



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6 2 6 0**

BUENOS AIRES, **15 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3566-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN LENOX 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 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° 6 2 6 0

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, nombre descriptivo Sistema de Presión Positiva Continua (CPAP) y nombre técnico Unidades de Presión de Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN LENOX 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 125 y 126 a 139 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-91-62, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6 2 6 0**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 Nº 1-47-3110-3566-15-6

DISPOSICIÓN Nº

eb

6 2 6 0

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

PM 91-62 – American Lenox SA-Sistema de Presión Positiva Continua (CPAP)
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

6260



15 JUN 2016

ANEXO III.B

Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: BMC Medical Co., Ltd.
Dirección: Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, P.R. China.

Nombre del Importador: AMERICAN LENOX S.A.
Dirección: Tucumán 2163 1er piso Dpto B, Capital Federal
Teléfono: 4952-1884
Email: direcciontecnica@americanlenox.com

Nombre genérico: Sistema de Presión Positiva Continua (CPAP).

Marca: BMC

Modelo: xxx

Serie: xxx

Fecha de fabricación: xxx


Rango de Temperatura: 5 a 35 .


Directora Técnica: Dra. Cinthia Miodownik - Farmacéutica MN Nº 11.288

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 91-62

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

American Lenox S.A.


Ing. ALBERTO GUENDAIN
PRESIDENTE


CINTHIA MIODOWNIK
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

6260



PM 91-62 – American Lenox SA-Sistema de Presión Positiva Continua (CPAP)
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: BMC Medical Co., Ltd.
Dirección: Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, P.R. China.

Nombre del Importador: AMERICAN LENOX S.A.
Dirección: Tucumán 2163 1er piso Dpto B, Capital Federal
Teléfono: 4952-1884
Email: direcciontecnica@americanlenox.com

Nombre genérico: Sistema de Presión Positiva Continua (CPAP).
Marca: BMC
Modelo: xxx

Serie: xxx

Rango de Temperatura: 5 a 35.

Directora Técnica: Dra. Cinthia Miodownik - Farmacéutica MN Nº 11.288

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 91-62

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES

El sistema CPAP (Presión Positiva Continua), un dispositivo diseñado exclusivamente para el tratamiento de Apnea obstructiva del sueño en adultos (SAOS).

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los sistemas CPAP y Auto CPAP (Presión Positiva Continua), son dispositivos diseñados exclusivamente para el tratamiento de Apnea obstructiva del sueño en adultos (SAOS). Deben ser utilizados con la supervisión de un profesional de la salud y los valores de presión de terapia deben ser establecidos 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 Obstructiva del Sueño con los sistemas CPAP 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.

American Lenox S.A.

Ing. ALBERTO GUERRA
PRESIDENTE

SECRETARÍA DE SALUD
FARMACOVIGILANCIA
DIRECCIÓN GENERAL

6260



PM 91-62 – American Lenox SA-Sistema de Presión Positiva Continua (CPAP)
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

¡¡¡¡¡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 con el proveedor del equipo o su profesional de la salud.

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
- Neumocefalia 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 neumocefalia.

(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.

Especificaciones

Tamaño

Dimensiones: 220 x 194 x 112 mm, 313 x 194 x 112 mm (con Humidificador Calefaccionado)

Peso: 1.6 kg a 2.4 kg (con Humidificador Calefaccionado InH2)

Uso, Transporte y Almacenamiento del Equipo

Operación Transporte y Almacenamiento

Temperatura: 5 a 35.

Humedad: ≤ 93% No-condensa

Presión Atmosférica: hPa 500 a 1060 hPa

Modo de Funcionamiento Continuo

Capacidad de tarjeta SD de 2 GB

Advertencias y Precauciones

¡CUIDADO!

- Este dispositivo se vende solamente bajo la presentación de receta médica.
- Asegurar que la tarjeta SD se inserta en el dispositivo antes de encender el CPAP.
- 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.

¡ADVERTENCIA!

Una advertencia indica la posibilidad de que se causen heridas al usuario o al operador.

- Las instrucciones en este manual no deben reemplazar los protocolos médicos establecidos.

American Lenox S.A.

Ing. ALBERTO GUERENDAIN
PRESIDENTE

GRUPO LENOX
FARMACÉUTICA
S.A.
CALLE 10 N. 100-00
CAROLINA, P.R. 00983

6260



PM 91-62 – American Lenox SA-Sistema de Presión Positiva Continua (CPAP)
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

- Este equipo es solamente para uso en adultos.
- Este equipo no está diseñado para "soporte de vida".
- Los CPAP tienen el potencial de permitir la re inhalación del aire exhalado. A los efectos de reducir este potencial, observe lo siguiente:
 - Use accesorios de circuito marca BMC.
 - No use la mascarilla ni arnés durante más de unos minutos cuando el equipo no está funcionando.
 - No obstruya o tape los orificios del puerto espiratorio.

Como con la mayoría de los dispositivos de CPAP: A bajas presiones de CPAP, parte del gas exhalado (CO₂) puede permanecer en la mascarilla y ser reinhalado.

- Si la temperatura de habitación sobrepasa los 95. (35.), la temperatura del flujo de aire producido por el equipo RESmart superará los 106. (41.).

Así que es necesario tomar medidas para enfriar la temperatura ambiente por debajo de 95. (35.) antes de usar el equipo.

- Este dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables, en combinación con oxígeno o aire o Oxido Nitroso.
- Si nota cambios inexplicables en el funcionamiento del CPAP, si éste hace sonidos inusuales o fuertes, si el equipo ha sufrido una caída o ha sido manejado de forma incorrecta, si su carcasa se encuentra dañada o si agua ha entrado al equipo, desconecte el cable de alimentación e interrumpa su uso. Contacte con el proveedor autorizado.
- Para evitar descargas eléctricas, desconecte el cable de alimentación antes de limpiar el equipo. No sumerja el equipo en ningún líquido.
- Contacte con su médico si los síntomas de apnea obstructiva del sueño re-aparecen.
- El uso del CPAP con un ajuste de altitud incorrecto puede resultar en presiones de las vías respiratorias más altas que la prescripción médica. Siempre verifique el ajuste de altitud cuando viaje.

Desembalaje del sistema

¡CUIDADO!

Indica la posibilidad de daños al equipo.

- El humo de tabaco puede causar depósitos de alquitrán en el interior del CPAP que podrían resultar en un mal funcionamiento del equipo.
- El uso de accesorios diferentes a los especificados, con la excepción de cables vendidos por el fabricante del equipo o sistemas como partes de reemplazo para componentes internos, podría resultar en el incremento de emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.

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

Después de desempacar el sistema, verifique que recibió las partes listadas.

¡IMPORTANTE!

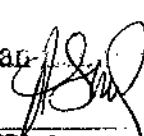
Si alguna de las partes falta, contacte a su proveedor.


Preparación para el Uso

¡ADVERTENCIA!

No use el CPAP hasta que el profesional lo programe según la receta médica! Para adquirir cualquier accesorio no incluido con este sistema, contacte al proveedor autorizado de equipos de BMC.

Nota para el proveedor autorizado de equipos de BMC: Antes de comenzar con el ajuste del equipo, asegúrese de tener accesible el Manual para Proveedores del CPAP. Las instrucciones de ajuste y cuidados técnicos no están incluidas en este manual.

American

ALBERTO QUERENDAIN
PRESIDENTE


CECILIA QUINTERO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
BMC

6260



PM 91-62 – American Lenox SA-Sistema de Presión Positiva Continua (CPAP)
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

¡ADVERTENCIA!

NO conecte ningún equipo al CPAP al menos que sea recomendado por BMC o el proveedor autorizado de equipos BMC.

¡CUIDADO!

Si el CPAP ha sido expuesto a temperaturas extremas, ya sea calor o frío, permita que el equipo se ajuste a temperatura ambiente (aproximadamente 2 horas) antes de comenzar con el ajuste.

Instalación del Filtro

1. Instalación del filtro y la tapa del filtro.

¡CUIDADO!

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

- a. Coloque el filtro de partículas gruesas en el receptáculo en la parte posterior del CPAP.
- b. 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 CPAP. Conecte el otro extremo en el receptáculo de AC en la pared.

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

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

3. Coloque el CPAP en una superficie firme y plana.

¡CUIDADO!

Asegúrese que el CPAP no se encuentra próximo a cualquier equipo de calefacción o refrigeración (e.j. ventiladores, radiadores, equipos de aire acondicionado). También asegúrese de que las mantas/sábanas, cortinas u otros objetos no estén bloqueando los dispositivos para que éste funcione correctamente.

Pantalla: Todos los ajustes del dispositivo se muestran aquí.

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

Botón rampa: Cuando el flujo de aire está encendido, use este botón para recomenzar el ciclo de rampa. Con 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.

MP

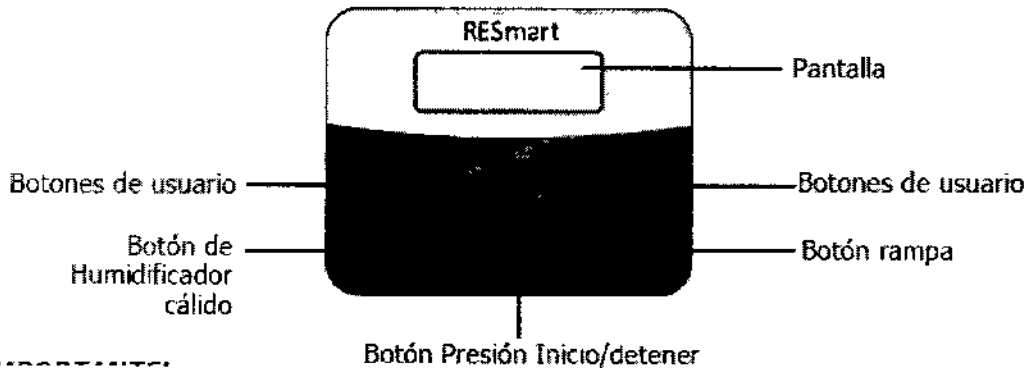
American Lenox

Ing. ALBERTO GUERENDIAIN
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
FARMACIA...
DIRECTOR...
...

PM 91-62 – American Lenox SA-Sistema de Presión Positiva Continua (CPAP)
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

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

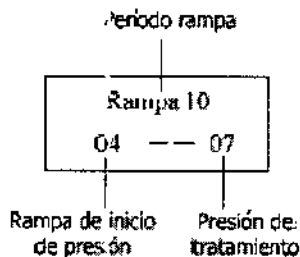


¡IMPORTANTE!

En el Menú de Ajustes, los botones de Usuario +/- son utilizados para ir al previo/próximo ajuste o pregunta y también para funcionar como teclas de arriba/abajo para cambiar los ajustes. El botón de rampa se usa para confirmar los cambios de ajuste y el Botón Presión Inicio/detener permite salir del menú de ajustes sin guardar los cambios.

En Espera

4. Después del encendido, el estado del sistema se mostrará en la pantalla como se ve abajo.



Rampa de inicio de presión: La presión inicial luego de que el soplador ha sido encendido. Ajuste de fallo es 4 hPa.

Presión de tratamiento: La prescripción de presión luego del tiempo rampa. Ajuste de fallo 7 hPa.

Período rampa: El periodo rampa desde la presión inicial hasta la presión prescrita. Ajuste de fallo es 10 minutos.

Ajustes de dispositivo

5. Verifique/Cambie los ajustes CPAP. Para iniciar el menú de configuración cuando se espera del sistema, pulse y mantenga el botón de rampa durante unos 5 segundos, luego suelte el botón de rampa, aparecerá el menú de configuración.

(El flujo de aire debe estar apagado.)

¡IMPORTANTE!

Presionar el botón de rampa, cuando el flujo de aire está encendido, bajará la presión del flujo de aire y luego automáticamente aumentará hasta la presión recetada.

¡ADVERTENCIA!

MP

American Lenox S.A.

DR. ALBERTO GUERENDIÁN
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
FARMACIA...
DIRECTOR...
...

6260



PM 91-62 – American Lenox SA-Sistema de Presión Positiva Continua (CPAP)
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

NO USE el CPAP si la pantalla no se muestra estable. Contacte con su proveedor autorizado de equipos BMC.

¡IMPORTANTE!

Si se desea salir del menú de ajustes en cualquier momento, presione el Botón de Encendido y la pantalla volverá a la pantalla inicial.

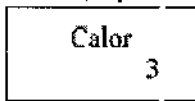
Ajuste del Humidificador

a. Cuando el Humidificador Calefaccionado está en uso, este ajuste puede cambiar la temperatura/humedad del flujo de aire de 0 a 5. Valor por defecto del ajuste es 3.

¡IMPORTANTE!

Oprima el Botón de Rampa para entrar al cambio de estado y oprima los botones de Usuarios

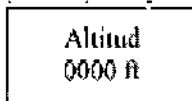
+/- para cambiar el ajuste. Oprima el Botón de Rampa nuevamente para confirmar el cambio de ajustes. Oprima los Botones de Usuario +/- para accede al próximo ajuste.



Ajuste de Altitud

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

*mas 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.



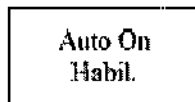
¡IMPORTANTE!

CPAP tiene de forma estándar una compensación de altitud automática. Aún sin cambiar el ajuste de altitud, el CPAP suministra la presión apropiada para cualquier altitud en el mundo.

Ajuste de Auto Encendido

c. Cuando el CPAP está en standby y utilizando una mascarilla, su respiración profunda iniciará el flujo de aire automáticamente. (Esta función no está disponible en ciertos modelos).

Ajuste de auto encendido.



Ajuste de Auto Apagado

d. Cuando la mascarilla es retirada, el CPAP detendrá el flujo de aire automáticamente.

Handwritten mark resembling the number 8.

American Lenox S.A.

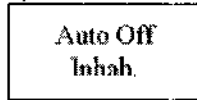
Ing. ALBERTO QUERENDEZ
PRESIDENTE

Handwritten signature and stamp: FARMACIA COMPLESA, FARMACIA, DIRECTOR GENERAL

PM 91-62 – American Lenox SA-Sistema de Presión Positiva Continua (CPAP)
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

(Esta función no está disponible en algunos modelos)..

Ajuste de auto apagado



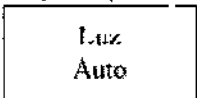
Ajuste de la Luz de LCD

e. Este control permite ajustar la iluminación del LCD como sigue: Automático, Encendido y Apagado. Valor por defecto: Auto.

Auto: En este modo, el LCD se iluminará cuando se presiona cualquier tecla y se apagará unos segundos más tarde.

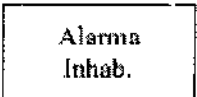
On: Iluminación del LCD permanece siempre encendida.

Off: Iluminación del LCD permanece siempre apagada.



Ajuste de la alerta

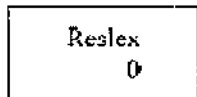
Este ajuste le permite encender o apagar la alerta de desconexión. Cuando una pérdida de aire continua y larga (como al remover la máscara) se ha detectado en el circuito, este ajuste habilita o deshabilita la alerta audible (emisión de una señal sonora). Este ajuste es efectivo solamente cuando el auto apagado es deshabilitado. (Esta función no está disponible en algunos modelos)



Ajuste de Reslex

g. Los ajustes de reslex muestran el nivel de lanzamiento de la presión de la espiración establecida por su proveedor. Estos ajustes permiten determinar el nivel de presión de aire que siente al exhalar durante la terapia. Su proveedor ya habrá establecido el nivel de presión de aire. Si este nivel no resulta cómodo, puede aumentar o disminuir el ajuste. El ajuste "1" provee una cantidad pequeña de presión. Para aumentar la presión, cambie el ajuste a "2".

(Esta función no está disponible en algunos modelos) Ajuste de fallo es deshabilitar.



Ajuste de Retraso Off

h. Cuando se utilice el Humidificador Calefaccionado opcional, este ajuste permite que continúe el flujo de aire por unos 15 minutos a una presión muy baja (aprox. 2 hPa)

American Lenox S.A.

Ing. ALBERTO GUERENDAIN
PRESIDENTE

SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS MÉDICOS
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS



PM 91-62 – American Lenox SA-Sistema de Presión Positiva Continua (CPAP)
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

después de que el CPAP sea apagado. Este flujo a baja presión permite que el vapor que pueda quedar en la cámara se evacúe y proteja el CPAP. El ajuste por defecto es Habilitado.

Retardo
Habil.

Ajuste de fecha

i. La fecha actual es mostrada y puede ser modificada si es necesario.

Nota: Chequee y confirme el ajuste de fecha frecuentemente para asegurar que el blog de uso es correcto.

Fecha
13 01 04

iCode

j. El "iCode" consiste en seis códigos separados mostrados en el menú de paciente. Estos códigos incluyen "Último Día", "Últimos 7 días", "Últimos 30 días", "Últimos 90 días", "Últimos 182 días" y "Últimos 365 días". El paciente debe enviar estos números de código a su médico cuando sea necesario. Cuando las cartas de crédito del sistema después de la alimentación están conectadas o después de salir del menú de configuración, haga clic en el botón de humidificador térmico, aparecerá el número iCode. Para salir de la pantalla, haga clic en cualquier otro botón. La configuración predeterminada es: desactivado.

iCode
Inhab.

Días de Uso

k. El número de noches en que el CPAP fue usado para terapia durante más de 4 horas se muestra en la pantalla. La información sirve solo como referencia. Su profesional de la salud puede solicitarle esta información.

Uso Dias
0

Salida del Menú de Ajustes

l. Los ajustes se han completado. Presione los botones +/- del usuario para Acceder a "SALVAR" para guardar los ajustes y el botón de rampa para guardar todos los cambios y salir del menú de ajustes.

Salvar

8

American Lenox S.A.
[Signature]
Ing. ALBERTO GUERENDIÁN
PRESIDENTE

[Signature]
FARMACIA...
DIRECTOR...
...

620



PM 91-62 – An erican Lenox SA-Sistema de Presión Positiva Continua (CPAP)
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

Armado del circuito

6. 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 CPAP (e.j. equipo de alquiler), un filtro de bacterias de baja resistencia debe ser conectado a la salida entre el CPAP 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 CPAP.
- 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 CPAP.

¡ADVERTENCIA!

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

Explicación: El CPAP está diseñado para ser utilizado con mascarillas y circuitos que tienen un puerto espiratorio diseñado para evacuar el CO2 del circuito. Cuando el CPAP está funcionando normalmente, el aire de la turbina interna del CPAP expulsa el aire exhalado por el puerto espiratorio. Cuando el CPAP 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 (e.j. 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 CPAP. Cuando se usen accesorios opcionales, siempre siga las instrucciones incluidas con los accesorios.

Conexión de un Humidificador

El Humidificador Calefaccionado 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 CPAP 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 CPAP.

Agregar Oxígeno

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

¡ADVERTENCIA!

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

¡ADVERTENCIA!

18

American Lenox S.A.
Ing. ALBERTO GUERENDI
D. MEDICINA

PHARMACEUTICAL
DIRECTOR



PM 91-62 – American Lenox SA-Sistema de Presión Positiva Continua (CPAP)
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

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

Explicación de la Advertencia: Cuando se apaga el CPAP, 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 CPAP, se puede evitar la acumulación de oxígeno dentro del CPAP 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 CPAP, bombas y otros contenedores de oxígeno alejados del calor, llamas expuestas, sustancias aceitosas y otras fuentes inflamables.

NO FUME en zonas próximas al CPAP o contenedor de oxígeno.

Uso rutinario

Conexión del Circuito

1. Conexión del Circuito

¡IMPORTANTE!

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

a. Conecte la mascarilla al arnés, siguiendo las instrucciones incluidas con el arnés.

b. Colóquese la mascarilla 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 después de cuatro inspiraciones, oprima el botón de Encendido/Apagado de presión en la parte superior del CPAP. Cuando utiliza el sistema con ciertos tipos de mascarillas o algunas configuraciones de circuitos, el flujo de aire puede NO comenzar automáticamente.

Ajustes del Circuito

2. Ajuste del circuito. El ajuste del circuito debe realizarse acostado en la cama. La tubuladura debe ser ajustada de manera que ésta quede libre para moverse en las distintas posiciones que pueda adoptar durante el sueño. La mascarilla y arnés deben ser ajustadas de manera que queden confortables y no haya flujo de aire hacia los ojos.

Uso del Botón de Rampa

Cuando se presiona el botón de Rampa la presión de aire baja a un valor pre-determinado para poder conciliar el sueño. La presión de aire aumentará gradualmente hasta llegar a la presión recetada por el médico. La rampa debe utilizarse si el médico recetó el uso de la rampa. Nota: la rampa no se prescribe necesariamente para todos los usuarios.

3. Presione el botón de rampa en el panel de teclas del CPAP. Puede utilizar el botón de rampa todas las veces que se desee durante la noche.

Apagado del Sistema

4. Primero quítese la mascarilla y el arnés. Presione el botón encendido/apagado en el panel de teclas del CPAP para apagar el flujo de aire.

En caso en que la función de "Auto Off" haya sido habilitada, el flujo de aire se apagará automáticamente.

¡IMPORTANTE!

El botón de humidificador está activo solamente cuando un Humidificador Calefaccionado está conectado o cuando el CPAP está en el Menú de Ajuste. Refiera a las instrucciones del manual del Humidificador Calefaccionado para información adicional de su uso.

13

American Lenox S.A.

Ing. ALBERTO QUERENDIÁN
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
DIRECTOR GENERAL
FARMACIA
DISTRIBUIDORA



PM 91-62 – American Lenox SA-Sistema de Presión Positiva Continua (CPAP)
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

Pautas útiles

- Si el tono de alerta suena, oprima Botón Presión Inicio/detener del CPAP para silenciarlo.

Referirse a la sección “Guía para Solución de Problemas” del manual para más instrucciones.

- Asegurarse que mantas, cortinas u otros objetos no estén obstruyendo el filtro o las vías de ventilación del CPAP. El aire debe circular libremente a través del CPAP para que el sistema funcione correctamente.

- Si el flujo de aire del CPAP se siente frío, se puede colocar la tubuladura de manera que quede cubierta por la manta o sábanas para evitar la pérdida de calor durante el sueño.

- Si la fuente eléctrica se suspende durante el funcionamiento del sistema, una alarma sonora será emitida por el equipo. Cuando se reestablezca la alimentación eléctrica la alarma se detendrá.

- Después de la interrupción y reestablezca de la fuente eléctrica, el CPAP continuará su funcionamiento de forma automática sin intervención del usuario.

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 CPAP 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 CPAP. 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.

Limpieza del Sistema

Limpie la mascarilla y tubuladura diariamente.

¡ADVERTENCIA!

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

1. Desconecte la tubuladura flexible del CPAP. 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 CPAP con un paño apenas húmedo con agua y detergente suave. Permita que el CPAP se seque antes de su uso.

3. Inspeccione el CPAP 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.

American Lenox S.A.

ALBERTO GUERREMAIN
PRESIDENTE

PARA RECEBER
DIRECTOR
MÉDICO



PM 91-62 – American Lenox SA-Sistema de Presión Positiva Continua (CPAP)
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

Partes de Reposición

Contacte con su distribuidor autorizado para adquirir accesorios o filtros de reposición.
Servicio

El CPAP no requiere de una revisión periódica.

El CPAP 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 CPAP, 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 CPAP no funciona correctamente, contacte con el distribuidor autorizado de BMC inmediatamente. Nunca intente abrir la carcasa del CPAP. 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.

Viajando con el CPAP

Cuando viaja, el bolso de traslado sirve para proteger al equipo como equipaje de mano solamente. El bolso de traslado no protegerá al equipo en caso que se despache para viajar en la bodega.

Estaciones de Seguridad

A los efectos de facilitar el tránsito por las estaciones de seguridad, BMC ha colocado una nota en la parte de abajo del CPAP estableciendo que es un equipo médico. Puede ser útil llevar este manual junto al equipo para ayudar al que el personal de seguridad entienda el CPAP.

Verificando el Cable Eléctrico

En el caso de viajar a otros países con voltajes de línea diferentes del que usa normalmente, puede requerir un cable eléctrico distinto o un adaptador internacional para que el cable eléctrico en uso pueda conectarse a los tomas eléctricas en distintos países. Contacte al distribuidor autorizado de BMC para obtener información adicional.

Limpieza y Desinfección

¡ADVERTENCIAS!

- Es muy importante la limpieza regular del equipo y de sus accesorios para prevenir las infecciones respiratorias.
- Para evitar una descarga eléctrica, desconecte siempre el aparato antes de limpiarlo.
- Use líquido de lavado que no sea tóxico para los seres humanos y que no cause alergias en los seres humanos.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre la limpieza de la máscara y del tubo y siga las instrucciones de frecuencia de limpieza.
- Antes de limpiar, compruebe si el dispositivo se ha desconectado de la red eléctrica, si el cable de alimentación está desenchufado, y si la cámara de agua del humidificador se ha enfriado.

Asegúrese de que la placa de calefacción se enfríe a temperatura ambiente, para así evitar quemaduras.

¡PRECAUCIONES!

American Lenox

Dr. ALBERTO QUERENDIÁN
PRESIDENTE

LENOX RESMART

FARMACIA

DISTRIBUIDOR

TEL: 02-222-1111

BOGOTÁ, COLOMBIA

PM 91-62 – American Lenox SA-Sistema de Presión Positiva Continua (CPAP)
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

- El sobrecalentamiento de los materiales podría producir el deterioro temprano de estos materiales.
- No utilice soluciones que contengan cal clorada, cloro, o aromáticos para limpiar el dispositivo y sus accesorios. No se debe utilizar Jabón líquido que contengan agente de humidificación o antimicrobianos. Estas soluciones pueden endurecer los materiales limpios o reducir su vida útil.
- No limpie o seque el dispositivo y sus accesorios, cuando la temperatura es superior a los 80°C (176). Las altas temperaturas pueden reducir la vida útil del producto.
- No sumerja el equipo en ningún fluido.

Limpiar la Máscara y el Arnés

Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de limpieza en el manual del usuario para la máscara.

Limpieza del Kit SpO2

Limpie la superficie del Kit SpO2 con un paño limpio, suave y poco húmedo.

Limpieza de la Cámara de Agua del Humidificador

Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de limpieza en el manual del usuario para el humidificador.

Limpieza de la Carcasa

Limpie la superficie del dispositivo con un paño suave, ligeramente húmedo.

¡PRECAUCIÓN!

- El dispositivo sólo se puede utilizar después de que la carcasa está seca, para que la humedad no entre en el dispositivo.

Limpieza del Tubo

- (1) Retire el tubo del dispositivo y la máscara antes de limpiarlo.
 - (2) Limpie el tubo en agua caliente que contenga detergente y luego enjuague muy bien con agua limpia.
 - (3) Después de la limpieza, seque con aire la sonda en un lugar fresco y bien ventilado y evite la luz solar directa. Se tarda unos 30 minutos para secar completamente el tubo al aire.
- Compruebe si el tubo está completamente seco antes de su reutilización.

Reemplazar el Filtro de Aire

- (1) Abra la tapa del filtro de aire para eliminar el filtro de aire.
- (2) Coloque el nuevo filtro de aire en la zona de los filtros, y luego coloque nuevamente la tapa del filtro correctamente.

¡PRECAUCIONES!

- Para evitar daños materiales, no coloque el filtro de aire de repuesto directamente en la luz solar, ambientes húmedos, o temperaturas por debajo del punto de congelación. El filtro de aire debe ser reemplazado cada 6 meses (Podrá sustituirse con mayor frecuencia sobre la base de las condiciones sanitarias reales).
- Utilizar el dispositivo con un filtro de aire sucio puede impedir que funcione correctamente y puede causar daños en el dispositivo.

Desinfección

En términos generales, si se ha seguido estrictamente las instrucciones de limpieza anteriores, no tiene que desinfectar el dispositivo y / o el humidificador. Si el dispositivo

American Lenox S.A.

Dr. ALBERTO GUERENDIAN
PRESIDENTE

SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y BIOTECNOLÓGICOS

6 2 6 0



PM 91-62 – American Lenox SA-Sistema de Presión Positiva Continua (CPAP)
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

está contaminado o se ha usado en ensayos clínicos, puede comprar desinfectantes a un farmacéutico para desinfectar el dispositivo.

Desinfección de la cámara de agua del humidificador

Vea la sección Desinfección del manual de usuario del humidificador para obtener más información sobre la desinfección de la cámara de agua.

Desinfección de la sonda SpO2:

Antes de desinfectar, limpie la sonda SpO2 según lo estipulado en la Sección 15.2

Limpieza del Kit SpO2. Antes de usar nuevamente, desinfecte la sonda frotándola con una gasa suave empapada en alcohol medicinal al 75% o con una solución de alcohol isopropílico al 70%.

Después de desinfectar, limpie la superficie de la sonda con un paño limpio, suave y poco húmedo, y permita que se seque al aire.

¡PRECAUCIONES!

- Los desinfectantes tienden a dañar los materiales y a reducir la vida útil de los componentes.

Trate de seleccionar el desinfectante apropiado y siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante del desinfectante.

- Después de la desinfección, compruebe el componente desinfectado para detectar cualquier señal de daño. Sustituya inmediatamente cualquier componente dañado.

ADVERTENCIAS!

- Después de la desinfección, enjuague muy bien cualquier componente desinfectado en agua limpia, sobre todo los componentes en contacto directo con el paciente, como la máscara, arnés, y el tubo, a fin de evitar que los residuos de los desinfectantes dañen la piel o de las vías respiratorias o causen alergias.

- El aparato no debe ser reparado o hacer mantenimiento mientras está en uso con un paciente.

- No se permite la esterilización de este dispositivo y de sus componentes que no hayan sido recomendados.

American Lenox S.A.

Ing. ALBERTO GUERENDIAN
PRESIDENTE

ESTADO GUATEMALA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MEDICINALES



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3566-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.260**, y de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN LENOX 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 Continua (CPAP)

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Diseñado exclusivamente para el tratamiento de Apnea Obstructiva del Sueño en adultos (SAOS).

Modelo/s:

Sistema CPAP (RESmart)

Sistema CPAP (E-20C-H-O)

Sistema Auto CPAP (RESmart Auto)

Sistema Auto CPAP (E-20A-H-O)

[Handwritten signature and mark]

Sistema Auto CPAP (E-20-AJ-H-O)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BMC Medical Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, P.R. China.

Se extiende a AMERICAN LENOX S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-91-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 2 6 0



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