



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

DISPOSICIÓN N°

2582

BUENOS AIRES, 15 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1929-16-1 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. 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.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

2582

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

DÍSPONE:

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 (BPAP) y nombre técnico UNIDADES DE PRESIÓN 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-91-63, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

2582

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.

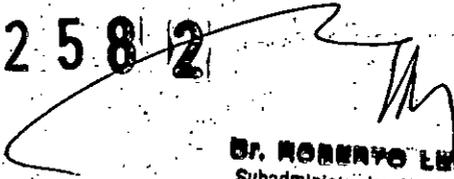
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente N° 1-47-3110-1929-16-1

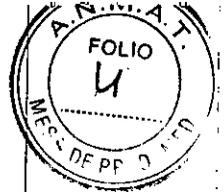
DISPOSICIÓN N°

MQ

2582

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

PM 91-63 – American Lenox SA-Sistema de Presión Positiva Continua (BPAP)  
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)



2582  
10 5 MAR 2017

**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 (BPAP).**  
**Marca: BMC**  
**Modelo:xxx**

Serie: xxx  
Fecha de fabricación: xxx

Deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 91-63

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

American Lenox S.A.  
  
Ing. ALBERTO GUERENDIAN  
PRESIDENTE

  
SECRETARÍA DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y MEDICAMENTOS  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE FARMACIA Y MEDICAMENTOS

E

(E)

PM 91-63 – American Lenox SA-Sistema de Presión Positiva Continua (BPAP)  
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 (BPAP).**

**Marca: BMC**

**Modelo:xxx**

Deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 91-63

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### Indicaciones:

El sistema 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 BPAP debe ser utilizado 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 Obstruktiva del Sueño con el BPAP 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 BPAP 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 necesaria la discontinuación temporaria del tratamiento.

American Lenox S.A.

Ing. ALBERTO GUERENDIAN  
PRESIDENTE

~~SECRETARIA DE SALUD~~  
FARMACIA  
DIRECTORA



2582

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. (35°C), la temperatura del flujo de aire producido por el equipo BPAP superará los 106. (41°C). Así que es necesario tomar medidas para enfriar la temperatura ambiente por debajo de 95. (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 Oxido Nitroso.
- Si nota cambios inexplicable en la performance del BPAP, 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 BPAP 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 BPAP 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 BPAP

American Lenox S.A.

ALBERTO GUERENDIAN  
PRESIDENTE

OFICINA GENERAL DE ATENCIÓN AL CLIENTE  
FARMACIA  
DIRECTOR GENERAL  
CALLE DE LA PAZ  
C.P. 06000



• 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

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 u otitis media
- Condiciones que lo predisponen a aspirar contenidos gástricos
- Epistaxis (hemorragia nasal) con riesgo al 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

### Controles y Pantallas del Dispositivo

**Pantalla:** Todos los ajustes del dispositivo se despliegan 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 Calefaccionado:** Use este botón cuando el Humidificador Calefaccionado opcional 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 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 BPAP 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 BPAP.

### ¡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 salvar los cambios.

### Preparación para el Uso

#### ADVERTENCIA!

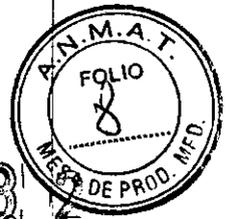
No use el BPAP hasta que el profesional lo programe según la receta médica! Para adquirir cualquier accesorio no incluido con este sistema, contacte al proveedor autorizado de equipos de BMC.

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 BPAP Instructivo de los ajustes y cuidados técnicos no están incluidos en este manual.

American Lenox S.A.

Ing. ALBERTO GUERENDI  
PRESIDENTE

COMERCIALIZADORA DE EQUIPOS DE  
FARMACÉUTICA  
EQUIPOS Y ACCESORIOS  
MÉDICOS S.A. DE C.V.



2582

**ADVERTENCIA!**

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

**CUIDADO!**

Si el BPAP 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**

**CUIDADO!**

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

- a. Coloque el filtro de partículas gruesas en el receptáculo en la parte posterior del BPAP.
- 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.

**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 BPAP 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 BPAP 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 ítems no estén bloqueando los filtros y ductos de ventilación del dispositivo. El aire debe circular libremente alrededor del dispositivo para que éste funcione correctamente.

**Conexión del Circuito Respiratorio**

**Armado del circuito respiratorio**

Coloque el BPAP 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 1.83 m
- Arnés para la máscara

**ADVERTENCIA!**

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

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

Si se utilice 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.

Σ

American Lenox S.A.

Dr. ALBERTO GUERENDIAIN  
PRESIDENTE



Explicación: El BPAP está diseñado para ser utilizado con máscara y circuitos que tienen un portón espiratorio diseñado para evacuar el CO<sub>2</sub> del circuito. Cuando el BPAP está funcionando normalmente, el aire de la turbina interna del BPAP lava el aire exhalado por el portón espiratorio. Cuando el BPAP 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.

**CUIDADO!**

En el caso que se utilicen máscaras faciales (e.j. una máscara que cobra 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.

c. Conecte la máscara al arnés, siguiendo las instrucciones incluidas con el arnés.

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

**Ajuste del circuito respiratorio**

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

**Conexión del cable eléctrico**

Conecte un extremo del cable en el receptáculo de AC en la parte posterior del BPAP. Conecte el otro extremo en el receptáculo de AC en la pared. La condición del sistema se desplegará en la pantalla del BPAP.

**Operación del Equipo**

**Encendido / Standby**

Luego de encendido, el estatus del sistema se desplegará en la pantalla.

**Modo de Trabajo:** El modo de comienzo. Por defecto Modo "S".

**P1:** EPAP cuando equipo funciona en Modo S, Valor por defecto es 6hPa;

**P2:** IPAP cuando equipo funciona en Modo S, Valor por defecto es 8hPa.

**Uso del Botón de Rampa**

Cuando se presiona el botón de Rampa el 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 en particular si el médico recetó el uso de la rampa.

**Nota:** la rampa no se prescribe necesariamente para todos los usuarios.

Presione el botón de rampa en el panel de teclas del BPAP. Se puede utilizar el botón de rampa todas las veces que se desee utilizar durante la noche.

**Apagado del Sistema**

Primero quitarse la máscara y el arnés. Presione el botón encendido/apagado en el panel de teclas del BPAP para apagar el flujo de aire. En caso que la función de "Auto Off" ha sido habilitada, el flujo de aire se apagará automáticamente.

American Lenox S.A.

ALBERTO GUERENDAIN  
PRESIDENTE

LENOX S.A. S.C.  
FARMACIA S.C.  
RECTORADO S.C.  
CARRERA 14  
BOGOTÁ



**IMPORTANTE!**

El botón de humidificador está activo solamente cuando un Humidificador Calefaccionado está conectado o cuando el BPAP está en la modalidad de Ajuste. Refiérase a las instrucciones del manual del Humidificador Calefaccionado por información adicional de su uso.

**Pautas útiles**

- Si el tono de alerta suena, oprima el botón de ON/OFF de presión en la parte superior del BPAP. Referirse a la sección "Guía para Solución de Problemas" del manual por más instrucciones.
- Asegurarse que frazadas, cortinas u otros ítems no estén obstruyendo el filtro o los ductos de ventilación del BPAP. El aire debe circular libremente alrededor del BPAP para que el sistema funcione correctamente.
- Si el flujo de aire del BPAP se siente frío, se puede colocar la tubuladura de manera que quede cubierta por la frazada o colcha 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 re-establece la alimentación eléctrica la alarma se detendrá.
- Después de la interrupción y re-establecimiento de la fuente eléctrica, el BPAP continuará su funcionamiento en forma automática sin intervención del usuario.

**Cambio de los Ajustes del Equipo**

Los ajustes se realizan con el equipo conectado a la alimentación eléctrica pero con el Flujo de Aire detenido. Para verificar o cambiar los ajustes del BPAP presione el botón de rampa y mantenga por aproximadamente 5 segundos, hasta que el menú de ajustes se despliegue en pantalla.

**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!**

NO USE el BPAP si el display no se muestra estable. Contacte su proveedor autorizado de equipos BMC.

**IMPORTANTE!**

Si se desea salir del menú de ajustes en cualquier momento, presionar el Botón de Encendido y la pantalla volverá a su display 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 estatus 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 acceder al próximo ajuste.

**Ajuste de Altitud**

b. El ajuste de altitud puede ser cambiado entre los niveles 0 a 2. El valor por defecto es 0.

0 = menos que <750 m

1 = 750 m a 1500 m

2 = 1501 m a 2500 m

\*más de 2500 m = La presión del flujo de aire puede no ser exacta.

Contacte su proveedor autorizado de equipos BMC para que ajusten la presión.

**IMPORTANTE!**

American Lenox S.A.

Dr. ALBERTO GUERENDI IN  
PRESIDENTE

*[Handwritten signature]*  
FOLIO 120  
MEX. DE PROD. MED.



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

#### Ajuste Auto ON

c. Cuando el BPAP está en espera y el usuario tiene la máscara colocada, la inspiración profunda comenzará automáticamente el flujo de aire. (Esta función **NO** está disponible en ciertos modelos) El ajuste por Defecto es Habilitado.

#### Ajuste Auto Off

d. Cuando se quita la máscara con el equipo encendido el BPAP el flujo de aire se detendrá automáticamente. (Esta función **NO** está disponible en ciertos modelos.) El ajuste por defecto es Deshabilitado.

#### 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 Alerta

f. Este ajuste permite encender o apagar la alerta de desconexión del paciente. Cuando se detecta una pérdida grande en el circuito y continua (tal como cuando se quita la máscara), este ajuste habilita o deshabilita la alarma sonora (sonido intermitente). Este ajuste es solamente efectivo cuando la función de Auto Off está deshabilitada. (Esta función **NO** está disponible en algunos modelos). El ajuste por defecto es Deshabilitado.

#### Configuración Reslex

g. Esta configuración monitorea el tiempo de inhalación y exhalación en terapia. La presión será más baja al exhalar de modo que el paciente se sienta más cómodo. La configuración de presión puede ser cambiada entre nivel 0 a 3. 0 significa desactivado y la configuración por omisión es 0 (esta configuración está disponible sólo en modelos 20A/25A).

#### Ajuste 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. 2hPa) luego que el BPAP es apagado. Este flujo a baja presión permite que el vapor que pueda quedar en la cámara se evacúe y protege el BPAP. El ajuste por defecto es Habilitado.

#### Ajuste de Sensibilidad

i. El ajuste de sensibilidad es efectivo solamente cuando la función de Auto está habilitada. La sensibilidad del ajuste automático de presión puede ser colocada desde 1 (baja) hasta 5 (alta).

El valor por defecto es 3.

#### Ajuste del Tiempo de ascenso

j. El tiempo de ascenso (o insuflado) es ajustable por el paciente o por el profesional desde 0 a 3. El tiempo de ascenso varía entonces desde 150 msec a 400 msec dependiendo en ajuste del paciente y en la diferencial de presiones entre IPAP a EPAP. El ajuste de tiempo de ascenso es considerado un ajuste de confort para el paciente. El valor por defecto es 2.

#### Ajuste de la Fecha

k. La fecha se despliega en pantalla y puede ser modificada si así se desea.

Note: Verifique la fecha regularmente para que la información de uso almacenada coincide con la fecha correspondiente.

#### iCode

l. 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

American Lenox S.A.

Dr. ALBERTO QUERENDIÁN  
PRESIDENTE

ESTADO GUATEMALA  
FARMACIA  
DIRECTOR GENERAL  
MÉDICO



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 está conectada 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.

**Días de Uso**

m. El número de noches en que el BPAP fue usado para terapia por más de 4 horas se despliega en pantalla. La información es solo para referencia. Su profesional de la salud puede solicitarle esta información.

**Sentido I**

n. Esta configuración puede ajustar la sensibilidad del gatillo cuando la respiración del paciente cambia a la fase de inhalación. Hace al dispositivo trabajar en forma sincronizada con la respiración del paciente y proporciona mayor comodidad a los pacientes. Pulse el Botón Iniciar Rampa para finalizar el menú de configuración El sentido I puede ser ajustado desde 1 (suave) a 8 (fuerte) pulsando los Botones de Usuario +/- . Pulse el Botón Iniciar Rampa para para confirmar el cambio. La configuración por omisión es 6.

**Sentido E**

o. Esta configuración puede ajustar la sensibilidad del gatillo cuando la respiración del paciente cambia a la fase de exhalación. Hace al dispositivo trabajar en forma sincronizada con la respiración del paciente y proporciona mayor comodidad a los pacientes. Pulse el Botón Iniciar Rampa para finalizar el menú de configuración La sensibilidad puede ser ajustado desde BPAP

1 (suave) a 8 (fuerte) pulsando los Botones de Usuario +/- . Pulse el Botón Iniciar Rampa para confirmar el cambio. La configuración por omisión es 7.

**Configuración BKP RR**

p. Esta configuración le permite encender/apagar el BKP RR. Cuando se activa esta configuración, el dispositivo puede entregar un flujo de aire con una frecuencia de 10 y un ratio de tiempo de respiración de 1:2 al paciente que no puede respirar automáticamente. Pulse el Botón Rampa para ingresar el estatus de cambio en el cual un cursor está parpadeando y presione los Botones de Usuario +/- para cambiar la configuración. La configuración por omisión es Desactivar. Pulse el Botón Rampa de nuevo para confirmar el cambio. (Este ajuste sólo está disponible en el modo S)

**Salida del Menú de Ajustes**

q. Los ajustes están completos. Presione los botones +/- del usuario para Acceder a "SAVE" para salvar los ajustes y el botón de rampa para salvar todos los cambios y salir de menú de ajustes.

**Conexión de un Humidificador**

El Humidificador Calefaccionado está disponible de 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 BPAP debe ser conectado solamente al humidificador y accesorios especificados en este manual. Conexión de otros item puede resultar en daños físicos al paciente o a la unidad de BPAP.

**6.2 Agregar Oxígeno**

El oxígeno puede se agregado en la máscara. Por favor observe las advertencias listadas abajo, cuando va a utilizar el BPAP con oxígeno.

**ADVERTENCIA!**

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

**ADVERTENCIA!**

American Lenox S.A.  
  
Ing. ALBERTO QUERENDIAN  
PRESIDENTE

DIRECCIÓN GENERAL  
FARMACIA  
DIRECCIÓN GENERAL  
FARMACIA



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

Explicación de la Advertencia: Cuando se apaga el BPAP, pero el flujo de oxígeno todavía está encendido, el oxígeno puede acumularse adentro del BPAP y crear un riesgo de incendio. Si se apaga primero del flujo del oxígeno el BPAP, se puede evitar la acumulación de oxígeno adentro del BPAP 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 BPAP 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 BPAP o contenedor de oxígeno.

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

**Limpieza y Mantenimiento**

**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.

**ATENCIÓN!**

La operación del BPAP con un filtro sucio puede causar que el equipo no funcione correctamente y puede causar daño 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 aproximadamente 8 a 12 horas en un lugar ventilado o bien 15 o 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 BPAP. Coloque nuevamente la tapa del filtro

**ATENCIÓN!**

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

**Limpieza del Sistema**

Limpie la máscara y tubuladura diariamente.

**ADVERTENCIA!**

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

- (1) Desconecte la tubuladura flexible del BPAP. 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 BPAP con un paño apenas húmedo con agua y detergente suave. Permita que el BPAP se seque antes de su uso.
- (3) Inspeccione el BPAP y todas las partes del circuito por cualquier tipo de daño luego de la limpieza. Reemplace las partes dañadas.
- (4) Por detalles referentes a limpieza de la máscara y accesorios, referirse a las instrucciones incluidas con los accesorios.

**Service**

El BPAP no requiere service periódico.

American Lenox S.A.

ALBERTO QUERENDIÁN  
PRESIDENTE



El BPAP contiene componentes eléctricos y/o electrónicos. Cuando sea necesario, disponga del BPAP y sus accesorios de acuerdo con la reglamentación local.

**ADVERTENCIA!**

Si nota cualquier cambio sin explicación en la performance del BPAP, si está emitiendo ruidos inusuales o Fuertes, si se ha caído o manejado en forma incorrecto, si la carcasa está rota o si agua o cualquier otro líquido ha entrado al equipo, descontinúe su uso. Contacte el distribuidor autorizado de BMC.

**ADVERTENCIA!**

Si el BPAP no funciona correctamente, contacte el distribuidor autorizado de BMC inmediatamente. Nunca intente abrir la carcasa del BPAP. Las reparaciones y ajustes deben ser realizados solamente por personal de service autorizado por BMC. Service sin autorización podría causar daños personales, invalidar la garantía o resultar en daños costosos al equipo.

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

**Viajando con el BPAP**

Cuando viaje, el bolso de traslado es para proteger el equipo como equipaje de mano solamente. The bolso de traslado no protegerá el 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 BPAP 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 BPAP.

**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 la toma eléctrica en distintos países. Contacte al distribuidor autorizado de BMC por información adicional.

**Uso, Transporte y Almacenamiento del Equipo**

Operación Transporte y Almacenamiento

Temperatura: 5°C a 35°C

Humedad: ≤ 93% No-condensa

Presión Atmosférica: 860 a 1060 hPa

American Lenox S.A.

Ing. ALBERTO QUERENDIAIN  
PRESIDENTE

  
~~COMERCIO EXTERNO S.A.~~  
FARMACOS  
ELECTROS  
EQUIPOS  
ELECTRICA



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1929-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **258**...2, 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 (BPAP)

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Brindar ventilación no-invasiva para pacientes con Apnea Obstructiva del Sueño, en aplicaciones hospitalarias o domiciliarias.

Modelo/s: Sistema BPAP 25, Sistema BPAP 25A, Sistema BPAP 25T, Sistema BPAP 30T, Sistema BPAP T-20S, Sistema BPAP T-20A, Sistema BPAP T-20T, Sistema BPAP T-25S, Sistema BPAP T-25A, Sistema BPAP T-25T, Sistema BPAP T-30T.

Período de vida útil: NC

E  
7

Forma de presentación: por unidad.

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, N° 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing,  
P.R. China

Se extiende a AMERICAN LENOX S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-91-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**15 MAR. 2017**., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2582**



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