La medición incorrecta Aplica / Mo aplica 82 La transmisión errónea de los datos No aplica 84 La pérdida o el deterioro de la función Aplica 91 Eror de usuario Aplica 92 Los fallos baados en reglas Aplica 93 Los fallos baados en reglas Aplica 94 Los fallos baados en reglas Aplica 95 Eror de usuario Aplica 96 Eror de usuario Aplica 97 Eror de usuario Aplica 98 Los fallos baados en reglas Aplica 99 Eror de usuario Aplica 91 Los fallos baados en reglas Aplica 92 Los violación de la rutina Aplica 93 Los fallos baados en reglas Aplica 94 Los fallos baados en reglas Aplica 95 Eror de usuario Aplica 96 La especificación inadecuada de las características de funcionamiento Aplica 91 La especificación inadecuada de las características de la usu Aplica 91 De los peligo	6	REPORTE DE GESTION DE RIESGOS:	Octubre 2022 Rev 01
8.2 La medición incorrecta Aplica 8.3 La transmisión errónea de los datos No aplica 8.4 La pérdida o el deterioro de la función Aplica 9 Error del usuario Aplica 9.1 Los fallos de atención Aplica 9.2 Los fallos basados en reglas Aplica 9.4 Los fallos basados en reglas Aplica 9.5 La violación de la rutina Aplica 10 Etiquetado Aplica 10.1 Las instrucciones de uso incompletas Aplica 10.2 La descripción inadecuada de las características de funcionamiento Aplica 10.3 La especificación inadecuada de las correvisto Aplica 10.4 La especificación inadecuada de las comprobaciones antes del uso Aplica 11.1 La especificación inadecuada de las comprobaciones antes del uso Aplica 11.3 Instrucciones de funcionamiento Aplica 12.1 De los efectos secundarios No aplica 12.1 De los sefucion del servicio técnico y del mantenimiento Aplica 13.1 Especificación de leservicio técnico y del mantenimiento Aplic	h	Asistidor de Tos ADOX	Página 16 de 20
8.2 La medición incorrecta Aplica 8.3 La transmisión errónea de los datos No aplica 8.4 La pérdida o el deterioro de la función Aplica 9 Error del usuario Aplica 9.1 Los fallos de atención Aplica 9.2 Los fallos basados en reglas Aplica 9.4 Los fallos basados en reglas Aplica 9.5 La violación de la rutina Aplica 10 Etiquetado Aplica 10.1 Las instrucciones de uso incompletas Aplica 10.2 La descripción inadecuada de las características de funcionamiento Aplica 10.3 La especificación inadecuada de las orprobaciones antes del uso Aplica 11.1 La especificación inadecuada de los accesorios a utilizar con el producto sanitario Aplica 11.2 Advertencias No aplica Aplica 12.1 De los efectos secundarios No aplica Aplica 13.1 Especificación inadecuada de la reutilización de producto sanitarios para un solo uso Aplica 13.2 De los efectos secundarios No aplica 13.1 Especificación del	N°	Pelieros	Aplica / No aplic
8.4La pérdida o el deterioro de la funciónAplica9Error del usuarioAplica9.1Los fallos de atenciónAplica9.2Los fallos de atenciónAplica9.3Los fallos basados en reglasAplica9.4Los fallos basados en el conocimientoAplica9.5La violación de la rutinaAplica10EtiquetadoAplica10.1Las instrucciones de uso incompletasAplica10.2La descripción inadecuada de las características de funcionamientoAplica10.3La especificación inadecuada de las previstoAplica11.4Instrucciones de funcionamientoAplica12.4AdvertenciasAplica13.1Especificación inadecuada de las comprobaciones antes del usoAplica13.2De los efectos secundariosNo aplica13.3Pérdida de la servicio ténico y del mantenimientoAplica13.4Especificación el servicio ténico y del mantenimientoAplica13.1Especificación el servicio ténico y del mantenimientoAplica13.2Limpieza o desinfecciónAplica13.3Pérdida de la integridad electromecánicaAplica14.4Factores AmbientalesAplica13.3Pérdida de la integridad electromecánicaAplica14.4Factores AmbientalesAplica15.3PresiónAplica16.4Factores AmbientalesAplica			
9Error del usuarioAplica9.1Los fallos de atenciónAplica9.2Los fallos de memoriaAplica9.3Los fallos basados en eglasAplica9.4Los fallos basados en el conocimientoAplica9.5La violación de la rutinaAplica10EtiquetadoAplica10.1Las instrucciones de uso incompletasAplica10.2La descripción inadecuada de las características de funcionamientoAplica10.3La especificación inadecuada de las características de funcionamientoAplica10.4La especificación inadecuada de los accesorios a utilizar con el producto sanitarioAplica11.1La especificación inadecuada de los accesorios a utilizar con el producto sanitarioAplica11.2La despecificación inadecuada de las comprobaciones antes del usoAplica11.3Instrucciones de funcionamiento excesivamente complicadasNo aplica12AdvertenciasNo aplica13.1Especificación del servicio técnico y del mantenimientoAplica13.1Especificación del servicio técnico y del mantenimientoAplica13.2Limpieza o desinfecciónAplica13.3Pérdida de la integridad electromecánicaAplica14Factores AmbientalesAplica13.1Especificación del servicio técnico y del mantenimientoAplica13.2Limpieza o desinfecciónAplica13.3Pérdida de la integridad electromecánicaAplica14.4Factores Ambientales<	1000		A CARL AND A
9.1Los fallos de atenciónAplica9.2Los fallos basados en reglasAplica9.3Los fallos basados en reglasAplica9.4Los fallos basados en el conocimientoAplica9.5La violación de la rutinaAplica0EtiquetadoAplica10.1Las instrucciones de uso incompletasAplica10.2La descripción inadecuada de las características de funcionamientoAplica10.3La especificación inadecuada de las oprevistoAplica10.4La especificación inadecuada de las imitacionesAplica11.1Instrucciones de funcionamientoAplica11.2La especificación inadecuada de las accesorios a utilizar con el producto sanitarioAplica11.3Instrucciones de funcionamiento excesivamente complicadasNo aplica12.4AdvertenciasNo aplica13.1Especificación del servicio técnico y del mantenimientoAplica13.2Limpieza o desinfecciónAplica13.3Instrucciones del servicio técnico y del mantenimientoAplica13.4Especificación del servicio técnico y del mantenimientoAplica13.4Factores AmbientalesAplica13.4Factores AmbientalesAplica14.4Factores AmbientalesAplica14.1TemperaturaAplica14.2PresiónAplica14.3HumedadAplica			Aplica
9.2Los fallos de memoriaAplica9.3Los fallos basados en reglasAplica9.4Los fallos basados en el conocimientoAplica9.5La violación de la rutinaAplica10EtiquetadoAplica10.1Las instrucciones de uso incompletasAplica10.2La descripción inadecuada de las características de funcionamientoAplica10.3La especificación inadecuada de las imitacionesAplica11.4Instrucciones de funcionamientoAplica11.5Instrucciones de funcionamiento excesivamente complicadasAplica11.4La especificación inadecuada de las comprobaciones antes del usoAplica11.5La especificación inadecuada de la reutilización de producto sanitarioAplica11.4La especificación inadecuada de las comprobaciones antes del usoAplica12.4AdvertenciasNo aplica13.1Especificación es del servicio técnico y del mantenimientoAplica13.1Especificación es del servicio técnico y del mantenimientoAplica13.2Limpieza o desinfecciónAplica13.3Pérdida de la integridad electromecánicaAplica14.4Factores AmbientalesAplica14.1TemperaturaAplica14.2PresiónHumedad14.3HumedadHumedad	See.		
9.3Los fallos basados en reglasA9.4Los fallos basados en el conocimiento	10825575		Aultin
9.5La violación de la rutinaImage: construction de la rutina10EtiquetadoAplica10.1Las instrucciones de uso incompletasAplica10.2La descripción inadecuada de las características de funcionamientoAplica10.3La especificación inadecuada de las previstoAplica10.4La especificación inadecuada de las limitacionesAplica10.4La especificación inadecuada de las limitacionesAplica11.1La especificación inadecuada de las accesorios a utilizar con el producto sanitarioAplica11.2La especificación inadecuada de las comprobaciones antes del usoAplica11.3Instrucciones de funcionamiento excesivamente complicadasNo aplica12.4AdvertenciasNo aplica12.5De los efectos secundariosNo aplica13.1Especificación del servicio técnico y del mantenimientoAplica13.2Limpieza o desinfecciónAplica13.3Pérdida de la integridad electromecánicaAplica14.4Factores AmbientalesAplica14.1FestoriAplica14.2PresiónAplica14.3HumedadHumedad	9.3	Los fallos basados en reglas	Aprica
10 Etiquetado 10.1 Las instrucciones de uso incompletas Aplica 10.2 La descripción inadecuada de las características de funcionamiento Aplica 10.3 La especificación inadecuada de las previsto Aplica 10.4 La especificación inadecuada de las orrevisto Aplica 10.4 La especificación inadecuada de las ilmitaciones Aplica 11 Instrucciones de funcionamiento Aplica 11.1 La especificación inadecuada de las accesorios a utilizar con el producto sanitario Aplica 11.2 La especificación inadecuada de las comprobaciones antes del uso Aplica 11.3 Instrucciones de funcionamiento excesivamente complicadas Aplica 12.4 Advertencias No aplica 12.1 De los efectos secundarios No aplica 12.2 De los peligros probables derivados de la reutilización de productos sanitarios para un solo uso No aplica 13.1 Especificación del servicio técnico y del mantenimiento Aplica 13.2 Limpieza o desinfección Aplica 13.3 Pérdida de la integridad electromecánica Aplica 14.4 Factores Ambientales Aplica </td <td></td> <td></td> <td></td>			
10.1Las instrucciones de uso incompletasAplica10.2La descripción inadecuada de las características de funcionamientoAplica10.3La especificación inadecuada de las o previstoAplica10.4La especificación inadecuada de las limitacionesAplica11Instrucciones de funcionamientoAplica11.1La especificación inadecuada de las accesorios a utilizar con el producto sanitarioAplica11.2La especificación inadecuada de las comprobaciones antes del usoAplica11.3Instrucciones de funcionamiento excesivamente complicadasNo aplica12.4AdvertenciasNo aplica13.1De los efectos secundariosNo aplica13.2Especificación del servicio técnico y del mantenimientoAplica13.3Prédida de la integridad electromecánicaAplica14.4Factores AmbientalesAplica14.1TemperaturaAplica14.2PresiónAplica14.3HumedadAplica			
10.2 La descripción inadecuada de las características de funcionamiento Aplica 10.3 La especificación inadecuada de las previsto Aplica 10.4 La especificación inadecuada de las limitaciones Aplica 11 Instrucciones de funcionamiento Aplica 12.1 La especificación inadecuada de las comprobaciones antes del uso Aplica 11.1 La especificación inadecuada de las comprobaciones antes del uso Aplica 11.2 La especificación inadecuada de las comprobaciones antes del uso Aplica 11.3 Instrucciones de funcionamiento excesivamente complicadas No aplica 12.4 Advertencias No aplica 13.1 De los peligros probables derivados de la reutilización de productos sanitarios para un solo uso No aplica 13.1 Especificación es del servicio técnico y del mantenimiento Aplica 13.1 Especificación es del servicio técnico y del mantenimiento Aplica 13.2 Limpieza o desinfección Aplica 13.3 Pérdida de la integridad electromecánica Aplica 14.4 Factores Ambientales Aplica 14.3 Humedad Humedad Aplica			
10.4La especificación inadecuada de las limitacionesInstrucciones de funcionamiento11.1Instrucciones de funcionamientoAplica11.2La especificación inadecuada de los accesorios a utilizar con el producto sanitarioAplica11.3La especificación inadecuada de las comprobaciones antes del usoAplica11.3Instrucciones de funcionamiento excesivamente complicadasNo aplica12AdvertenciasNo aplica12.1De los efectos secundariosNo aplica13.2Especificación del servicio técnico y del mantenimientoAplica13.3Especificación del servicio técnico y del mantenimientoAplica13.4Especificación del la integridad electromecánicaAplica14.4Factores AmbientalesAplica14.1TemperaturaAplica14.2PresiónAplica14.3HumedadAplica			Aplica
11 Instrucciones de funcionamiento Aplica 11.1 La especificación inadecuada de los accesorios a utilizar con el producto sanitario Aplica 11.2 La especificación inadecuada de las comprobaciones antes del uso Aplica 11.3 Instrucciones de funcionamiento excesivamente complicadas Aplica 12 Advertencias No aplica 12.1 De los efectos secundarios No aplica 12.2 De los peligros probables derivados de la reutilización de productos sanitarios para un solo uso Aplica 13.1 Especificación del servicio técnico y del mantenimiento Aplica 13.1 Especificación del servicio técnico y del mantenimiento Aplica 13.2 Limpieza o desinfección Aplica 13.3 Pérdida de la integridad electromecánica Aplica 14.1 Temperatura Aplica 14.2 Presión Aplica 14.3 Humedad Humedad	10.3	La especificación inadecuada del uso previsto	10000000000
11.1 La especificación inadecuada de los accesorios a utilizar con el producto sanitario Aplica 11.2 La especificación inadecuada de las comprobaciones antes del uso Aplica 11.3 Instrucciones de funcionamiento excesivamente complicadas No aplica 12 Advertencias No aplica 12.1 De los efectos secundarios No aplica 12.2 De los peligros probables derivados de la reutilización de productos sanitarios para un solo uso Aplica 13.1 Especificación del servicio técnico y del mantenimiento Aplica 13.2 Limpieza o desinfección Aplica 13.3 Pérdida de la integridad electromecánica Aplica 14.1 Temperatura Aplica 14.2 Presión Aplica 14.3 Humedad Humedad	32572520C-11	•	
11.2 La especificación inadecuada de las comprobaciones antes del uso Aplica 11.3 Instrucciones de funcionamiento excesivamente complicadas No aplica 12 Advertencias No aplica 12.1 De los efectos secundarios No aplica 12.2 De los peligros probables derivados de la reutilización de productos sanitarios para un solo uso No aplica 13.1 Especificación del servicio técnico y del mantenimiento Aplica 13.2 Limpieza o desinfección Aplica 13.3 Pérdida de la integridad electromecánica Aplica 14.1 Temperatura Aplica 14.2 Presión Aplica 14.3 Humedad Humedad	1.		
11.3 Instrucciones de funcionamiento excesivamente complicadas 12 Advertencias No aplica 12.1 De los efectos secundarios No aplica 12.2 De los peligros probables derivados de la reutilización de productos sanitarios para un solo uso No aplica 13 Especificación del servicio técnico y del mantenimiento Aplica 13.1 Especificaciones del servicio técnico y del mantenimiento Aplica 13.2 Limpieza o desinfección 13.3 Pérdida de la integridad electromecánica 14. Factores Ambientales Aplica 14.1 Temperatura Aplica 14.2 Presión Aplica 14.3 Humedad Humedad			Aplica
12 Advertencias No aplica 12.1 De los sefectos secundarios No aplica 12.2 De los peligros probables derivados de la reutilización de productos sanitarios para un solo uso Aplica 13 Especificación del servicio técnico y del mantenimiento Aplica 13.1 Especificaciones del servicio técnico y del mantenimiento Aplica 13.2 Limpieza o desinfección Humeratura 14.3 Factores Ambientales Aplica 14.1 Temperatura Aplica 14.2 Presión Aplica			
12.2 De los peligros probables derivados de la reutilización de productos sanitarios para un solo uso Aplica 13 Especificación del servicio técnico y del mantenimiento Aplica 13.1 Especificaciones del servicio técnico y del mantenimiento Aplica 13.2 Limpieza o desinfección Herritoria 13.3 Pérdida de la integridad electromecánica Aplica 14 Factores Ambientales Aplica 14.1 Temperatura Aplica 14.2 Presión Aplica	12		
13 Especificación del servicio técnico y del mantenimiento Aplica 13.1 Especificaciones del servicio técnico y del mantenimiento A 13.2 Limpieza o desinfección A 13.3 Pérdida de la integridad electromecánica A 14 Factores Ambientales Aplica 14.1 Temperatura Aplica 14.2 Presión Aplica	10000		No aplica
13.1 Especificaciones del servicio técnico y del mantenimiento 13.2 13.2 Limpieza o desinfección 13.3 Pérdida de la integridad electromecánica 14 Factores Ambientales 14.1 Temperatura 14.2 Presión 14.3 Humedad			A
13.2 Limpieza o desinfección 13.3 Pérdida de la integridad electromecánica 14 Factores Ambientales 14.1 Temperatura Aplica 14.2 Presión 14.3 Humedad	02000		Aplica
13.3 Pérdida de la integridad electromecánica 14 Factores Ambientales 14.1 Temperatura 14.2 Presión 14.3 Humedad	2012/2012/12		
14.1 Temperatura Aplica 14.2 Presión 1 14.3 Humedad 1	13.3		
14.2 Presión 14.3 Humedad	10.000		
14.3 Humedad	1510/2004/01/221		Aplica
			Aplica
		Software	Ариса
FP-102202 ReV 105	15		
Archivar en: LHD Indexado por: Fecha		FP-102202 Rev.: 05	Facha



Goov	REPORTE DE GESTION DE	E RIESGOS:	Octubre 2022 Rev 01	
HDOX	Asistidor de Tos Al	DOX	Página 17 de 20	
	EN ISO 14971:2012 sugiere preguntas os que pueden afectar a la seguridad.		as secuencias de las	
B	Riesgos	Apl	ica / No Aplica	
Requisitos incompletos Especificación inadecuada de: - los parámetros de diseño - los parámetros de funcio - los requisitos de las prest - los requisitos durante el s reprocesado) - - el fin del ciclo de vida	namiento	Aplica		
Procesos de fabricación El control insuficiente de los cambio	iales/de la información sobre compatibilidad le fabricación	Aplica.		
Transporte y almacenamiento		-		
El envasado inadecuado	No aplica			
La contaminación o el deterioro Las condiciones ambientales inapro	Aplica Aplica			
Factores ambientales	piauas	Арііса		
Físicas (por ejemplo: calor, presión	tiempo)	No aplica		
Químicas (por ejemplo, corrosione	Aplica			
	(por ejemplo, la susceptibilidad a las	Aplica		
perturbaciones electromagnéticas)	-73	1		
El suministro inadecuado de poten		Aplica		
El suministro inadecuado de refrige Limpieza, desinfección y esterilizad	0.000	No aplica		
	ecuada, de procedimientos validos para la	Aplica		
	pieza, la desinfección y la esterilización	Aplica		
Desecho y destrucción No se suministró información o la i Errores de utilización	nformación suministrada era inadecuada	Aplica		
Formulación La biodegradación		Aplica		
La advertencia inadecuada de incorrectas Errores de utilización	specificación suministrada era inadecuada os peligros asociados con formulaciones			
 las instrucciones de uso d un sistema de control cor un estado del producto a una presentación de la ambiguas o no claras una tergiversación de los una visibilidad, audibilidad 	nplejo o confuso mbiguo o no claro s ajustes, mediciones u otra información resultados d o tactilidad insuficientes e los controles con las acciones, o de la	Aplica		
Archivar en: LHD	FP-102202 Rev.: 05	do por:	Fecha	



Octubre 2022 **REPORTE DE GESTION DE RIESGOS:** ADOX Rev 01 Asistidor de Tos ADOX Página 18 de 20 Aplica / No Aplica Riesgos modos o adecuación controvertida comparados con los del equipo existente utilización por personal no cualificado/no entrenado advertencia insuficiente sobre los efectos secundarios advertencia insuficiente de los peligros asociados con la reutilización de productos sanitarios para un solo uso medición y otros aspectos metrológicos incorrectos incompatibilidad con fungibles/accesorios/otros productos sanitarios deslices, lapsus y equivocaciones Modos de fallo Pérdida inesperada de la integridad electromagnética Deterioro en la función (por ejemplo, una oclusión gradual de la vía del fluído/gas, Aplica o un cambio en la resistencia al flujo, conductividad eléctrica) como resultado del envejecimiento, descaste o uso repetido Fallo de fatiga 7. Análisis del riesgo - Estimación del riesgo de cada situación de riesgo, Evaluación de riesgos, Control del Riesgo - Análisis de la opción de control del riesgo – Implementación de medidas de Control del Riesgo Ver FP- 102202-05 ANEXO AMFE Asistidor de Tos Rev01 8. Control de Riesgos - Evaluación del riesgo residual Ver riesgos con NPR >=6, en el FP-102202-05 ANEXO AMFE Asistidor de Tos Rev01. De la tabla se desprende que ninguna acción es necesaria reducción de riesgo adicional. 9. Control de Riesgos - Riesgo / beneficio Todos los riesgos residuales son aceptables según los criterios establecidos en el plan de gestión de riesgos Es necesario recoger y revisar los datos y publicaciones para determinar si los beneficios médicos de la utilización prevista compensan los riesgos residuales. 10. Control de Riesgos - Riesgos resultantes de las medidas de control del riesgo Todas las medidas de control de riesgos se han revisado y no hay introducción de nuevos riesgos o situaciones peligrosas. Las estimaciones del riesgo de situaciones de riesgo previamente identificados no se ven afectados por la introducción de medidas de control de riesgos. 11. Control de Riesgos - Exhaustividad del control del riesgo En base a nuestra experiencia, nos aseguramos de que los riesgos se han considerado para todos los peligros identificados. FP-102202 Rev.: 05 LHD Fecha Archivar en: Indexado por: Digitalizar Conservar: 10 años, a partir de última producción Disposición Final:



 Asistidor de Tos ADOX
 Octubre 2022

 Página 19 de 20

12. Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global

		Criterio
Número de situaciones con NPR Aceptable	62	≤ 100
Número de situaciones con NPR ALAP	42	≤ 50
Número de situaciones con NPR Intolerable	0	o

El riesgo residual global fue evaluado y aceptado los criterios definidos en el plan de gestión de riesgos.

13. Informe de Gestión de Riesgos

El proceso de gestión de riesgos operativo garantiza que:

- El plan de gestión de riesgos se ha aplicado correctamente.
- El riesgo residual global es aceptable.
- Existen métodos para la producción y la información pertinentes de postproducción.

	ED-102	202 Pay - 05	
Archivar en:	FP-102 LHD	202 Rev.: 05 Indexado por:	Fecha



ADOX	REPORTE DE GESTI	ON DE RIESGOS:	Octubre 2022 Rev 01
Πννλ	Asistidor de	Fos ADOX	Página 20 de 2
1. Informe de revisió	on clínica		
Se adjunta Informe de Revisi	ón Clínica: <i>Asistidor de Tos ADO</i>	Х.	
2. Información de Pr	oducción y Posproducción		
producción de y pos produc	ecolección y estudio de los produ ción, basada en las directrices e y quejas", POE 14 "Satisfacción d	stablecidas en los proc	edimientos, POE 00
Este sistema releva y revisa la	a información sobre:		
- Los operadores y usuarios d	e dispositivos médicos.		
- Normas nuevas o revisadas			

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

					AMFE-A	AWFE - Asistidor de Tos						Rev 01
Secuencia de eventos	Sit unción peligrosa	Daño	Frecuencia	Severidad	Indian de Prioridad de riesgo (NPR)	le Medidas de Control	Frecuencia	Severidad	Indice de Prioridad de riesgo (NPR)	Documentsción relacionada	Gibio de vida del Estado de Verificación producto	Comentarios
			20									-
Apertura del equipo para reemplazo de com ponente.	Cambio de un componente electronico con el equipo conectado a la red eléctrica.	Shock electrico	•	2	•	Los componentes solo se deben poder cambiar por personal capacitado. No debe aer scensible desde el exterior del mísmo. Se debe especificar en las instrucciones sue el esuviso no se sue abrir.	1.	2	2		Diseño	
No se respetan distancias mínimas de aislación para la clasificación.	as de Equipo electrificado para el uso normal.	Shock electrico	7	m		El equipo se debe en sayar según las normas correspondientes (RAM 4220-1 y su colateria (EC 60501-1-11	1		e		Diseño	
El usuario desconecta/conecta el equipo a la red eléctrica	el Cable de alimentación eléctrica da ñado	Shock electrico	n.	n		Se deben establecer en el manual y en calcos sobre el equipo de PELIGRO DE SMOCK ELECTRICO. Ademásze: debe ensayar el equipo junto con el cable por la norma general de seguridad eléctrica.	Ϋ́Τ.	2	z.		Diseño	
Uso normal del equipo	Conductor descubierto en parte accesible sin hernamiertas	Shock electrico	-	2	•	Se debe tener en cuenta en el diseño no dejar ninguna parte al descubierto y ze debe tener en cuenta las medidas de protección detalladas en IRAM 4220-1	Ţ	2	2		Dieño	
Fallas eléctricas y/o périó da de la Integridad eléctrica.) la Segundad eléctrica del dispositivo ineficiente	Shock electrico				El equipo se debe en suyar según las normas correspondientes (RAM 4220-1 y su colatería IEC 6080-1-1.1	1	n	F		Dieño	
Deterioro del dispositivo durante el	a el Mal funcionamiento del equipo. Cerentede alterito del directo del d	Shards altivation				El equipo se debe en sayar según las normas consecondianas IBAM A330-1 v. o. colonado IBO					Direão	
						60501-1-11						
mpos magneticos Emisiones de interferencias	Interferencia con el funcionamiento de otros dispositivos. Tratamiento incorrecto	Daño al paciente	~	n	•	Diseño teniendo en cuenta consideraciones para reducir interferencias y reseaupur agún IEC 60601-1-2 en laboratorio	, i	n			Diseño	
Surceptibilidad a la interferencia	cia Desprogramación y fallas en el dispositivo.	Daño al paciente.	2	m	•	Diseño teniendo en cuenta consideraciones para reducir interferencias y remanyar agún (EC 60601-1.2 en laboratorio	Ŧ	m	m		Diseão	
Operaciones erráticas del órculto dectricos E equipo dearrola una carga estárica excesiva o usperimenta electro- Descarga estárica (SC) que excesée au municidad (SC)	ito Tratamiento incorrecto. Mal tárica funcionamiento de dispositivo, e- prevesando de approgramaciones y de su fallas, produciendo da ño al paciente	Daño al paciente			-	Diteito teniendo en cuenta amaidenziones para reducir operaciones erizitasis. Se entagna diferentes opciones mediante asistenciasis derineas y se realiza entago para dar cumplimiento.	T	5	r		Diceño	
El equipo destroña una carga etárica exectiva o experiencia de Corge a superan zu limmundad a ED dispositiva frenta contra superficas o a niculos circundantes.	tácia Tatamiente incereto. Ma reras de deportivos provecado de aprogramaciones y faite, poduciendo daño a paciente	Daña al paciente	~		-	Sectopol diferents opcones mediante adrencia Medicas y se realita ensejo para da cumplimiento.	-		n		Directio	
No ar reinstalan los componentes de compatbilidad delecromagetei (EMC) después del archicio o o emantenimiento.	rade Tratamianto terspécifico incorrecto. (EMC) Mal fundicionationes y provocando despongarantociones y provocando despongarantociones y fallas, produciendo daño a lo acionte	Daño al pacente		m	-	Instructivos de armado y anvice tienico para incluir a incorporación, incluire e la mainera fotos y punas, de revisión, Capacitación al operario de producción	-	m	m		bleňo, Prodvezión y mantenimiento	
Daño físico al equipo, produciendo interferencia a cros equipos o volviendose más ausceptible a las interferencias.	do Tratamiento incorrecto. Es	Daño al paciente. Shock eléctrico. Interferencia a otros equipos:	~	r	•	En las instrucciones del manual se debe indicar el correcto tratistico y los cuidados que se deben tener y que ocurre en caso de cuida o rotura.	÷	m	m		Diseño	
El equipo se utilita en presencia de perturbaciones electromagnéticas. que superan sur especificaciones de diseño	de tat. Tratamiento terapévrico incorrecto. s de	Daño al paciente		2	-	Se debe incluir en el manual de usuario advertencias, avisor y especificaciones.	, E	2	2		Diseño	
Durante el transporte ocurre un daño	daño Mismastruación peligrosay riesgo											
por calda del equipo.	penjeus				•				0			

Página 215 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

ſ					1	1			1	11	-	TT	1					1
	Rev 01	Comentarios																gitalizar
		Estado de Verificación																indexado por: Fecha Disposición final: Digitalizar
		Giclo de vida del producto		Dierio y mantenimiento	Diceño	Diseño	Diseño	Dizeño	Diseño		Diseño	Diseño	Diseño	Diseño		Diseño	Dizeño	a Disposic
		Documentación relacionada										Manual Operativo	Instrucciones de limpieza de componentes, detalladas en el Manual Operativo.	Instrucciones de limpieza de componentes, detalladar en el Manual Operativo.		Manual Operativo	Manual Operativo	por: Fech
		Indice de Prioridad de riesgo (NPR)	0	(#)		m	3	1	2		m	1	2	P			×	Indexado
		Severidad		~	~	m	E	2	2		3	-	2	2		~	2	
		Frecuencia				-	1	Ţ	1		F.		1			ч	1	
	idor de Tos	Medidas de Control		Siben na es ur 1000 decidad para transport, es deben mésocons construction de decidad para transport, es parats se param encloren metalou. Si deben realizada verdicionen y enzigne conserpordentes	is déten villa p'is toblidura reconerciate par l'accoss e equip. Se cèce d'adare en ennas és	El dispositivo debe cumplir los requisios generales de seguidad RAM 4220-1	El cable de almentación debe cumplir con la normativa deseguidad electrica. Advertencias de cheques previos al uso en el manual de usuario.	Se realizando enziyos en los cuales ar verifica que la potencia neumatica sea la adecuada para realizar el	E sistema posee entrega hazta 70 cmH20 por un periodo maximo de 5 segundos en el modo automática, de forma que el tratamiento es seguno.	e il manual de usuario se debe indicar un proceso de	limpieza, según las requerimientos de Diap. ANMAT 2318/02. A demas se debe indicar el uno de filtros basterianos.	En el manual de usuario se debe indicar el uso de fittos bacteríanos y las conexiónes adecuadas del mismo.	No se deberán utiliar componentes tóxicos. Se debe indicar un proceso de limpiesa, según los requerimientos de Disp. ANMAT 2318/02.	Se debe indicar un proceso de limpieza, zegin los requerimientos de Disp. ANMAT 2318/02. Se coloca advertencia en el manual indicando que debe utilizarse un nuevo circuito cada ves que se cambia de postentes		El requipo se debe díañor y encapar de manera que el demane de líquidos no alterne el humaniento del mismo. Se deben de accontentenciones de impieta y mismo. Se deben de acindención	El equipo debe contar con instrucciones y advertencias claras sobre la limpiesa y esterilización de las partes.	oja 2 de
	AMFE - Asistidor de Tos	Indice de Prioridad de ricego (NPR)	0			-	a	-	4	Ð	-		4			m « E		FP-102202-05 Hoja 2 de
		Severidad		N	. M	m		2	2		m	-	2	2		N	2	FP-10
		Frecuencia		~			Ē	n	.2		2	~	7	n		m		
		Daño		D año al paciente.	Trata mie mo inadecuado	Quemadura, daño al paciente o al operador	Quemaduras graves en usuaño del equipo	Daño al paciente	Hiperventilación, daño al paciente		Infección al paciente	Infección al paciente	linfección del paciente o usuario	Infección del paciente o usuario		Daño al usanio/paceme por nhoci electrico. Nal funcionamiente del electrico. Nal funcionamiente de en el procession por control de en el procession de ester conserta de al publiente.	Daño al usuario o al paciente.	•
		Set unción pelígroso	Mismasituación peligrosay riesgo analizado en 3.4.6	Findlasolin del textamiento al	El equipono vertita argún seteo de voumen fijado por el usuario.	Evcesiva dispación de energía.	Mal funcionamiento de los componentes internos, incendio del equipo	No es posible continuar con el tratamiento	El gas entregado al paciente tiene presión elevada.		Contaminación de los componenes del asistidor	Introducción polvo o contaminantes al paciente u operador.	Contaminación biológica.	Contaminación biológica.		Stock elektrica al usuario/paciente, costalos emisión electromagnécia que puede alectar al equipo u otros equipos.	Infección o reacción al érgica del usuario o del paciente	manentemente
		Secuencia de eventos	Durante el transporte o durante operación se cae sobre el equipo algún elemento que produce un daño sobre el mismo.	Por vibradones esternas se produce alguna desconimienta de dequipo producionda que sa des que al tratamiento.	Por vibradiones externas se produce vara disconeción forcular pacemen. producendo que no as trans orrectamente al paciente.	Cualquier parte del dispositivo o accessorios, donde el ustario maniga el dispositivo, está calente debido a la exposición ambienta o al calentamiente occurso de los componentes internos.	Sobreco equipo alim	B Austider notiene potencia neumática	Configuraciones incorrectas en el equipo.	Commission de las commensaes		Filtro de bactenias reutilizados e instalados al reves.	Uso de componentes sucios	Uso de componentes del dispositivo antaminados. Rautilitación incorrecta	i de entarjo	la limpiesa del equipo se In líquidossobre el mismo.	Limpieza inadecuada del equipo, dejando sustancias infecciosas en la superficie del equipo.	Archivar en: LHD Conservar: Permanentemente
	A DOX	Peigro	s Suspendidas	Vibina ciốn		Greegia almacenada		Invección de fluido a presión sita		Biológicos Bacterias - Vírus		Otros agentes Dai de celeta ande celeta			Químicos Limpieza, desinfección o agentes de ensayo			rchivar en: LHI
	A	No.	412	421	14	431	432	4.8.2		5.1	5.1.1	52 521	231	532	6 6.5	651	652	▲

Página 216 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

Rev 01	Estado de Verificación Comentarios							-										
	Gclo de vida del producto	Diseño	Diseño	Diseño		Diseño	Diseño Mantenimiento	ilaeño, Producción y Mantenimiento	Producción y Mantenimiento	Producción y Mantenimiento	Producción y Mantenimiento	Diseño	Diseño Mantenimiento	Diseño Mantenimiento		Diseño		
	Dacumentación relacionada	Manual Operativo	Manual Operativo	Manual Operativo		Manual de Usuario	Manual Operativo	Metodologia de control de calidad Manual Operativo.	Metodología de control de calidad.	etodologia de control de calidad.	Metodología de control de calidad	Manual de Usuario	Manual de Usuario	Ensayos de verificación del dispositivo Manual de Usuario		Manual de Heusele	mentere outran e mentere a Seguimento de Seguimento de brancación y mentere impediagia de impediagia de meterimento de meterimento Manual	
	Indice de Prioridad de riesgo (NPR)	2	8	2		3		e.	N N	2 M	M E		n		0		, m	
	Severidad	2	N	2		2	5	m	2	2	2	•	3					
	Frecuencia	1	Ŧ	1		1	1	1	1	1	1		1	1				
AMFE - Asistidor de Tos	Medidas de Control	El equipo debe contar con instrucciones y advertencias claras sobre la limpieta y esterilización de las partes.	E equipo se debe diañar y antapar de manera que la Imposa no añecte el funcionamento del mitero. Se Medion dar étas manuciones de limpicas y deben dar idas infección.	Detallar en el manual las sustancias compatibles para la limpieas/esteriolacciós del dispositivo y sus componentes		Se deben implementar instrucciones de mantenimiento y Alarma baja presión en la vía aérea	Detallar instrucciones relativas al mantenimiento de los componentes sensibles al desgato por el uso. Definir ver lícaciones por parte del usuario y ademas Indúcen la frecuencia de realización de las tareas.	Metudología de control de culidad con enziyoz que determinen fugas internas En el manual de usuralo se incluye un chequeo previo al uso del equipo.	Se debe definir especificaciones técnicas de la válvula y au método de control.	Se debe definir especificaciones técnicas de la válvula v su método de control.	Especificaciones técnicas del transductor de presión y su método de control.	El equipo debe tener indicadores que muestren constantemente la presión entregada por el dispositos. Se incepora al manual de una in chequeos previos antes del uso.	El equipo debe tener indicadores que muestren constante mente la presión entregada por el dispositivo.	Definit especificaciones técnicas de la válvula de cambio de sensido. Definit verificaciones por parte del usuario previo al uso.		Se deben implementar instrucciones de	meteralministra Selectionarios componentestegin documento de sequitiono d'atalitar aparticipación en di documento Definir consegnante mantenimiento en el manual.	
AMFE - Ask	ndice de Prioridad de ricego (NPR)		٣			4	•		4		4	-	•		•			
	Severidad	2	N	~		2		m	2	2	n		m				4	
	Frecuencia	2	Ν	m		2		2	2	m	2		2	2			. ~	
	Daño	Daño al usuario o al paciente.	Daño al usario/potente por rhoch electrica Mal funcionamieno esi electrica Mal funcionamieno en el presente en translecio, latertaria al resente estadoro, latertaria al potente.	Daño al paciente		Daño al paciente.	Daño al paciente	Daño al pacente	Daño al paciente	Daño al paciente	Daño al paciente	Daño al paciente	Daño al paciente.	Daño al paciente.		Deservant functional Date al naciones	Dafa al paciente	-
	Sit unción pelígrosa	Infección o reacción al érgica del usuario o del paciente.	ario/ paciente, omaĝn ĉiska que ulpo u otros	Deterioro del material de la envoltura, deterioro de los marcados		Mai funcionamiento del dispositivo	El equipono ventila según lo esperado	El tratamiento no es el correcto ya que hay fugas en los circuitos.	No es posible realizar el tratamiento. No se genera presión positivo o megativa.	No es posible realizar la fase de pausa.	No se sensa correctamente la presión entragada al paciente.	Presiones entregadas incorrectas.	Presiones entregadas incorrectas.	El equipo no restita el tratamiento según lo recetado por el personal de salvid	Mismaaituacido peligrosa y riesgo analisado en 5.4.2	Mai funcionanianiano de 1 dimensióne		
	Secuencia de eventos	Uso de elementos de limpieza no permitidos.		Múltiples limpitas y desinfacciones		eblies el	Mai funcionamiento de la válvula de cambio de sentido por desgaste mecánico	Fugas en circuños intermos	Falla en la válvula de cambio de dirección	La válvula de cambio de sentido no cierra.	ón queda fijo.	Falla en el sensado de las presiones (positivas y negativas)	El sensor de presión se desconecta .	Falla en la válvula de cambio de sentido.	os No pueden visualitarse o distinguinse los datos de presión por rotiva de display.	ación Oclusión gradual de la via de gas, o	cambio en la resistencia al flujo Detenioro del panel el usuario no puede compender conrectamente la Interfar y realita un acteo incorrecto.	
ADOX	Peigno				Función							La medicion incorrecta			La transmisión errónes de los deto	La pérdida o el deterioro de la fun		
E	No.	6.5.3	654	655			812	813	814	8.1.5		821	822	823	83	8.4	1 12	

Página 217 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

Rev 01	Com enta rios														igitalizar
	Estado de Verificación														Indexado por: Fecha Disposición final: Digitalizar
	Ciclo de vida del producto	Dianilo, producción y Mantenimiento	Diseño, producción y Mantenimiento	Dieelo, Instalación, operación y Mantenimiento	Daeña, operación		Diseño Operación	Dizeño O peración	Diseño Operación		Dianño Operación	Diseño Operación	Diseño Operación	Diseño Operación	a Disposic
	Dacumentsción relacionada	Procedimiento de Seguinario de Procesos, instructivos de Ebinicación y metacolón en control de l'impección en control de calidad. Decumentos de matterimentos. Manual	metadologías de inspección en control de calidad. Manual Operativo	Manual de unario e intruuciónens de maintentmiento.	Manual de usuario e Instrucciones de mantenimiento.		Manual de Usuario	Manual Operativo	Manual Operativo		Ma nual Operativo	Manual Operativo	Manual de Usuario	Manual Operativo	por: Fech
	Indice de Prioridad de riesgo (NPR)	~	r				2	2	e.	0		2	1	1	Indexado
	Severidad	2	2	~	2		2	2	2		2	2	R	2	
	Frecuencia	н	1		T		1	1	Ĩ.		r	1	Ŧ	н	
lidor de Tos	Medidas de Control	Stetcionu foi componenterregin documento de requisito densite appeliaciones de compas L Definir conograma de manterimiento en el man sa L	Seleccionar el pagel de los calcos de forma que tenga gran durabilidad	Se data detallar en interacciones de instalación y chequestar en el menuta de estantas. Adequata ha instrucciones de en metantimisens preventios se de la detallar el control de la genera.	Se debe incorporar en el manual de usuario una declaración indicando que mientras que el ventilador esta en uso debe estar silempre disponible un medio de ventilación alternativo		Definir venficaciones por parte del usuario previo al uso.	Solo se puede entregar presión de 0 a 70 cmH2O.	ি ক্ষান্ত্ৰত solo puede ar utilizado por profesional es de la subal capacitado o calabidore que este capacitados en el uso del dispositivo.		equipo sulo parté de unitado por profesional de de equipo sulo parté de unitado por profesional de la Italiad dopetados o caladores en esten aportados en el uno de dispueiros.	La perilla de encendido / apagado del dispositivo se encuentra en la cara posterior del gabinese de forma que no es de facil acceso para el usuario, evitando elacodemes	Instrucciones en el manual de uso relativas a la Instalación y puesta en marcha.	El panel de control del astritidor de tos debe indicar con clanidad y de forma única de forma que ayude al ucuanio en suuso.	oja 4 de
AMFE - Asistidor de Tos	Indice de Prioridad de riesgo (NPR)	-	4	-			•	4	4		-	-		-	FP-102202-05 Hoja 4 de
	Severidad	'n	2	2	2		2	2	2		2	7	2	2	FP-10
	Frecuencia	7	2	m			8	2	2		2	m	z		
	Daño	Daño al pacente	Daño al paciente	Dafea il uuario y li pacente por conte. Soco editrico a l'exampo. Interferencia a oran equipal.	Daño al paciente		Daño al paciente	Daño al paciente	Daño al paciente		Dáta á picente	Tratamiento incorrecto. Daño al paciente.	Daño al usuario/paciente por shock electro. Mil uncommismo del dispositivo producendo en or en el trasamiento tera piutico, interferencia a otros equipos que estén conectados al paciente.	Daño al paciente	
	Set unación pelígrosa	Tenglik envegels al padente Incometta	fundonamiento incorrecto por error en las fundones.	Ratera del polimetecaciónando. Detera el descarciónes a una sur- caracteriza e atuación destremento. Se pareden generar bondación concresos. Se pareden generar bondac	Interrupción de la mecánica de insufación exufisción de pacientes		Mail fundiona miento del dispositivo.	Gran incremento de presión en la via serea	Mai fund onamiento del dispositivo.	Anatado en 8.4.6	Tengla Incorrects	El equipo se apaga y finaliza el tratamiento del paciente.	El equipo se cae y tiene roturas.	Mai uso del eguipo	manentemente
	Secuencia de eventos	No funcione el interruptor de combio de modo.	Deterioro de los calcos indicadores de los parametros	 unarrio quiere colocar di equipo sobre una la la diala la guidande una incorrecta fi polini y cada dell una incorrecta fi polini. 	Par algún motivo el asistidor de tos sufre una falla y se interrumpe la ventil ación al paciente.		El usuanio no detecta fugas en el circuito paciente.	El usuario configura la presion para el paciente elevada	Configuración incarrecta de los pariémetros del tratamiento del modo automatico	Per un error de stención el usuario no apoya correctamente el equipo abbre la superficie y este se cae y tiene noturat.	En mado manul, per enor el acuerto entrep persion megicio en lugar de persion pattora el pacane, o al revel.	Durante el tratamiento, el usuario apaga el equipo.	Él usuano no monta correctamente el equipo en el estante	la psus y errores en memoria cognitiva	Archivar en: LHD Conservar: Permanentemente
ADOX	Pelgro					Error del usuario Los fallos de atención								Error del usuario	chivar en: LH
L	No	843	844	8 2 4 8	848		116	9.1.2	51.6	914	915	916		12.6	Ar

Página 218 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

G	ADOX						AMFE - As	AMFE - Asistidor de Tos							Rev 01
.92	Pelgro	Secuencia de eventos	Stusción peligrosa	Daño	Frecuencia	Severidad	Indice de Prioridad de riesgo (NPR)	Medidas de Control	Frecuencia	Severidad	Indice de Prioridad de riesgo (NPR)	Decumentsción relacionada	Gclo de vida del E producto	Estado de Verificación	Comentarios
922		Elusuralo produce una coneción errorea	Mui Sincionamiento del Equipo	Daño al pociente	7	m	•	Se diselan concrere de tal manera que la nexión sea única		m	m	Documantación de verificación y testeo del software. Manual de Usuario	Diseño		
		El usuario quiere realizar el tratamiento a un paciente pediátrico y no realiza el cambio de accesorios necesarios.	No se trata correctamente al paciente pediánico.	Daño al paciente	2	8	-	En el manual de usuario sa debe indicar el reemplazo por el circulto paciente y mascara.	1	8	8	Manual de Usuario	Diseño Operadón		
126	Lar fallos besedos en reglas	Uso incorrecto por parte del usuario por mala intropretación de indicadores v/o comandos.	El equipo noventilo según los seteos fijades por el usuario.	Daño al paciente.			-	haruja ji persona duranta la intablición. Definir verificaciones por parte del usuario previo al uso.				Manual de Usuario	Operadón		
932		Pugaren el circulto paciente.	El equipo noventila según los seteos fijados por el usuario.	Insuficiente ventilación al paciente. Daño al paciente.	-	-		htervucciones en el manuel de usor rélativas al cambios de tubuladoras y advertectosa abre su colocación cometta	đ		n	Manual Operative	Diselio		
933		No se realizan los chequeos previos al uss. Y no se detectan fallas o roturas.	Mal funcionamiento del dispositivo.	Daño al paciente	2		•	Se deben desalter en el manual de unarios los chequeos díarios que deben act llevados a cabo al comiento de cada día de trabajo.	-	n		Manual de Usuario, ensayos de verificación del dispositivo.	Diseño, operación y mantenimiento		
934		Los usuarios no realizan los mantenimientos cuando corresponden.	Mai fundonamiento del dispositivo.	Daño al paciente	2	m	-	Se debe detallar la periodicidad de mantenimiento y que mantenimiento se debe realizar.	r	m	e	Manual de Usuario, ensayos de venficación del dispositivo.	Diseño, operación y mantenimiento		
9.4.1	Los tallos base	Los tallos basados en el conocimiento El usuario no sabe operar correctamente el equipo.	Mai funciona miento del dispositivo.	Daño al paciente	2	2		Definir instrucciones claras y entendibles para el usuario Además, debe incluir verificaciones por parte del usuario previo al uso.	-	*	R	Manual de Usuario	Operación		
942		El usuario utiliza el equipo bajo condicionar mantimatara detavorabati, pudiendo provocar variaciones en las mediciones.	Mai fundora mento del dispositivo.	Daño al pocente	2	2		B) drive material de culdado al complet au vidu ciól es la barrier dimensa de pri viar permitará a aconomía la la barrier dimensa de pri viar permitará a la su culdados descuales puede are continuantes para di media mineran es minunal seguinas de la barred interna es en financial departos y tecnicos de la barred interna es en financial departos y tecnicos de la barred interna es en financial departos y tecnicos de la barred interna es en financial departos y tecnicos de la barred interna es en financial departos y tecnicos de la priori de la barred a tecnical de la barred a la barred interna es en financial de para de la barred a l	-	~	(w)	Manual de Varario	Diaello, operación, Disposición final		
843		El usuario resta mal la conexion del circulto paciente	fogs en el cículo pulante	lhauficiente ventilação al paciente. Daño al	.m.	m	-	Se deban deslikr en instrucciones de uos el conscionado carresto.	đ	m	m	Manal de Uarrio	Dieño		
95	La violación de la rutina	Uso del dispositivo por personal no calificado o sin entrenamiento	Parámetros de mai configurados	Daño al paciente paciente.	~		-	El dispositivo debe arrusado solamente par un profesional la logo de la culadosa lectura de las intrucciones de Nanual de usuano y aslosdel equipo y capacitación	đ	•	m	Manual de Usuario	Operación		
952		El usuario no respeta los ciclos de terapla recomendados.	Tratamiento i ncorrecto	Daño al paciente paciente.	2	m	-	El dispositivo debe zer urado solamente por un profesional luego de la cuidadoza lectura de las Instrucciones del Mauul de usario y alcos del estupor y capacitación	H		~	Manual de Usuario	Operación		
953 954		Falla en la realtación de chequeos previoa No se hacen los mantenimientos cuando corresponden.	Riesgo analizado en 5.3.3 Riesgo analizado en 9.3.4				0				0 0				
Ā	rchivar en: LHI	Archivar en: LHD Conservar: Permanentemente	rmanentemente			FP-10	12202-05	FP-102202-05 Hoja 5 de			Indexado	Indexado por: Fecha Disposición final: Digitalizar	a Disposici	ón final: Di	gitalizar

Página 219 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

														2	
C	Крох						AMFE - Asi	AMFE - Asistidor de Tos							Rev 01
.ºN	Peligro	Secuencia de eventos	Strunción pelígrosa	Daño	Frecuencia	Severidad	ndice de Prioridad de ricego (NPR)	Medidas de Control	Frecuencia	Severidad	Indice de Prioridad de riesgo (NPR)	Documentación relacionada	Ciclo de vida del producto	Estado de Verificación	Comentarios
555		El usuaño intenta colocar un cable de all memoción el éctrica que no es el propio del equipo.	shoch eletrico al uuuzio/pacente, excesiva emisión electromagnética que pada a fectar al quipo u cros equipos, tratamiento incorrecto.	Shock eléctrico, daño al paciente	۲	-		En el manual de unuario se debe adentir la Importancia de no esempluar el cable.	Ŧ	~	(w)	Manual de Usuario	Diseño		
10	Etiquetado														
1101		Instructiones y/o etiquetado inscreato.	Salidar Indeceadar.	Shock eléctrico. Dallo al usuario / paciente.	-	2		Se deten realizer instrucciones sencilitas y para simplificar incluir gráficos o imágenes, lo mismo se dete tener en cuenta para la realización de calcos	1	2		Manual Operativo	Diseño		
10.12		Etiquetado incorrecto	Seguridad eléctrica del dispositivo ineficiente. Error del usuario.	Shock eléctrico. Daño al usuario / paciente.		2		El equipo se debe en argar asgún las normas correspondientes 60601 de IEC y sus colaterales IEC 60601-1-11	2	2	4	Manual Operativo	Diseño		
10.1.3		Ausencia de especificaciones de condiciones de transporte y almacenamiento	Deterioro del dispositivo durante el almacena miento y/o transporte. Mal funcionamiento del equipo.	Daño al usuario / paciente.	2	m	•	Las condiciones deben ser especificadas.	1	r	B	Manual Operativo	Diseño		
10.1.4		Etiquetas o símbolos no descriptos en el marvus de usuando escriptos en usuario que opera al equipo no comprende las instrucciones.		No se puede tratar al pocieres.	2	~		Durante el desarrollo del dispositivo se realizan diferentes puntos de revisión de la documentación para evitar cualquier omisión.	1	2	A	Manual Operativo	Diseño		
10.1.5		El usuario utilita de forma continua el dispatitivo.	Tratamiento incorrecto.	Daña al paciente	3		4	El equipo debe ser utilizada por usuarios calificados en el uso del dispositivo. Por otro lado, se incorpora una advententa en el manual de usuario indicando que el dispositivo es de uso intermitente.	a.	2		Manual Operativo	Diseño		
10.2	La descripción inadecuada de las	de las características de funcionamiento									12				
102.1		E) idioma de etiquetas manual y software no es comprendido por el usuario	Mai fundonamiento del equipo por mala interpretación.	No se puede tratar al paciente correctamente	2	N	4	Tanto el manuales y etiquetado debe estar en español.	Ŧ	2	2	Manual de usuario, etiquetas en español	Diseño		
10.2.2		Traducción erronea o con faltas ortográficas.	Mai funciona miento del equipo por ma la interpretación.	No se puede tratar al paciente correctamente	2	N	P	Revisión de la documentación a entregar.	1	2		Manual de usuario. etiquetasen español	Diseño		
10.2.3		Intrucciones de uso complejas, causando tardanza o imposibilidad o error en el comienzo del tratamiento.	Mai funciona mitento del equipo por mala interpretación.	No se puede tratar al paciente correctamente	2	2	4	El equipo debe tener claraz instrucciones de uso. Por orro lado se debe incluir un display con la artícente resolución como para defarar la operación que se está resolución	E	2	2	Instrucciones clanar y sencillas descriptas en manual	Diseño		
10.3.1	La especificación inadecuada del	el uno previsto Especificación ina decuada del uso previsto.	Mai fundonamiento del equipo por mala interpretación.	No se puede tratar al paciente correctamente	7	2	4	Revisión de la documentación a entregar.	2	1	2	Manual Operativo	Diseño		
10.4.1		La vezo guoren marecuarea de ten manuero. El su vezo villa a la apilio con pacientes que presentan arrecodentes de enfraem a mpollozo, neumotóriax,	Tratamiento incorrecto.	Daño al paciente		m		Se indican en el manual de usuario las contraindicaciones del equipo médico.	n			Manual Derativo	Diseño		
11		lastrucciones de funcionamiento													
1111		Selección de accesorio incorrecto	Mai fundionamiento del dispositivo.	Daño al paciente	2	-		Se deben realizar especificaciones de accesorios, ************************************	1	-	1	Manual Operativo	Diseño		
11.1.2		Especificaciones de los accesorios incorrectas.	No se puede usar el dispositivo.	l'fallas en el dispositivo		2		Se deben indicar accesorios para ser utilizados en el equipo.	2	2	4	Manual Operativo	Diseño		
11.1.3		Errores no intencionales del usuario en el uso del dispositivo.	Fallas en el dispositivo	Daño al paciente	2	e		Se deben diseñar sistemas de alarmas para los usuarios y sistemas de seguridad para el paciente.	1	E	3	Manual Operativo	Diseño		
11.21	La especificación inadecuada de	e as comprobaciones antes del uso Comprobaciones previas a la utilización del dispositivo insuficientes.	Mai funcionamiento del dispositivo.	Daño al paciente	2	2	4	Instrucciones adecuadas de puesta en marcha. Se desallan los chequeos d'arios que as le deben realizar al dispositivo antes de su uno.	н	2	~	Manual Operativo	Operadón		×
1131	Instrucciones de funcionam	miento excetivamente complicada El usuario no puede configurar el dispositivo	Mal uso del dispositivo.	Mal funcionamiento del dispositivo causando daño al paciente.	2		4	Se deben realizer instrucciones sencillas y para singlificar incluir guidaco o midgenes en el Manual O cerariono		2	2	Manual deusuario	Diseño		z
13	Especificación del servicio técnico y del mantenimiento Psacrificación del servicio técnico y del mantenimiento	to y del mantenimiento nico y del manterimiento					10		5					-	
13.1.1		Uso del dispositivo fuera de su ciclo de vida esperado	Incorrecto tratamiento.	Mal functionamiento de dispositivo. produciendo daño al paciente	~			Definir la vida útil del dispositivo, según requerimiento de Disp. ANMAT 2319,02.	1			Manual de usuario	Diseña, disposición final		a
13.1.2		Autencia de requerimi ento de mantenimiento o requerimiento insuficientes.	Mantenimiento inadecuado. Mal funcionamiento del equipo.	Daño al paciente.		2	-	En el manual se debe indicar los mantenimientos a realitar y la frecuencia de los mismos.	1	2	7	Manual de usuario	Dizeño		
4	Archivar en: LHI	Archivar en: LHD Conservar: Permanentemente	rmanentemente			FP-10	FP-102202-05 Hoja 6 de	1oja 6 de			Indexad	Indexado por: Fecha Disposición final: Digitalizar	a Disposic	sión final: D	igitalizar

¹ Página 220 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

[T	1
	Rev 01	Comentarios		ĸ								ъ					igitalizar
-		Estado de Verificación															Indexado por: Fecha Disposición final: Digitalizar
		Ciclo de vida del producto	Diseño	Manteenimiento, Dispesición Final	Diseño y Mantenimiento	Diseño y Mantenimiento	Diseño	Diseño	Diseño	Diseño	Diseño	Diseño y Distibución	Diseño y Distibución	Diseño y Distibución	Dizeňo, producción y mantenimiento		a Disposic
		Dacumentación relacionada	Informe de Laboratorio	Manual Operativo	Instructivos, procedimientos de servicio técnico y mantenimiento.	Instructivos, procedi mientos de servicio técnico y maintenimiento.	Manual Operativo.	Manual Operativo.	Manual Operativo.	Manual Operativo.	Manual Operativo.	Manual de usuario	Manual de usuario	Manual de usuario	Manual operativo Ensapos funcionales		por: Fech
		ledice de Prioridad de riesgo (NPR)	2	(4)	ē.	3		(2)		.	r		1				Indexado
		Severidad	2	2	m	E	2	2	2	2	2	2	2	2		f I	
		Frecuencia	1	जी	Ŧ	11	-	н	đ		T	e.	Ŧ	Ξ.	H		
	lor de Tos	Medidas de Control	El equipo se debe en sayar según las normas correspondentes 60601 de IEC y sus particulares 60601-2-12:2001 – Ed 2.0.	B equipe es mantenido por el anvicio técnico de ADOX e personal calificada. Par la que el dezacho de cualques chemicos de la que por el lo natiza el la usuará. ADOX es prantiza el contrato el funcionamiento del dispositivo a in ez a realizan las antendeta y mantenimento establecido par ADOX.	Se deben realitar instrucciones sencillas y para simplificar: instruit gráficos o mágenes en los procedimientos de aervicio.	sa deben nealtar inarrocciones sencilita y para simplificar incluir gráficos o imágenes en los procedimientos de aervicio.	Detallar en el manual de uruaño el procedimiento de limpieza y esterilisación del dispositivo y sus componentes.	Detallar en el manual de usuario el procedimiento de limperay esterilisación del depositivo y sus componentes.	Oetallar en el manual de usuario el procedimiento de limpieza y estentisación del dispositivo y sus componentes.	Detallar en el manual de usuario el procedimiento de limpezay estenlitación del dispositivo y sus componentes.	Determinar en el manual de usuario la frecuencia de mantenimierno de la válvula	Establecer condiciones ambientales de almacenamiento y ransporte, Se deben especificar en el Manual de Usualio.	Estableer conficients ambientales de almacetamients y response. Se debe especificar en el Manual de Usano.	Establecer condiciones ambientales de almacenamiento y resuperte. Se deben especificar en el Manual de Unamio.	Se implementa el uso de un transductor de presión para la medición de la presión de la vía aérea. El marómetro détad permite ver la presión en la vía	aéres detectada por el transductor de presión	ija 7 de
	AMFE - Asistidor de Tos	ndice de Prioridad de riesgo (NPR)		4		•	4	4 De	4	4	4	4	4 air	4 sin	-		FP-102202-05 Hoja 7 de
		Severidad	2				2	2	N	7	2	~	2		-		FP-10
		Frecuencia	8	2	2	2	2	2	2	2	2	2	a	~	2		
		Daño	Shock eléctrico. Daño al usuario / paciente.	Contaminación al medio ambiente	Daño al paciente.	Daño al paciente.	Daño al paciente. Contaminación biológica al usuario. Shock eféctrico al paciente o usuario.	Daño al paciente. Contaminación biológica al usuario. Shock eléctrico al paciente o usuario.	Contaminación biológica al usuari e	Daño al usuario.	Daño al paciente	Deterioro del dispositivo, cauzando mal funcionamiento y diaminución de su vida útil porti a degradición de sus útil porti a degradición de sus	Deterioro del dispositivo, causardo mal funcionamiento y disminusión de suvida útil por la degradación de sus útil por la degradación de sus	Deterioro del dispositivo, causando mal funcionamiento y diaminición de su vida útil por la degradación de sus componentes.	Daño al paciente		
		Set unción pelígrosa	Segundad eléctrica del dispositivo Ineficiente. Error del usuario.	lacorrecto desecho de componentes electrónicos del dispositivo	Malfundonamiento del equipo por error en las funciones.	Mai fundona mianto del equipo por error en las funciones.	Infección del urunico, equipo deconficado, emiciones electromagnéticas excesivas, daño al equipo provesando entres da seteto por operte del susario.	Infección del uruano, equipo deconficado, emisones electromagnéticas encesinas, daño al equipo groccando enrores de seteo equipo groccando enrores de seteo	Infección del usuario	Alergize en el usurio.	Se le envia al paciente un flujo de alre diferente al se teado	Mar funcionamiento del dispositivo. Shock eléctrico al usuano, emisiones eletromagnéticas excerivas.	Mal funcionamiento del dispositivo. Shock electrico al usualo, emisiones electornagnéticas excelvas.	Mai funcionamiento del dispositivo. Shock eléctrico al uzuario, emisiones electornagnisticas eccelvas.	No sesenaria la prezión en la via aérea del paciente pudiendo provocar	-0.17	manentemente
		Secuencia de eventos	Especificaciones de mantenimiento y reparación inadecuadas.	8 uuuno deecha parte da equipo de una mareano segua	Por faita de especificaciones o instrucciones claras, se produce un error en service del equipo.	Cableado incorrecto durante un service o mantenimiento por faita o no claridad de los instructivos o diagramas de conexionado.	Uso de productos para limpiesa y desinfección no recomendados	Proceso de limpiesa y desinfección no adecuado para el dispositivo	Manipular dispositivos que no han sido limpiados y/o estenilizados	Limpieza del equipo con elemento que degrade el plástico del equipo o la pintura	necánica Falta de mantenimiento de la válvula de cambio de sentido		El dispositivo es almacenado y /o transportado en un ambiente con Presión atmosférica fuera de los angos.	El dipositivo esalmacenado y /o transportado en un ambiente con humedad fuera de los rangos.	E equipo débe contar com un sensor de presión en la vía aérea.	los combinos en el anoreso de fabricación	Archivar en: LHD Conservar: Permanentemente
	HDOX	Pelgro					impieza o desinfección				Pérdida de la integridad electrom Factores ambientales		Pessión	himedad	16 Requisitosincompletos 16.1 Los parámetros de diseño 10.1.1	17 Procesos de Fabrica ción 17 1 El control insuficiente de los camb	chivar en: LHI
	E	ÿ	818	TH	131.6	13.1.7	13.2.1 13.2.1	13221	1221	13.2.4	13.3 R 13.3.1 14 R		142	r R	16 R 16.1 L 16.1.1	17 1 B	An

Página 221 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

r		1				11	-	1 1	-	T	1			1
	Rev 01	Comentarios												igitalizar
		Estado de Verificación												Indexado por: Fecha Disposición final: Digitalizar
		Ciclo de vida del producto	Dize ño, producción y mantenimiento	Diseño, Pruducción	Dieño, Fruducción		Diseño, Pruducción	Diseño, Pruducción	Diseño, Pruducción	Producción, Servido Técnico	Producción, Servicio Técnico	Diseño, producción y mantenimiento	Diarño, producción y mantenimiento	a Disposi
		Dacumentación relacionada	Precedimiento de Seguimiento de Prosento intruveriros de la precedión y control de impreción en control de	Documentación de control de calidad	Pecedimiento de Seguimiento de Proseso instructivos de fabricación y metodológias de inspeción en control de inspeción en control de		Documentación de control de calidad	Documentación de control de calidad	Se define Instructivo de embalaje y metodología	Entayo de laboratorio acreditado	Ensayos en control de calidad	Procedimiento de Seguimiento de Proescol, instructivado distración y provicio D técnico, metodologias de inspección en control de calidad Documentos de		o por: Fech
		Indice de Prioridad de riesgo (NPR)	N	e	n.	0		3	2	n	2	2	*	Indexado
		Severidad	2					3	2		2	2	~	
		Frecuencia	-	1	÷		a.	1	1	æ	1	Ŧ	÷	
	AMFE - Asistidor de Tos	Medidas de Control	So dest entéliers entéliers de rois con a interprété con de la passe restande de rois con an interprété La partie de money la controle réprese d'amoné de regions. La partie de money la controle relation de R. La Port de parties de la parties de la control de la parties de parties de la parties de la control de la parties de la parties de la parties de la parties de la parties de la parties de	Se deben detallar los controles de calda de cada proceso de producción, los mismos controles deben ser reducado por el responsable de tecamillo, el direstor técnico von el responsable de producción.	Favicarina producers da sourada a la Ding AMMAT 1346/13 para angurar la caletal de éren.		Se deben detallar los controles de calda de cada parte del equipo, los mismos controles deben ser revisados por el responsable del detarrollo, el director	tecnico y por el respontante ce provocción. Todos los componentes de le quipo, incluyendo el caltesdos deben selecciónar para comforme con sus rengos nominates especificados.	De acuerdo a los reguerimientos de Digs. ANMAT 3066/13 e 150 13485: 2003, instructivos de embalaje y	Ensayo de control de calidad de verificación de volumenta:	De finir especificaciones tecnicas del motor	5. de dise matilitation en procediminante di regurancia y control de annice. Por ento lado personal de control de callad del reviewe annice la trocinostationes. Además a este esta problema annice se ento an para de antica problema anticipanto y an proceden veri da problema anticipanto y trocia la prolecimanto ento personale del disto de distan de problema de dista de dista de dista de la problema de dista de dista de dista de dista.	Cale the instance on proceedings of regarding V control at motion. The one base provide all control on caled the chorease status functionalization. Allowing its there is involve on the, we channon an densitie at these instandance of the provide status in posterior of a status interplayer year posterior of a status interplayer year posterior of a status interplayer year and the status interplayer with a debe cannot developed an one of a status interplayer of debe cannot developed an one of a status interplayer year and the status interplayer and a downward of a operation.	
	AMFE - Ask	India de Prioridad de ricego (NPR)				-	-	-	ų	-	4	a		FP-102202-05 Hoja 8 de
		Severidad	N		in.			3	2		2	R	2	FP-10
		Frecuencia	N	2	2	~	2	2	2	n	2	N	m.	
		Daño	Dato a pociente por tratamiento incorrecto	Producto de maia calidad	Producto de maia calidad		Producto de maia calidad	Producto de maia calidad	Pérdida de la integridad del dispositivo.	Daño al paciente	No es posible ventilar al paciente.	Dañs al paciente	Daño a pacente	
		Strusción peligrosa	Ma funcionamiento del dispositivo por error en las funciones.	Mal funcionamiento del dispositivo.	falla en el funcionamiento del equipio.	bildad de los materiales. Riego analitado en 7.1.1.7.2.1	Mai fundonamiento del dispositivo	Mal funcionamiento del dispositvo.	Pérdida de la funcionalidad del dispositivo:	No ze realita et tratamiento segun zeneo del usuario.	No se realiza el tratamiento segun seteo del usuario	falla en el funcionamiento del equipio.	de registración del existen por fatos. Fato en el functiona ministra del registo de supercisión del personal	manentemente
		Secuencia de eventos	pointe e caracte de la conce de rouge	Controles de calidad de procesos productivos insufricientes o incorrectos	Indecado proceo de falirización o inpreción frail.	B control intuficiente de los matemátes, de la información sobre compatibilidad de los matemátes. Intelecuada setecuíón de materiales que se encontratora el Rego análizado en ³ cominan analizandos.	Controles de calidad de partes insuficientes o incorrectos	Inadecuada selección de componentes, uso fuera de su rango nominal espacificado.	Inadecuado embalaje.	Error en la colacion de las indicaciones de presion en la interfaz	Cuando se realiza un cambio de seteos, el motor no acciona la valvula		Eror de reparación del equipo por falta	Archivar en: LHD Conservar: Permanentemente
	ADOX	Pelgro				El control insuficiente de los mat			Otros errores humanos durante					rchivar en: LHI
	A	Ŷ	17121	17.12	17.13	17.2	17.22	17.23	18.1	18.2	18.3	18.4	85 5	4

Página 222 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

· · · · · ·					7	
	Rev 01	Comentarios				igitalizar
		Estado de Verificación				Indexado por: Fecha Disposición final: Digitalizar
		Ciclo de vida del producto	Diseño, produccón y mantenimiento	Diariño, producción y mantenimiento		a Disposic
		Documenta ción relacionada	Precedimiento de Seguimiento de Seguimiento de Preseno immuniciona de Tabletadary terridad reterior metadología de terrior metadología de calidad Documentos de Mantenimiento Documentación de capacitación	Procedimientos, Procedimientos, Intra merobios, hojas de Intra merobios, a		por: Fech
		Indice de Prioridad de riesgo (NPR)		7		Indexado
		Severidad	2			
		Frecuencia	×.			
	AMFE - Asistidor de Tos	Medidas de Control	A share transmission of the standard of the st	So deter while immunities and a pro- paration while immunities and and a pro- paration of the propagation of the propagation of the pro- pagation of the propagation		loja 9 de
	AMFE - Asis	Indice de Prioridad de ricego (NPR)		÷		FP-102202-05 Hoja 9 de
		Severidad	~			FP-1(
		Frecuencia	-			
		Deño	falle en el foncionantemo del equipopor enos en la funciones.	ther de magneticie del present des l'Alla et d'unicamentement del travisesser de capacitades del present		
		Structión peligrosa	Error de reparación del equipo por fata. de capacitación del personal	Dove de regensión del recipio po línia. de capacitación del preventi	-	rmanentemente
		Secuencia de eventos	Êmor de zervize del equipo	on operation of armold detrapping on the armond detrapping on the armond detrapping of the armond of the armond detrapping of the armond of the armond detrapping of the armond of the armond detrapping of the armond detrap		Archivar en: LHD Conservar: Permanentemente
	ADOX	Peligro				chivar en: LH
	L	No.	8.8	Z'8)		Ar

ے Página 223 de 224

Diseño y desarrollo de dispositivo médico Asistidor de Tos para la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes que poseen una ineficaz capacidad de toser.

ANEXO X: Flujo de fondos

Año	0	1	2	3	4
		Ingresos			
Inversión	\$7,866,846.50				
Ventas		\$12,746,400.00	\$23,963,232.00	\$45,050,876.16	\$84,695,647.18
Total	\$7,866,846.50	\$12,746,400.00	\$23,963,232.00	\$45,050,876.16	\$84,695,647.18
		Egresos			
Componentes	\$207,976.50	\$15,639,832.80			
Ensayos de verificación	\$550,000.00				
Registro en ANMAT	\$20,150.00				
Validación del Diseño y					
Desarrollo	\$250,000.00				
Salarios del DyD	\$6,838,720.00				
Salarios de producción	\$27,445.00	\$567,562.60	\$1,067,017.69	\$2,005,993.25	\$3,771,267.32
Calibración de instrumentos					
de medición	\$120,000.00	\$225,600.00	\$424,128.00	\$797,360.64	\$1,499,038.00
Viáticos	\$300,000.00	\$5,640,000.00	\$10,603,200.00	\$19,934,016.00	\$37,475,950.08
Total	\$8,314,291.50	\$22,072,995.40	\$12,094,345.69	\$22,737,369.89	\$42,746,255.40
Flujo	-\$447,445.00	-\$9,326,595.40	\$11,868,886.31	\$22,313,506.27	\$41,949,391.78
Flujo acumulado	-\$447,445.00	-\$9,774,040.40	\$2,094,845.91	\$24,408,352.18	\$66,357,743.96
VA	-\$447,445.00	-\$4,960,955.00	\$11,868,886.31	\$22,313,506.27	\$41,949,391.78
VA acumulado	-\$447,445.00	-\$5,408,400.00	\$6,460,486.31	\$28,773,992.58	\$70,723,384.36

Página 224 de 224