



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8693

BUENOS AIRES, 03 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1771-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEPID S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8693

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BMC Medical, nombre descriptivo Sistema BPAP RESmart y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo con lo solicitado por SEPID S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2046-9 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT


DISPOSICIÓN N° 8693

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1771-16-2

DISPOSICIÓN N° 8693

gi

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

03 AGO. 2016

**ANEXO III B**  
**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE**  
**USO**  
**PROYECTO DE ROTULOS**

**Fabricante:** BMC Medical Co., Ltd.

**Dirección:** Room 110 Tower A Fengyu Building N°115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing P.R. China.

**Producto:** Sistema BPAP RESmart

**Modelo:** 25/ 25A / 25T / 30T

inclusive opcional humidificador térmico (BMC 50) y máscara (BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM)

**Marca:** BMC Medical

**Número de serie:**

**Fecha de fabricación:**

**Importador:** SEPID SA

**Domicilio:** Blas Parera N ° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.

**Autorizado por la ANMAT - PM - 2046-9**

**Director Técnico:** Bioing. Julio Cesar Barrientos, MN: 5846 - COPITEC

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





**Condiciones ambientales:** Temperatura 10 a 35 °C Humedad relativa 20 a 90 %

Rótulo provisto por el fabricante

**BMC** RESmart BPAP System

**Model:** AC 100-240V, 50/60Hz, Max 95VA **IPX1**

**SN** BTX-----



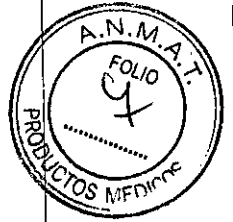
**BMC Medical Co., Ltd.**  
Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115  
Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)** **CE** 0123  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY








**EC** **REP**

Julio Cesar Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

**SEPID S.A.**  
**RICARDO R. JOSÉ**  
PRESIDENTE




**Explicación de símbolos**

-  Atención, Consulte Documentos de acompañamiento.
-  Parte aplicada tipo BF
-  Clase II (Doble aislado)
-  Potencia AC
- IPX1** Prueba de goteo, Vertical
- SN** Número de Serie del Producto
-  Fabricante
-  Autorizado por representantes de la Comunidad Europea
-  Declaración Europea de Conformidad

*E*

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

  
**SEPID S.A.**  
**RICARDO R. JOSÉ**  
PRESIDENTE

### INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo:





**Fabricante:** BMC Medical Co., Ltd.  
**Dirección:** Room 110 Tower A Fengyu Building N°115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing P.R. China.  
**Producto:** Sistema BPAP RESmart  
**Modelo:** 25/ 25A / 25T / 30T  
inclusive opcional humidificador térmico (BMC 50) y máscara (BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM)  
**Marca:** BMC Medical  
**Número de serie:**  
**Fecha de fabricación:**  
**Importador:** SEPID SA  
**Domicilio:** Blas Parera N ° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.  
**Autorizado por la ANMAT - PM – 2046-9**  
**Director Técnico:** Bioing. Julio Cesar Barrientos, MN: 5846 – COPITEC  
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
**Condiciones ambientales:** Temperatura 10 a 35 °C Humedad relativa 20 a 90 %

Rótulo provisto por el fabricante

**BMC** RESmart BPAP System

**Model:** AC 100-240V, 50/60Hz, Max 95VA **IPX1**

**SN** BTX-----










**BMC Medical Co., Ltd.**  
Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115  
Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**EC REP** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) **CE** 0123  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

**SEPID S.A.**  
RICARDO R. JOSÉ  
PRESIDENTE

**Explicación de símbolos**

-  Atención, Consulte Documentos de acompañamiento.
-  Parte aplicada tipo BF
-  Clase II (Doble aislado)
-  Potencia AC
- IPX1** Prueba de goteo, Vertical
- SN** Número de Serie del Producto
-  Fabricante
-  Autorizado por representantes de la Comunidad Europea
-  Declaración Europea de Conformidad

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

**Uso Previsto**

El sistema RESmart BPAP es un equipo Bi-nivel de Presión Aérea Positiva, cuyo uso previsto es brindar ventilación no-invasiva para pacientes con Apnea Obstruktiva del Sueño (AOS), en aplicaciones hospitalarias o en domicilio.

El RESmart BPAP 25/25A/25T/30T debe ser utilizado con la supervisión de un profesional licenciado de la salud y los valores de presión de terapia deben ser establecido por el personal médico correspondiente. Su proveedor ajustará la presión programable del equipo según los valores de la receta médica.

Varios accesorios se encuentran disponibles para que su tratamiento de Apnea Obstruktiva del Sueño con el RESmart BPAP 25/25A/25T/30T sea lo más conveniente y confortable posible. A los efectos de recibir una terapia segura y efectiva según le fue recetada, utilice solamente accesorios BMC.

El RESmart BPAP 25/25A/25T/30T debe ser utilizado en un solo paciente y no debe ser re-utilizado en otro paciente. Esta recomendación es a los efectos de evitar el riesgo de contaminación cruzada.

**¡IMPORTANTE!**

Lea y entienda el manual antes de operar este sistema. En el caso que Ud. tenga cualquier pregunta referente al uso de este sistema, contacte el proveedor del equipo o su profesional de la salud.

**Efectos Adversos**

Usted debe consultar a su médico si sufre: Dolores de pecho inusuales, dolor de cabeza severo o creciente dificultad respiratoria. En caso de sufrir una infección aguda de la vía aérea superior, puede ser necesario la discontinuación temporal del tratamiento.

Página 4 de 12

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

  
**SEPID S.A.**  
**RICARDO R. JOSÉ**  
PRESIDENTE

Los siguientes efectos secundarios pueden surgir durante la terapia:

- resequedad en la nariz, boca o garganta
- hinchazón
- molestias en los oídos o sinusitis
- irritación en la vista
- irritaciones en la piel causadas por la máscara
- molestias en el pecho

### Advertencias, Precauciones y Contraindicaciones

#### Advertencias

Una advertencia indica la posibilidad de daños al usuario o al operador.

#### ¡ADVERTENCIAS!

- Las instrucciones en este manual no deben reemplazar los protocolos médicos establecidos.
- Este equipo es solamente para uso en adultos.
- Este equipo no está diseñado para "soporte de vida".
- Los BPAP tienen el potencial de permitir re inhalación de del aire exhalado.

A los efectos de reducir este potencial, observe lo siguiente:

- Use accesorios de circuito marca BMC.
- No use la máscara y arnés por más de unos minutos cuando el equipo no está funcionando.
- No obstruya o selle los orificios del portón espiratorio.

Como con la mayoría de los dispositivos de BPAP: A bajas presiones de BPAP, parte del gas exhalado (CO<sub>2</sub>) puede permanecer en la máscara y ser re inhalado.

- Si la temperatura de habitación sobrepasa los 95°F (35° C), la temperatura del flujo de aire producido por el equipo RESmart superara los 106°F (41° C). Así que es necesario tomar medidas para enfriar la temperatura ambiente por debajo de 95°F (35° C) antes de usar el equipo.
- Este dispositivo no de adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables, en combinación con oxígeno o aire o Óxido Nitroso.
- Si nota cambios inexplicables en la performance del RESmart BPAP 25/25A/25T/30T, si éste hace sonidos inusuales o fuerte, o bien si el equipo ha sufrido una caída o ha sido manejado en forma incorrecta, o si su carcasa se encuentra dañada, o si agua ha entrado al equipo, desconecte el cable de alimentación eléctrica y descontinúe su uso. Contacte el proveedor autorizado.
- Para evitar descargas eléctricas, desconecte el cable de alimentación eléctrica antes de limpiar el equipo. No sumerja el equipo en ningún fluido.
- Contacte su médico si los síntomas de apnea obstructiva del sueño re-aparecen.
- El uso del RESmart BPAP 25/25A/25T/30T con un ajuste de elevación incorrecto puede resultar en presiones de vía aérea más altas que la prescripción médica. Siempre verifique el ajuste de elevación cuando viaje.

#### Precauciones

Precaución indica la posibilidad de daños al equipo.

#### ¡PRECAUCIÓN!

- El humo de tabaco puede causar depósitos de alquitrán internos al RESmart BPAP 25/25A/25T/30T que podrían resultar en un mal funcionamiento del equipo.
- El uso de accesorios otros que los especificados, con la excepción de cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como partes de reemplazo para componentes internos, podría resultar en el incremento de emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.
- Este dispositivo se vende solamente bajo la presentación de la receta médica.
- Asegurar que la tarjeta SD se inserta en el dispositivo antes de encender RESmart BPAP 25/25A/25T/30T.
- Con el fin de evitar perjudicar tarjeta SD o los datos guardados en ella, no inserte ni extraiga la tarjeta SD cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación.

Página 5 de 12

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Directo Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

**SEPID S.A.**  
**RICARDO R. JOSÉ**  
PRESIDENTE



Advertencias y precauciones adicionales se pueden encontrar en varias partes de este manual según se aplique.

### Contraindicaciones

Este BPAP no debe ser utilizado si Ud. tiene una insuficiencia respiratoria que no le permita soportar breves interrupciones en la terapia de ventilación no invasiva. Este BPAP no es un ventilador de "soporte de vida" y puede detenerse debido a una falla eléctrica o en la eventualidad de ciertas fallas.

Si Ud. sufre de alguna de las siguientes condiciones de salud, consulte a su médico antes de usar el BPAP:

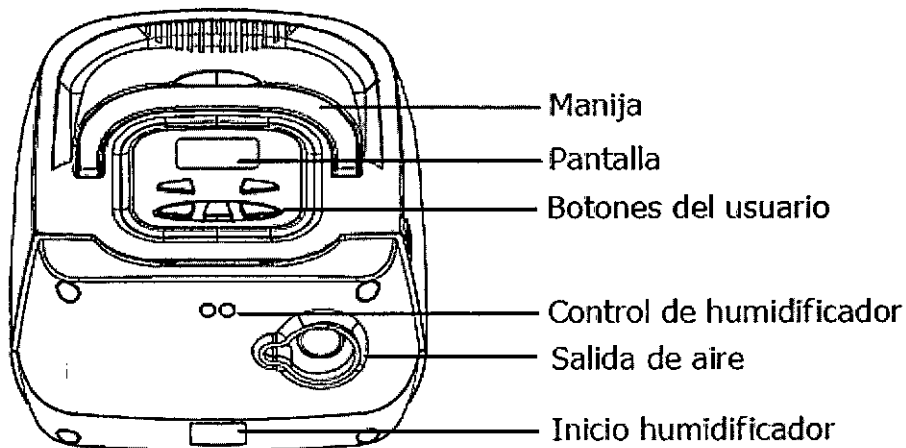
- sinusitis aguda o otitis media
- condiciones que lo predisponen a aspirar contenidos gástricos
- epistaxis (hemorragia nasal) con riesgo a la aspiración pulmonar
- hipotensión o reducción significativa del volumen vascular
- Incapacidad de mantener la vía aérea viable o de eliminar adecuadamente las secreciones
- Neumotórax o Neumomediastino.
- Traumatismo craneano reciente o cirugía

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

### Equipos accesorios

**Advertencia:** Los equipos accesorios conectados a interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las normas de IEC respectivas (por ejemplo, IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Toda persona que conecte equipos adicionales a la entrada o salida de la señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Si tiene alguna duda al respecto, comuníquese con el departamento de servicio técnico o con su representante local.

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



Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

**Manija:** Manija para levantar el equipo.

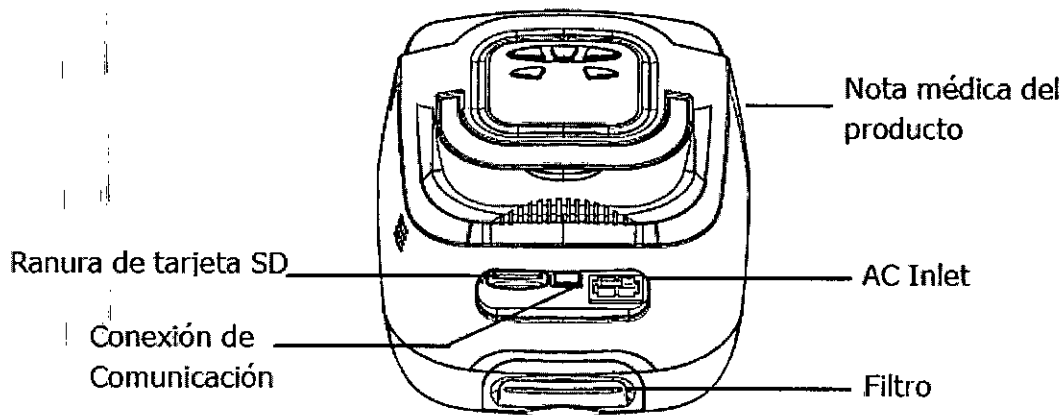
**Pantalla:** Ajustes del sistema, horas totales, horas de terapia.

**Botones del Usuario:** Estos botones se utilizan para encender y apagar el equipo y para cambiar algunos de De los ajustes del dispositivo.

**Control de humidificador:** Enciende y apaga el humidificador y permite ajustar el calor. El humidificador es un accesorio que puede ser conseguido aparte.

**Salida de aire:** Conecte el tubo flexible aquí (coaxial 22 mm).

**Inicio humidificador:** Este enchufe provee la energía para el humidificador.



**Nota médica del producto:** Para facilitar en estaciones de seguridad en aeropuertos, hay una nota que muestra que el RESmart BPAP 25/25A/25T/30T es un equipo médico. Puede ayudar que lleve éste manual cuando viaje.

**AC Inlet:** Conectar/desconectar aquí el cable AC.

**Ranura de tarjeta SD:** se utiliza para insertar la tarjeta SD. Como un medio de memoria, la tarjeta SD puede grabar y guardar todos los datos de tratamiento del paciente.

**Conexión de Comunicación:** Para uso clínico con el Software, conecte el cable de comunicación aquí.

**Filtro:** Filtra el polvo, suciedad y reduce el sonido del RESmart BPAP 25/25A/25T/30T

### Agregar Oxígeno

El oxígeno puede ser agregado en la máscara. Por favor observe las advertencias listadas abajo, cuando va a utilizar el RESmart BPAP 25/25A/25T/30T con oxígeno.

#### ¡ADVERTENCIA!

El suministro de oxígeno debe respetar las normas locales para el oxígeno de grado médico.

#### ¡ADVERTENCIA!

Encienda el RESmart BPAP 25/25A/25T/30T antes de conectar el suministro de oxígeno. Desconecte el suministro de oxígeno, antes de apagar el RESmart BPAP 20S/20A/25/25.

Explicación de la Advertencia: Cuando se apaga el RESmart BPAP 25/25A/25T/30T, pero el flujo de oxígeno todavía está encendido, el oxígeno puede acumularse adentro del RESmart BPAP 25/25A/25T/30T y crear un riesgo de incendio. Si se apaga primero del flujo del oxígeno el RESmart BPAP 25/25A/25T/30T, se puede evitar la acumulación de oxígeno adentro del RESmart BPAP 25/25A/25T/30T y reduce el riesgo de un incendio. Este aviso se aplica a la mayoría de los equipos de BPAP.

#### ¡ADVERTENCIA!

El oxígeno acelera los fuegos (la combustión. Mantenga el RESmart BPAP 25/25A/25T/30T y balones y otros contenedores de oxígeno alejados del calor, llama expuesta, sustancias

aceitosas y otras fuentes de ignición de fuegos. NO FUME en el área próxima al RESmart BPAP 25/25A/25T/30T o contenedor de oxígeno.

Contacte su distribuidor autorizado por información adicional referente a los accesorios disponibles para RESmart BPAP 25/25A/25T/30T. Cuando se usan accesorios opcionales, siempre siga las instrucciones incluidas con los accesorios.

### Instalación del Filtro

#### 1. Instalación del filtro y la tapa del filtro.

##### ¡CUIDADO!

El filtro de partículas gruesas debe estar colocado siempre en el RESmart cuando éste se encuentre funcionando.

- Coloque el filtro de partículas gruesas en el receptáculo en la parte posterior del RESmart.
- Coloque la tapa del filtro. Coloque la tapa de manera que la abertura en la tapa quede enfrentada hacia abajo. Inserte los enganches de la tapa en el receptáculo del filtro.

### Cable de alimentación

**2. Conexión del cable de alimentación.** Conecte un extremo del cable en el receptáculo de AC en la parte posterior del RESmart. Conecte el otro extremo en el receptáculo de AC en la pared.

El estado del sistema se mostrará en la pantalla del RESmart.

##### ¡IMPORTANTE!

Para desconectar el cable de AC del equipo, primero desconecte la toma de la pared.

##### ¡ADVERTENCIA!

Inspeccione regularmente el cable de AC por evidencias de desgaste físico o daños. Reemplace inmediatamente en el caso de que se observen daños.

##### ¡ADVERTENCIA!

El RESmart tiene alimentación eléctrica cuando el cable de AC está conectado. El Botón de Encendido/Apagado enciende el flujo de aire.

#### 3. Coloque el RESmart en una superficie firme y plana.

##### ¡CUIDADO!

Asegúrese que el RESmart no se encuentra próximo a cualquier equipo de calefacción o refrigeración (ej. ventiladores, radiadores, equipos de aire acondicionado). También asegúrese de que las mantas/sábanas, cortinas u otros objetos no estén bloqueando los filtros y vías de ventilación del dispositivo. El aire debe circular libremente a través del dispositivo para que éste funcione correctamente.

### Armado del circuito.

Para utilizar el sistema, se necesitan los siguientes accesorios para poder armar el circuito recomendado.

- Máscara Nasal con puerto espiratorio incorporado
- Tubuladura flexible del paciente, largo aproximado 1.83m
- Arnés para la mascarilla

##### ¡ADVERTENCIA!

En el caso de que varias personas puedan llegar a usar el RESmart (ej. equipo de alquiler), un filtro de bacterias de baja resistencia debe ser conectado a la salida entre el RESmart y la tubuladura. Las presiones deben ser verificadas, por el proveedor autorizado de equipos, cada vez que se colocan accesorios alternativos u opcionales.

- Conecte la tubuladura flexible en la salida de aire en el frente del RESmart.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

Página 8 de 12

SEPID S.A.  
RICARDO R. JOSÉ  
PRESIDENTE

b. Si se utiliza una mascarilla con un puerto espiratorio incluido, conecte directamente la tubuladura flexible a la mascarilla.

Si se utiliza una mascarilla que no tiene puerto espiratorio incluido y por tanto se coloca un puerto espiratorio por separado, conecte la tubuladura RESmart.

**¡ADVERTENCIA!**

NO obstruya o trate de sellar la salida de aire del puerto espiratorio.

Explicación: El RESmart está diseñado para ser utilizado con mascarillas y circuitos que tienen un puerto espiratorio diseñado para evacuar el CO del circuito. Cuando el RESmart está funcionando normalmente, el aire de la turbina interna del RESmart expulsa el aire exhalado por el puerto espiratorio. Cuando el RESmart está apagado, no habrá flujo suficiente de aire a la mascarilla y el aire espirado podrá reinhalarse. La reinhalación del aire exhalado durante varios minutos puede, en ciertas circunstancias, causar asfixia. Esta advertencia es aplicable a la mayoría de los dispositivos de CPAP.

**¡ADVERTENCIA!**

En el caso que se utilicen mascarillas faciales (ej. una mascarilla que cubre tanto la boca como la nariz), la mascarilla debe estar equipada con una válvula de seguridad por si se da un corte del flujo de aire.

**Accesorios**

Contacte con su distribuidor autorizado para obtener información adicional referente a los accesorios disponibles para el RESmart. Cuando se usen accesorios opcionales, siempre siga las instrucciones incluidas con los accesorios.

**Conexión de un Humidificador**

El Humidificador Calefaccionado InH2 está disponible en su distribuidor autorizado de productos BMC. El Humidificador puede reducir sequedad nasal e irritación, agregando humedad (y calor si habilitado) al flujo de aire.

**¡ADVERTENCIA!**

El RESmart debe ser conectado solamente al humidificador y accesorios especificados en este manual. La conexión de otros objetos puede resultar en daños físicos al paciente o a la unidad de RESmart.

**¡ADVERTENCIA!** La unidad RESmart debe ser conectada únicamente a los humidificadores o accesorios especificados en este manual. La conexión a otros ítems puede causar daños a la unidad.

**Agregar Oxígeno**

El oxígeno puede ser suministrado por la conexión de la mascarilla. Por favor observe las advertencias anotadas abajo, cuando vaya a utilizar el RESmart con oxígeno.

**¡ADVERTENCIA!**

El suministro de oxígeno debe respetar las normas locales para el oxígeno de grado médico.

**¡ADVERTENCIA!**

Encienda el RESmart antes de conectar el suministro de oxígeno. Desconecte el suministro de oxígeno, antes de apagar el RESmart.

**Explicación de la Advertencia:** Cuando se apaga el RESmart, pero el flujo de oxígeno todavía está encendido, el oxígeno puede acumularse dentro del RESmart y crear un riesgo de incendio.

Si se apaga primero el flujo del oxígeno el RESmart, se puede evitar la acumulación de oxígeno dentro del RESmart y reduce el riesgo de un incendio. Este aviso se aplica a la mayoría de los equipos de CPAP.

**¡ADVERTENCIA!**

El oxígeno acelera los fuegos. Mantenga el RESmart, bombonas y otros contenedores de oxígeno alejados del calor, llamas expuestas, sustancias aceitosas y otras fuentes inflamables. NO FUME en zonas próximas al RESmart o contenedor de oxígeno.

**Mantenimiento de rutina****Limpieza del Filtro**

El filtro de partículas gruesas debe ser limpiado por lo menos una vez cada dos semanas bajo uso normal y cambiado por uno nuevo cada seis meses.

**¡CUIDADO!**

El funcionamiento del RESmart con un filtro sucio puede causar que el equipo no funcione correctamente y puede causar daños en el equipo.

1. Quite la tapa del filtro apretando levemente en la parte inferior.

2. Cambie el filtro.

a. Quite el filtro de partículas gruesas tirando lentamente de los bordes del filtro. Enjuague el filtro bajo agua corriente. Apriete el filtro para escurrir el exceso de agua repetidamente. Deje que el filtro se seque por aprox. 8 a 12 horas en un lugar ventilado o bien 15 a 20 minutos en una secadora de ropa, antes de colocarlo nuevamente en el equipo.

b. Inserte el filtro en su lugar en la parte posterior del RESmart. Coloque nuevamente la tapa del filtro.

**¡CUIDADO!**

Nunca instale un filtro mojado o húmedo en el RESmart. Recomendamos que limpien el filtro por la mañana y alternen el uso con un filtro extra para permitir suficiente tiempo de secado para que el filtro que se limpie.

**3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización****Limpieza del Sistema**

Limpie la mascarilla y tubuladura diariamente.

**¡ADVERTENCIA!**

Para evitar una descarga eléctrica, desconecte el RESmart antes de limpiarlo. No sumerja el RESmart en ningún líquido.

1. Desconecte la tubuladura flexible del RESmart. Lave la tubuladura usando una solución de agua tibia y detergente suave. Enjuague completamente y deje que se seque al aire.

2. Limpie la parte externa del RESmart con un paño apenas húmedo con agua y detergente suave. Permita que el RESmart se seque antes de su uso.

3. Inspeccione el RESmart y todas las partes del circuito por cualquier tipo de daño después de la limpieza. Reemplace las partes dañadas.

4. Para detalles referentes a limpieza de la mascarilla y accesorios, referirse a las instrucciones incluidas con los accesorios.

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

Aun en su primera utilización, se debe limpiar el equipamiento, debiendo seguirse los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

**Comprobación de los accesorios**

- Compruebe que los accesorios estén completos y en perfectas condiciones después de desempaquetar.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Directo Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

Página 10 de 12

SEPID S.A.  
RICARDO R. JOSÉ  
PRESIDENTE

- Por favor, contacte con su proveedor inmediatamente si cualquier accesorio se presenta incompleto o dañado.
- La lista de accesorios depende de su contrato de compra.
- NOTA: Por favor, reserve el material de embalaje para su reutilización futura en el transporte del dispositivo.

**Ajustes de altitud**

El ajuste de altitud puede ser cambiado entre los niveles 0,000 a 10,000 ft. El incremento es de a 1,000 ft. El valor por defecto es 0,000 ft.

\*más de 10,000 ft = La presión del flujo de aire puede no ser exacta. Contacte con su proveedor autorizado de equipos BMC para que ajusten la presión.

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

**Posibles problemas y soluciones**

**Servicio**

- El RESmart no requiere de una revisión periódica.
- El RESmart contiene componentes eléctricos y/o electrónicos. Cuando sea necesario, deseche el RESmart y sus accesorios de acuerdo con la reglamentación local.

**¡ADVERTENCIA!**

Si nota cualquier cambio sin explicación en el funcionamiento del RESmart, si está emitiendo ruidos inusuales o fuertes, si se ha caído o manejado de forma incorrecta, si la carcasa está rota o si agua o cualquier otro líquido ha entrado en el equipo, interrumpa su uso. Contacte con el distribuidor autorizado de BMC.

**¡ADVERTENCIA!**

Si el RESmart no funciona correctamente, contacte con el distribuidor autorizado de BMC inmediatamente. Nunca intente abrir la carcasa del RESmart. Las reparaciones y ajustes deben ser realizados solamente por personal técnico autorizado por BMC.

Una reparación sin autorización podría causar daños personales, invalidar la garantía o resultar en daños costosos del equipo.

Si fuera necesario, contacte a su distribuidor autorizado de BMC para obtener apoyo técnico y documentación.

Ante cualquier otro problema contacte al proveedor representante del dispositivo.

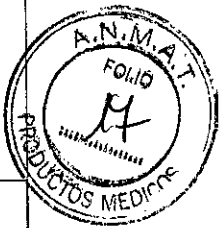
La tabla de abajo incluye problemas comunes que el usuario puede tener con el RESmart y posibles soluciones a esos problemas. En el caso de que ninguna de las acciones correctivas soluciona el problema, contacte con su distribuidor autorizado de BMC.

Problema	Soluciones
La presión recibida se siente diferente de lo normal	Verifique que el ajuste de altitud corresponda a la altitud del lugar de uso del equipo. Cambie este ajuste si fuera necesario. En el caso que el ajuste de altitud sea correcto, contacte su distribuidor autorizado de BMC por instrucciones para brindarle servicio al RESmart BPAP 25/25A/25T/30T. Tenga los datos y N° de Serie del equipo a mano

E

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

**SEPID S.A.**  
RICARDO R. JOSÉ  
PRESIDENTE



El flujo de aire del RESmart BPAP 25/25A/25T/30T parece caliente	Reemplace o limpie el filtro de aire. Asegúrese que el RESmart BPAP 25/25A/25T/30T está alejado de frazadas, cortinas que pudieran obstruir la libre circulación de aire alrededor del RESmart BPAP 25/25A/25T/30T. Asegúrese que el RESmart BPAP 25/25A/25T/30T se encuentra alejado de equipos de calefacción (ej. ductos de calefacción, radiadores)
El nivel de ruido del RESmart BPAP 25/25A/25T/30T ha cambiado incluyendo ruidos fuertes o inusuales durante el funcionamiento	Contacte su distribuidor autorizado por asistencia técnica y service al RESmart BPAP 25/25A/25T/30T. Tenga los datos y N° de Serie del equipo a mano.
El RESmart BPAP 25/25A/25T/30T no enciende	Asegúrese que el RESmart BPAP 25/25A/25T/30T está conectado a una toma de AC que funcione. Contacte su distribuidor autorizado por asistencia técnica y service al RESmart BPAP 25/25A/25T/30T. Tenga los datos y N° Serie del equipo a mano.
El RESmart BPAP 25/25A/25T/30T ha caído en el agua u otro fluido y el líquido ha entrado en la carcasa.	Discontinúe el uso. Desconecte el cable de AC de la toma de la pared. Contacte su distribuidor autorizado por asistencia técnica y service al RESmart BPAP 25/25A/25T/30T. Tenga los datos y N° de Serie del equipo a mano.

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

**Operación:**

Temperatura: 5 a 35°C  
 Humedad: ≤ 80% Sin condensación  
 Presión atmosférica: 860 a 1060 hPa

**Transporte y Almacenaje**

-20 a 55 °C  
 ≤ 93% No condensación  
 500 a 1060 hPa

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

**a. Equipamiento y accesorios** El equipamiento después de su vida útil, observar las disposiciones legales para que se proceda a su inutilización y eliminación.

- *Ítems desechables y reutilizables:*

Todos estos ítems, después de usados, deben ser inutilizados aislándolos en local apropiado en basura hospitalaria, debidamente identificados y removidos por entidad autorizada para recolección de basura hospitalaria.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No aplica

Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

**SEPID S.A.**  
**RICARDO R. JOSÉ**  
 PRESIDENTE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1771-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.693**, y de acuerdo con lo solicitado por SEPID S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema BPAP RESmart

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BMC Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Brindar ventilación no-invasiva para pacientes con Apnea Obstructiva del Sueño (AOS), en aplicaciones hospitalarias o en domicilio.

Modelo/s: 25 /25 A /25 T /30 T

Inclusive opcional humidificador térmico (BMC 50) y máscara (BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM)

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarios

C 1



Nombre del fabricante: BMC Medical Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 110 Tower A Fengyu Building, N° 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, P.R. China

Se extiende a SEPID S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2046-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**03 AGO. 2018**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8693**

*V*

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.