



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.N.M.S.P.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **4248**

BUENOS AIRES, **02 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19800/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Electromedik 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Instrumentos
S.A.M.S.F.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **4248**

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BMC, nombre descriptivo Sistema de presión positiva Binivel y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo a lo solicitado, por Electromedik S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.F.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 4248

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97 y 98-107 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1136-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19800/12-9

DISPOSICIÓN N°

4248


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4248**.....

Nombre descriptivo: Sistema de presión positiva Binivel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidades de Presión

Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: brindar ventilación no-invasiva para pacientes con Apnea Obstructiva del Sueño (AOS), en aplicaciones hospitalarias o en domicilios.

Modelo/s:

- RESmart BPAP-25 (incluyendo humidificador con calor)
- RESmart BPAP-25A (incluyendo humidificador con calor)
- RESmart BPAP-25T (incluyendo humidificador con calor)
- RESmart BPAP-30T (incluyendo humidificador con calor)

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

Nombre del fabricante: BMC Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5/F North N° 2 Building, N° 9 Shixing Street, Shijingshan District, 100041 Beijing, República Popular de China.

Expediente N° 1-47-19800/12-9

DISPOSICIÓN N° **4248**


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
4248
.....

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

424



Rótulo

**RESmart BPAP-25 , RESmart BPAP-25A , RESmart BPAP-25T,
RESmart BPAP-30T (Según Corresponda)**

Ref:

**Fabricado por:
BMC Medical Co., Ltd**

5/F North No 2 Building, No 9 Shixing Street, Shijingshan District, 100041 Beijin.
Republica Popular de China

Importado por:

ELECTROMEDIK SA

Fragata Presidente Sarmiento 2265. CABA
Argentina

Serie: _____

Fecha de Fabricación: AAAA / MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Bloing. Javier Picon MN: 5956

Autorizado por la ANMAT PM - 1136 - 32

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier A. Picon



Instrucciones de Uso

RESmart BPAP-25 , RESmart BPAP-25A , RESmart BPAP-25T, RESmart BPAP-30T(Según Corresponda)

Ref:

Fabricado por:
BMC Medical Co., Ltd

5/F North No 2 Building, No 9 Shixing Street, Shijingshan District, 100041 Beijin. Republica Popular de China

Importado por:
ELECTROMEDIK SA

Fragata Presidente Sarmiento 2265. CABA
Argentina

Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Javier Picon MN: 5956

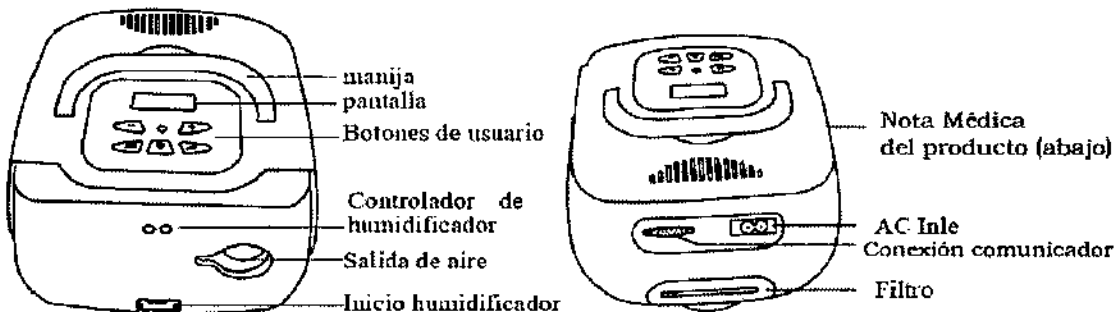
Autorizado por la ANMAT PM - 1136 - 32

1. Descripción

- RESmart® 25/25A BPAP y
- RESmart® 25T/30T BPAP

Los sistemas RESmart® de Presión Positiva en las vías aéreas, son dispositivos diseñados exclusivamente para el tratamiento de Apnea obstructiva del sueño en adultos (AOS), en aplicaciones hospitalarias o en domicilio.

Varios accesorios están disponibles para hacer el tratamiento AOS con los sistemas RESmart® de la manera más conveniente y cómoda posible. Para asegurar que el paciente reciba la terapia segura y efectiva que le ha sido prescrita, se debe utilizar solo accesorios BMC.



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

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

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

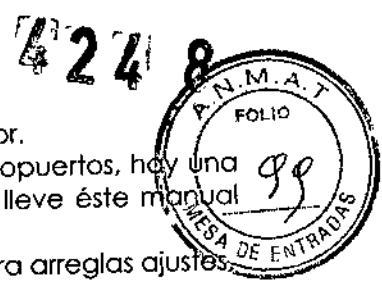
Pantalla..... Ajustes, tiempo de trabajo, horas de terapia, todo aparece aquí.

Filtro..... Filtra el polvo, suciedad y reduce el sonido del RESmart® automático.

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

JULIETA BARRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomedico
Javier M. Picon



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® es un equipo médico. Puede ayudar que lleve éste manual cuando viaje.

Botones del usuario..... Se utilizan para encender o apagar el sistema y para arreglar ajustes.

Manija..... Se utiliza para levantar el equipo

Botones de Control



Inicio / Detener



Rampa de inicio



Humidificador Encendido /Apagado



Botón de Usuario



Botón de Usuario

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

- Máscara Nasal con portón espiratorio incorporado
- Tubuladura flexible del paciente, largo aproximado 1,80m
- Arnés para la máscara

La adición del humidificador El InH2™ humidificador térmico está disponible de su proveedor de cuidados en el hogar. El humidificador puede disminuir la resequead e irritación nasal mediante la adición de humedad (y el calor en su caso) al flujo de aire.

ADVERTENCIA! La unidad RESmart debe ser conectada únicamente a los humidificadores o accesorios especificados por el fabricante. La conexión a otros ítems puede causar daños a la unidad.

1.1 Definiciones

Apnea: Una condición marcada por la interrupción de la respiración.

Modo Auto: Un modo que responde aumentando la presión cuando comienza la inspiración y disminuye la presión cuando comienza la espiración. No hay una entrega automática de una respiración si no se realiza un esfuerzo de inspiración. La presión diferencial de IPAP y EPAP se programa en el equipo según la prescripción médica. El dispositivo, cuando se encuentra en modo Auto, ajustará automáticamente la IPAP y la EPAP si detecta la apnea del sueño.

BPM: Respiraciones por Minuto

Modo CPAP: modalidad en la cual el dispositivo genera un presión positiva constante, ignorando la inhalación o espiración.

EPAP: Presión Positiva Espiratoria (Expiratory Positive Airway Pressure)

IPAP: Presión Positiva Inspiratoria (Inspiratory Positive Airway Pressure)

AOS/OSA: Apnea Obstruktiva del Sueño (AOS) Obstructive Sleep Apnea (OSA)

Rampa: Rampa es una característica que puede aumentar gradualmente la presión suministrada por el equipo cuando recién comienza la terapia, para confort del paciente. La presión es inicialmente reducida a un valor bajo pre programado y luego gradualmente aumenta en forma de rampa hasta llegar al valor de prescripción, de manera que pueda conciliar el sueño en forma más confortable.

Tiempo de Ascenso: Es el tiempo que le toma al dispositivo para cambiar de EPAP a IPAP. Este tiempo puede ser ajustado para confort.

RR: Frecuencia Respiratoria. Número por minuto.

Modo S(Espontáneo): Este es un modo bi-nivel que responde amos a la inspiración y espiración aumentando la presión cuando comienza la inspiración y disminuyendo la presión cuando comienza la espiración. No hay un ciclo automático de respiración si no hay esfuerzo inspiratorio. IPAP (Inspiratory Positive Airway Pressure) and EPAP (Expiratory Positive Airway Pressure) son ajustados según la receta médica.

Modo S/T (Espontáneo/Tiempo): Este es un modo bi-nivel que responde ambos a la inspiración y espiración aumentando la presión cuando comienza la inspiración y disminuyendo la presión

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picón



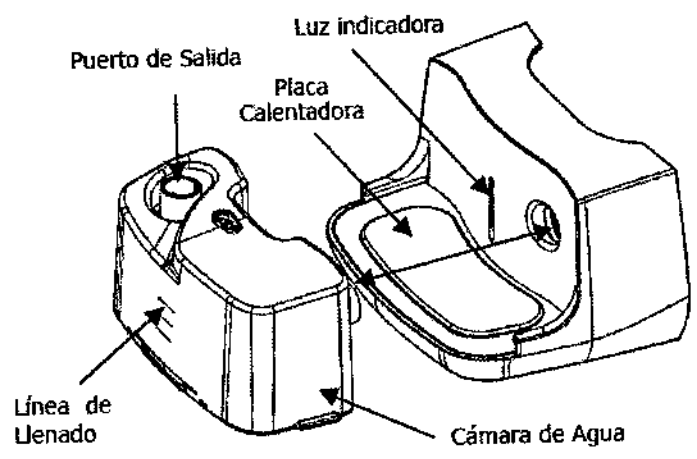
cuando comienza la espiración. Si el Paciente no comienza el esfuerzo inspiratorio dentro del tiempo Programado, el equipo comienza automáticamente un ciclo inspiratorio. Cuando el equipo comienza la inspiración, controla el tiempo de inspiración y automáticamente baja la presión para la espiración dentro del tiempo prefijado.

Modo T (Tiempo): Este es un modo Bi-Nivel por el cual el equipo comienza automáticamente la inspiración y la espiración, controla automáticamente el tiempo de inspiración y el de espiración de acuerdo a los parámetros prefijados.

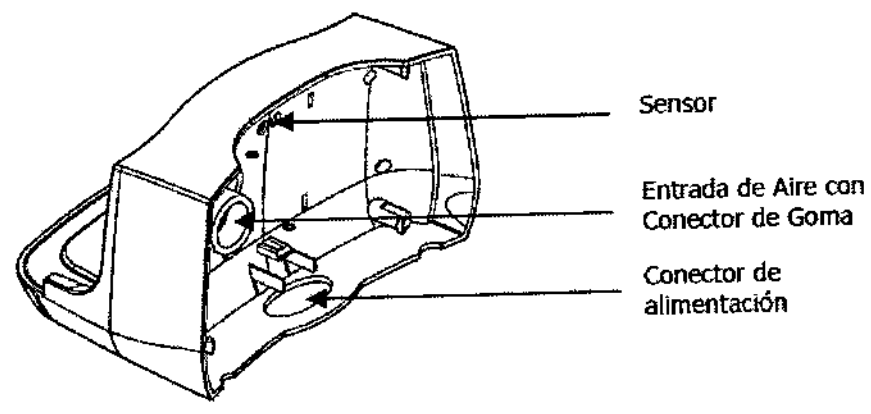
1.2 Repuestos/ Accesorios

El Humidificador Calentador InH2® está diseñado sólo para uso con dispositivos específicos BMC RESmart® CPAP/Auto CPAP o BPAP. No utilice InH2® con otros dispositivos.

El humidificador humedece el aire suministrado por dispositivos BMC RESmart® CPAP/BPAP, se utiliza para un solo paciente solamente y no debe ser reutilizado en otra persona. Esto es para evitar el riesgo de infección cruzada. El Humidificador Calentador InH2® no está diseñado para uso con un paciente cuyas vías aéreas superiores hayan sido anuladas.



- Línea de Llenado:** Esto indica el nivel máximo de agua para una operación segura.
- Puerto de Salida:** Conecte el tubo flexible (coaxial de 22 mm) aquí.
- Cámara de Agua:** La cámara de agua extraíble contiene el agua para la humidificación. Tiene una cubierta de gel de sílice para salida de agua durante la limpieza.
- Placa Calentadora:** Calienta el agua en la cámara de agua.
- Luz indicadora:** Cuando está encendida, indica que la placa calentadora se ha encendido.



- Sensor:** No bloquee el sensor. El humidificador no funcionará a menos que pueda detectar que el dispositivo RESmart® está conectado correctamente.
- Entrada de Aire con Conector de Goma:** Conecte al puerto de salida en el dispositivo RESmart®.
- Conector de alimentación:** Enchufe este conector en la toma de corriente en el dispositivo RESmart® BMC.

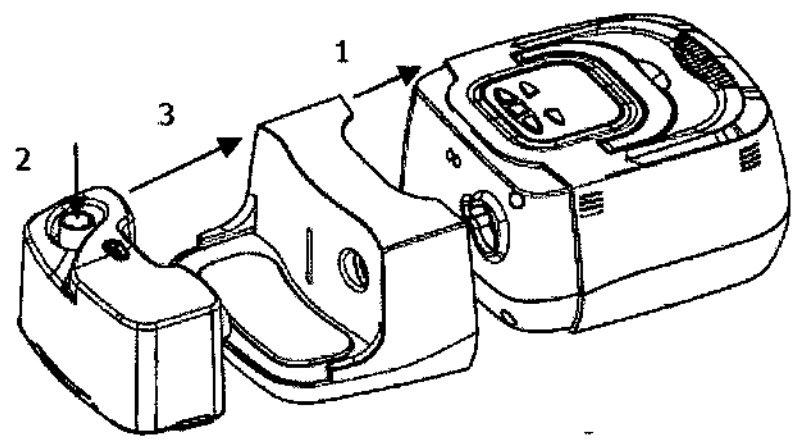
LUJETA BORRUEL
PRODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Pison

4248



Colocación:

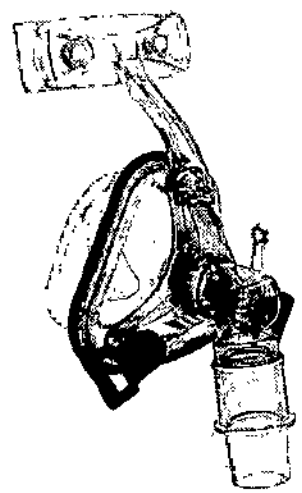


1. Conecte el humidificador al dispositivo RESmart®. Asegúrese de que estén conectados completamente.
2. Coloque el dispositivo RESmart® y el humidificador sobre una superficie firme y plana a un nivel inferior a su posición al dormir.

No encienda el humidificador sin la cámara de agua instalada.
 Tome las precauciones necesarias para proteger los muebles contra daños por agua.
 La cámara de agua debe limpiarse diariamente o después de cada uso.

La **Máscara Nasal iVolve** canaliza el flujo de aire en forma no invasiva al paciente sólo para uso con dispositivos específicos BMC RESmart® CPAP/Auto CPAP o BPAP.

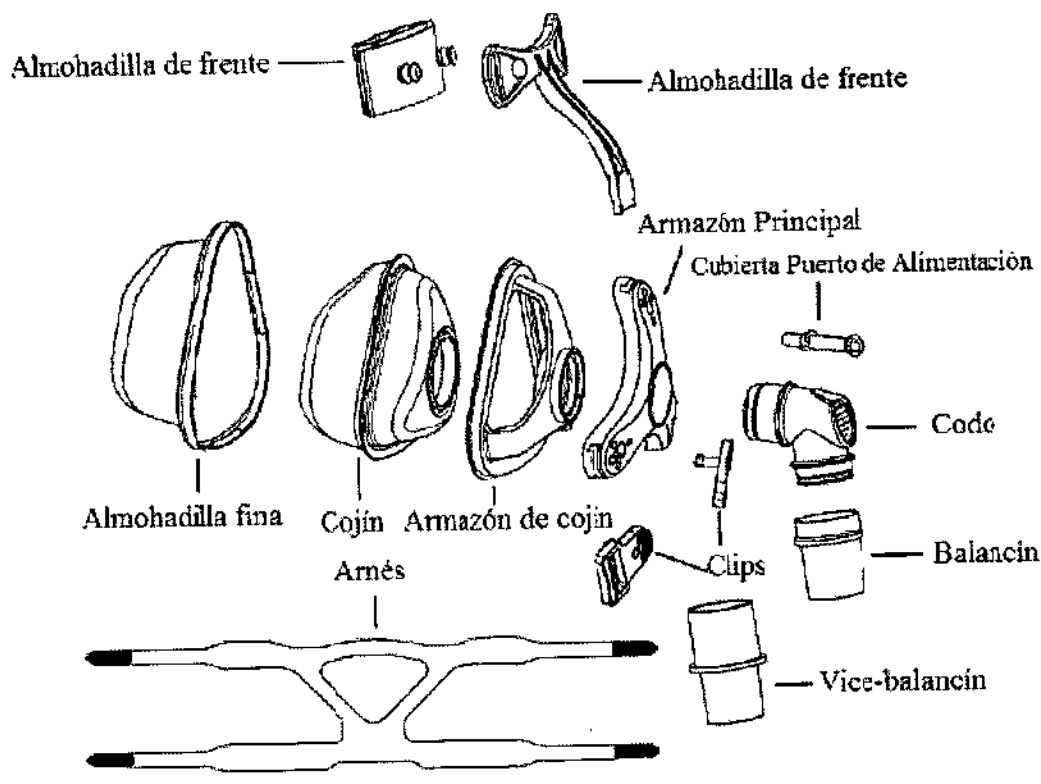
- El iVolve® es:
- para ser utilizado por pacientes adultos (> 30 kg) a quienes se ha recetado presión de vías aéreas positiva.
 - diseñada para re-utilización por un solo paciente en el entorno doméstico y re-utilización por múltiples pacientes en el entorno hospitalario / institucional.



Julieta Borrueal
 JULIETA BORRUEAL
 APODERADA
 de Biomedik S.A.

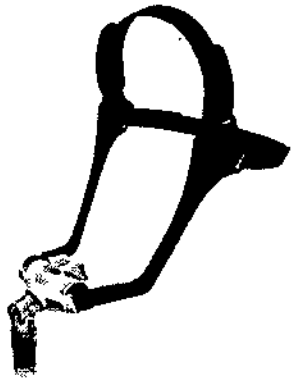
Javier M. Picon
 Ingeniero Biomédico
 Javier M. Picon

42418



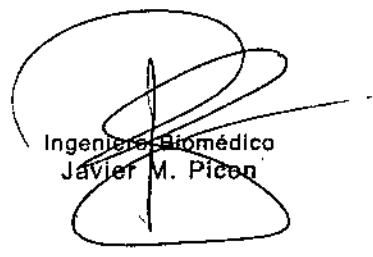
Construcción de la iVolve®

El Sistema de Almohadillas Nasales Fealife está diseñado para reutilización por un solo paciente para pacientes adultos (> 30 kg) a los que se les receta presión positiva continua de aire o la terapia Bi-nivel para uso en el hogar, hospitales o clínicas. Sólo para uso con dispositivos específicos BMC RESmart® CPAP/Auto CPAP o BPAP.



1

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



JULIETA BORRUEL
PRODERADA
Electromedik S.A.



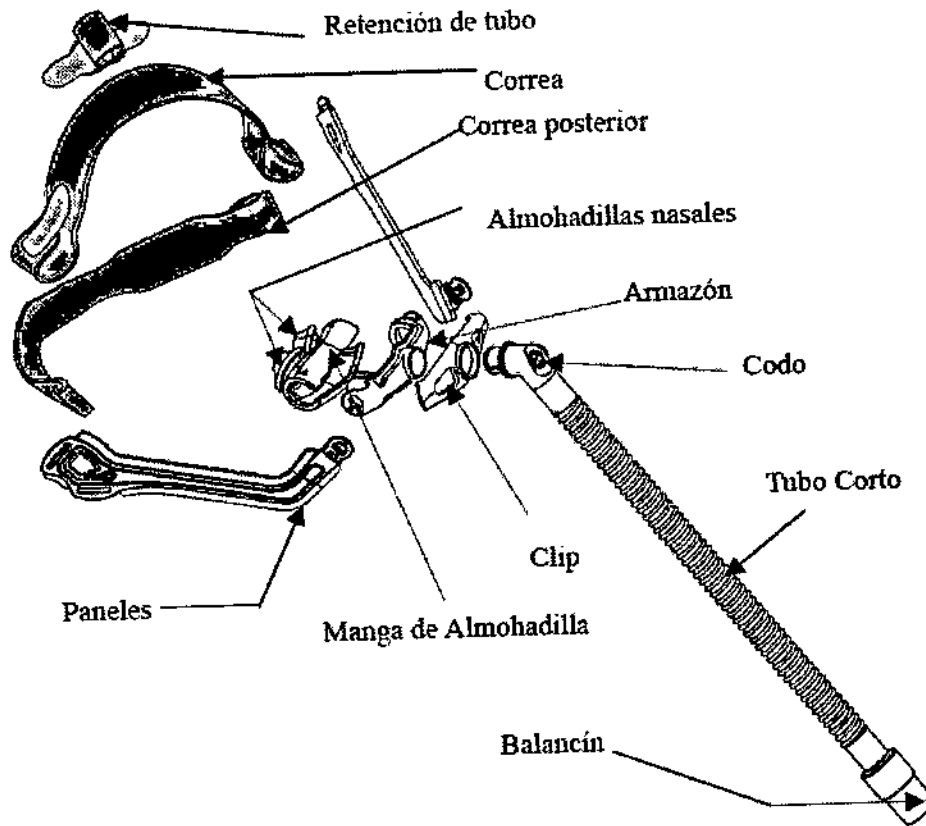


Figura 1 Construcción de la FeaLite®

2. Indicación de Uso

Los sistemas RESmart son equipos de Presión Positiva en las vías aéreas, cuyo uso previsto es brindar ventilación no-invasiva para pacientes con Apnea Obstruktiva del Sueño (AOS), en aplicaciones hospitalarias o en domicilio.

Deben ser utilizados con la supervisión de un profesional licenciado de la salud y los valores de presión de terapia deben ser establecidos por el personal médico correspondiente. Su proveedor ajustará la presión programable.

Deben ser utilizados 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.

3. Recomendaciones de Limpieza y Almacenamiento

Mantenimiento de rutina

Limpieza del filtro El filtro debe limpiarse al menos cada dos semanas, y sustituido por uno nuevo luego de seis meses.

PRECAUCIÓN! El uso del RESmart® automático con un filtro sucio puede impedir el correcto funcionamiento del equipo, y puede causar daños al dispositivo.

1. Remueva la tapa del filtro presionando suavemente su parte inferior.

2. Cambie el filtro

a. Remueva el filtro de espuma girando el filtro por los bordes. Enjuague el filtro en una corriente estable de agua. Seque el agua y repita el procedimiento. Seque al aire el filtro de 8 a 12 horas o en un secador de ropa de 15 a 20 minutos.

b. Inserte el filtro en el área del filtro detrás del RESmart®. Sustituya la tapa del filtro.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

PRECAUCIÓN! *Unca inserte el filtro húmedo en el RESmart®. Se recomienda que limpie el filtro a la mañana, y que a la noche utilice el filtro incluido en el sistema para asegurar el tiempo suficiente de secado para el filtro limpio.*

Limpieza del sistema Limpie la máscara y los tubos todos los días.

ADVERTENCIA! *Para evitar descargas eléctricas, desenchufa el RESmart® antes de limpiarlo. No sumerja el RESmart® en ningún fluido.*

1. Desconecte el tubo flexible del RESmart®, Lávelo suavemente en agua tibia y detergente suave. Enjuague bien, y seque al aire.
2. Limpie el exterior del RESmart® con un paño apenas humedecido en agua tibia y detergente suave. Deje secar antes de enchufar el cable.
3. Luego de la limpieza, inspeccione el RESmart® automático y las partes del circuito para chequear que no haya daños. Sustituya cualquier parte dañada.
4. Por detalles sobre la limpieza de la máscara y accesorios utilice las instrucciones adjuntadas a los mismos.

4. Modo de Uso

4.1 Controles y Pantallas del Dispositivo

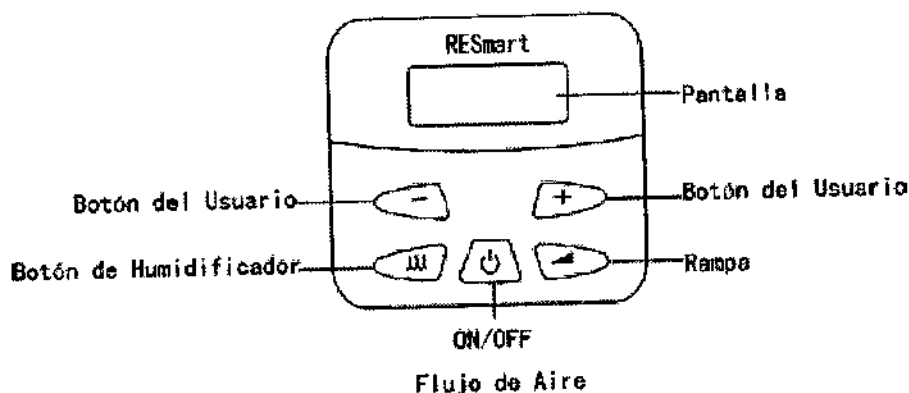
Pantalla: Todos los ajustes del dispositivo se despliegan aquí.

Botón Comienzo/Fin de Presión: Botón para dar comienzo y fin al flujo de aire. No comience el flujo de aire hasta que el circuito del paciente esté conectado.

Botón de Humidificador Calefaccionado: Use este botón cuando el Humidificador Calefaccionado opcional InH2 ha sido incluido en la receta médica y se encuentra conectado. Este botón control el funcionamiento del humidificador calefaccionado. Se deben seguir las instrucciones del manual respectivo.

Botón de Rampa: Cuando el dispositivo funciona en modo de CPAP y el flujo de aire está encendido, use este botón para comenzar nuevamente el ciclo de rampa. Por la función de rampa se baja la presión de aire y luego gradualmente la aumenta hasta el valor especificado en la receta médica. Esto permite que se pueda conciliar el sueño con mayor confort. Cuando el flujo de aire está apagado, se usa este botón para acceder al menú del paciente. **Nota:** La función de rampa no se le prescribe a todos los pacientes.

Botones del Usuario: Estos botones pueden ser utilizados cuando se entra en varios menús para cambiar algunos de los ajustes del RESmart®.



IMPORTANTE! En el Menú de Ajustes, los botones de Usuario +/- son utilizados para ir al previo/próximo ajuste o pregunta y para operar como también para operar como teclas de arriba/abajo para cambiar los ajustes. El botón de rampa se usa para confirmar los cambios de ajuste y el botón de ON/OFF permite salir del menú de ajustes sin salvarlos cambios.

4.2 Instalación del Filtro

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picón

CUIDADO! El filtro de partículas gruesas debe estar colocado siempre en el RESmart® cuando éste se encuentra 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.

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

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

ADVERTENCIA! El RESmart® tiene alimentación eléctrica cuando el cable de AC está conectado. El Botón de Presión ON/OFF enciende el flujo de aire.

CUIDADO! Asegúrese que el RESmart® no se encuentra próximo a cualquier equipo de calefacción o refrigeración (e.j. ventiladores, radiadores, air equipos de aire acondicionado). También asegúrese que las mantas/sábanas, cortinas u otros items no estén bloqueando los filtros y ductos de ventilación del dispositivo. El aire debe circular libremente alrededor del dispositivo para que éste funcione correctamente.

4.3 Conexión del Circuito Respiratorio

Armado del circuito respiratorio

Coloque el RESmart® en una superficie firme y plana. Para utilizar el sistema, se necesitan los siguientes accesorios para armar el circuito recomendado.

- Máscara Nasal con portón espiratorio incorporado
- Tubuladura flexible del paciente, largo aproximado 1,80m
- Arnés para la máscara

- Conecte la tubuladura flexible en la salida de aire en el frente del RESmart.
- Si se utiliza una máscara con un portón espiratorio incluido, conecte directamente la tubuladura flexible a la máscara.

Si se utiliza una máscara que no tiene portón espiratorio incluido y por tanto se coloca un portón espiratorio por separado, conecte la tubuladura flexible al portón espiratorio. Ajuste la posición del orificio del portón espiratorio de manera que el flujo espiratorio no quede orientado hacia la cara del paciente. Conecte la máscara al portón espiratorio.

ADVERTENCIA! NO obstruya o trate de sellar la salida de aire del portón espiratorio. Explicación: El RESmart® está diseñado para ser utilizado con máscara y circuitos que tienen un portón espiratorio diseñado para evacuar el CO₂ del circuito. Cuando el RESmart® está funcionando normalmente, el aire de la turbina interna del RESmart® lava el aire exhalado por el portón espiratorio.

Cuando el RESmart® está apagado, no habrá flujo suficiente de aire a la máscara y el aire espirado podrá re inhalarse. La re inhalación del aire exhalado por varios minutos puede, en ciertas circunstancias, causar asfixia. Esta advertencia es aplicable a la mayoría de los dispositivos de BPAP.

ADVERTENCIA! En el caso que se utilicen máscaras faciales (e.j. una máscara que cubra ambas la boca y la nariz), la máscara debe estar equipada con una válvula de seguridad por la eventualidad de un corte del flujo de aire.

IMPORTANTE! Antes de cada uso, examine la tubuladura flexible por daños o restos de materias extrañas en la tubuladura. Si fuera necesario, limpie la tubuladura regularmente para quitar cualquier partícula. Reemplace las tubuladuras dañadas.

- Conecte la máscara al arnés, siguiendo las instrucciones incluidas con el arnés.
- Colóquese la máscara y el arnés y respire normalmente por la nariz. El flujo de aire debe comenzar automáticamente cuando se comienza a respirar a través del circuito. Si el flujo de aire no comienza luego de cuatro inspiraciones, oprima el botón de ON/OFF de presión en la parte superior del RESmart®.

Cuando utiliza el sistema con ciertos tipos de máscaras o algunas configuraciones de circuitos, el flujo de aire puede NO comenzar automáticamente.

Añadir un humidificador El Humidificador InH2™ está disponible en su casa proveedora. El humidificador puede reducir resequedad nasal e irritación mediante el agregado de humedad al flujo de aire.

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.

Añadido de Oxígeno Oxígeno puede ser añadido a la conexión de la máscara. Por favor, atienda las advertencias siguientes.

ADVERTENCIA! El repuesto de oxígeno debe ser compatible con las regulaciones de oxígeno médico.

ADVERTENCIA! Encienda el RESmart® antes de encender el oxígeno. Apague el oxígeno antes de apagar el RESmart®.

Explicación de la advertencia: Cuando el RESmart® es apagado, pero el oxígeno continúa encendido, puede acumularse oxígeno en el RESmart®, creando peligro de incendio. Al apagar el oxígeno antes de apagar el RESmart® evitará dicha acumulación y reducirá el peligro de incendio.

ADVERTENCIA! El Oxígeno acelera los incendios. Mantenga el RESmart® automático y el contenedor de oxígeno lejos del calor o de cualquier fuente de ignición. O fume cerca del RESmart® o del contenedor de oxígeno.

5. Precauciones y Advertencias

5.1 Contraindicaciones

Estudios han mostrado que las siguientes condiciones pre-existentes pueden contraindicar el uso de la terapia de Presión Positiva Continua para algunos pacientes:

- Enfermedades pulmonares
- Vía superior con bypass
- Neumotórax
- Baja presión patológica
- Neumocefalía ha sido registrada en un paciente utilizando la Presión Positiva Continua.

Deben ser utilizadas precauciones al prescribir CPAP a pacientes susceptible, tal como los que sufren pérdidas de fluido de la espina cerebral, anomalías en el Plato cribiforme, historia de traumatismo cerebral, y/o neumocefalía. (Chest 1989; 96:1425-1426)

El uso de la terapia de Presión Positiva continua puede ser temporalmente contraindicada si se exhiben signos de infección de oídos.
Contacte a su médico si tiene dudas acerca de su terapia.

5.2 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 necesaria la discontinuación temporaria del tratamiento. 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.

7/4/24



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 sistemas de Presión Positiva en las vías aéreas 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 (CO₂) puede permanecer en la máscara y ser re inhalado.
- No use éste dispositivo si la temperatura ambiente es superior a los 30°C (86°F). Si este dispositivo es utilizado con temperatura ambiente superior a los 30°C , la temperatura del flujo de aire puede exceder los 41°C (106°F). Esto puede causar irritación de su vía aérea.
- Este dispositivo no de adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables , en combinación con oxígeno o aire o Oxido Nitroso.
- Si nota cambios inexplicable en la performance del RESmart ®, 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 ® 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.
- Inspeccione constantemente el cable de energía, y ante cualquier daño, reemplácelo inmediatamente.

PRECAUCIONES!

- El humo de tabaco puede causar depósitos de alquitrán internos al RESmart ®
- 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, que podrían resultar en un mal funcionamiento del equipo.
- Este dispositivo se vende solamente bajo la presentación de la receta médica.
- Si el RESmart ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, permita que se ajuste a la temperatura del ambiente por aproximadamente dos horas antes de comenzar la instalación.
- El filtro debe estar en su lugar cada vez que el RESmar®t esté trabajando.
 - a) Ubique el filtro en el área de filtro detrás del RESmart®.
 - b) Adjunte la tapa del filtro. Posicione la tapa de manera que la pequeña abertura mire hacia abajo. Inserte las etiquetas de la tapa de filtro en la apertura del área de filtro.
- Asegúrese que el RESmart® esté lejos de cualquier equipo de calefacción (e.g. estufas, radiadores, aires acondicionados, etc). También asegúrese de que no haya cortinas, o cualquier otro ítem que bloquee el filtro o la abertura del dispositivo. El aire debe circular libremente alrededor del dispositivo para que el sistema funcione correctamente.

6. Presentación

Todos los equipos se proveen con una cajuela de traslado, cable de alimentación y manual de usuario.



Handwritten signature or mark.

LIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19800/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4248** y de acuerdo a lo solicitado por Electromedik 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 de presión positiva Binivel.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: brindar ventilación no-invasiva para pacientes con Apnea Obstructiva del Sueño (AOS), en aplicaciones hospitalarias o en domicilios.

Modelo/s:

- RESmart BPAP-25 (incluyendo humidificador con calor)
- RESmart BPAP-25A (incluyendo humidificador con calor)
- RESmart BPAP-25T (incluyendo humidificador con calor)
- RESmart BPAP-30T (incluyendo humidificador con calor)

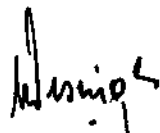
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BMC Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5/F North N° 2 Building, N° 9 Shixing Street,
Shijingshan District, 100041 Beijing, República Popular de China.

Se extiende a Electromedik S.A. el Certificado PM-1136-32, en la Ciudad de
Buenos Aires, a **02 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4248**



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