



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 2 4**

BUENOS AIRES, **30 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002464-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OXY NET 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
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

5 8 2 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 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 CPAP y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo con lo solicitado por OXY NET 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 y 88 a 101 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1085-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

5 8 2 4

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 1-47-3110-002464-15-7

DISPOSICIÓN Nº

5 8 2 4

LCB

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



30 MAY 2016

ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULO

Modelo de rótulo según Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (T.O. 2004)

Sistema CPAP BMC

Modelo: RESmart/RESmart AUTO

VENTA BAJO RECETA

Instrucciones de uso: ver manual adjunto.

Importado por Oxy Net S.A.

Iturri 1332 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina
Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1085-7

Incluye opcional calentador humidificador (BMC-50) y máscara (BMC.NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM)

Número de Serie: _____ Fecha de fabricación: _____

Director Técnico: _____






Fabricado por: BMC Medical Co., Ltd. - Oficina 110, Torre A, Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, R.P. China.

Precauciones y Advertencias: ver manual adjunto










Condiciones de Uso: Temperatura: 5 a 35 °C, Humedad relativa ≤ 80%

Almacenamiento: Consevar entre -20 y 55 °C, Humedad relativa ≤ 93%

Botones de Control

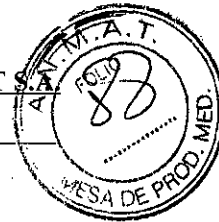
-  Inicio/Detener
-  Inicio de RAMPA
-  Humidificador Encendido /Apagado
-  Botón de Usuario
-  Botón de Usuario

Dispositivo

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

OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz

OXY NET S.A.
ING. CARLOS GRIECO
RES. DEPARTAMENTO DE...



ANEXO III.B - ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

Modelo de instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (T.O. 2004)

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

Sistema CPAP BMC

Modelo: RESmart/RESmart AUTO

VENTA BAJO RECETA

Instrucciones de uso: ver manual adjunto.

Importado por Oxy Net S.A.

Iturri 1332 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1085-7

Incluye opcional calentador humidificador (BMC-50) y máscara (BMC.NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM)

Director Técnico:

Fabricado por: BMC Medical Co., Ltd. - Oficina 110, Torre A, Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, R.P. China.

Precauciones y Advertencias: ver manual adjunto

Condiciones de Uso: Temperatura: 5 a 35 °C, Humedad relativa \leq 80%

Almacenamiento: Consevar entre -20 y 55 °C, Humedad relativa \leq 93%

Botones de Control



Inicio/Detener



Inicio de RAMPA



Humidificador Encendido /Apagado



Botón de Usuario



Botón de Usuario

Dispositivo



Atención, Consulte Documentos de acompañamiento.



Parte aplicada tipo BF



Clase II (Doble aislado)



Potencia AC

IPX1

Prueba de goteo, Vertical

SN

Número de Serie del Producto



Fabricante



Autorizado por representantes de la Comunidad Europea



Declaración Europea de Conformidad

Glosario

Sistema RESmart = Sistema CPAP BMC modelo RESmart/ RESmart AUTO

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

OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. Katz

OXY NET S.A.
ING. JUAN JOSÉ GRIFFO
C.E. DEPARTAMENTO DE
Página 2 de 15



ANEXO III.B - ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

Prestaciones

El Sistema RESmart es un dispositivo CPAP de (Presión Positiva Continua), diseñado exclusivamente para el tratamiento de Apnea obstructiva del sueño en adultos (SAOS). El Sistema RESmart debe ser utilizado solamente por instrucción de un profesional de la salud. Los valores de presión deberán ser ajustados de acuerdo a la prescripción de un profesional. Varios accesorios están disponibles para realizar el tratamiento de la SAOS con el Sistema RESmart de la manera más conveniente y cómoda posible.

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
- Neumotorax
- Baja presión patológica
- Neumocefalia ha sido registrada en un paciente utilizando la Presión Positiva Continua.

Se deben utilizar precauciones al prescribir Sistema RESmart a pacientes susceptibles, tal como los que sufren pérdidas de fluidos de la espina cerebral, anomalías en el Plato cribiforme, historia de un 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.

Estabilidad Confiable

- La innovadora tecnología de adaptación asegura una terapia cómoda y precisa.
- El ajuste de sensibilidad único ofrece un algoritmo de terapia individual, y hace que todos los usuarios obtengan el máximo confort.
- Inspiración de "señal" para encendido.
- Apagado al quitarse la máscara.
- Alarma al apagarse accidentalmente.
- Alerta en tiempo real cuando la máscara o el tubo flexible se encuentra fuera de línea.
- Su compensación automática de fugas y compensación por altitud garantizan la exactitud de la terapia en cualquier lugar.

Diseño ergonómico y poderoso

- Diseño integrado.
- Su función de retardo en el apagado protege al Sistema RESmart de la humedad del ambiente y equipo.
- Su potente memoria permite almacenar información del funcionamiento de toda la noche, y establece un historial de los eventos nocturnos del paciente durante los 365 días al año.

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

Equipos accesorios

OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz

OXY NET S.A.
ING. CESAR O. BENTON
REG. DE PATENTES Y MARCAS

ANEXO III.B - ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia: Los equipos accesorios conectados a interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las normas IEC respectivas (IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 6060-1-1 del sistema. Toda persona que conecte equipos adicionales a la entrada o salida de la señal configura un sistema médico y, por lo tanto es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Si tiene alguna duda al respecto, comuníquese con el departamento de servicio técnico o con su representante local.

Otras notas de seguridad aparecen en estas instrucciones de uso y están provistas de una advertencia con signo de exclamación. Por favor siga estas notas con especial atención.

El manejo correcto del equipo es indispensable para el funcionamiento seguro. Antes de la instalación y del uso del equipo le rogamos familiarizarse a fondo con el contenido de estas instrucciones de uso del equipo y del equipamiento adicional. Si fuera necesario, nuestro Servicio o los representantes locales le facilitarán información adicional.

Rogamos observar y seguir las normas legales relativas a la prevención de accidentes.

Instalación

¡ADVERTENCIA! No usar el Sistema RESmart antes de que un profesional lo ajuste. Para adquirir cualquier accesorio no incluido en este sistema, contacte a su proveedor autorizado de BMC. Nota al proveedor. Antes de comenzar el ajuste de equipo, asegúrese de contar con el Manual para Proveedores del Sistema RESmart. Las instrucciones de ajuste y cuidados técnicos no están incluidas en este manual.

Contacte con su proveedor para obtener información adicional referente a los accesorios disponibles para el Sistema RESmart.

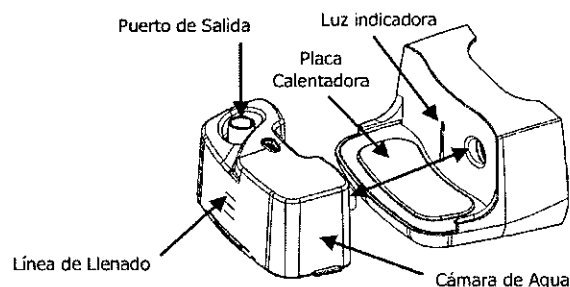
¡ADVERTENCIA! No conecte ningún equipo al Sistema RESmart a menos que sea recomendado por BMC o por su médico.

Conexión de un humidificador

El Calentador Humidificador (BMC-50) está disponible en su distribuidor autorizado de productos BMC. El calentador humidificador puede reducir sequedad nasal e irritación, agregando humedad (y calor si habilitado) al flujo de aire.

¡ADVERTENCIA! el Sistema RESmart debe ser conectado solamente al calentador humidificador y accesorios especificados en este manual. La conexión de otros objetos puede resultar en daños físicos al paciente o a la unidad del Sistema RESmart.

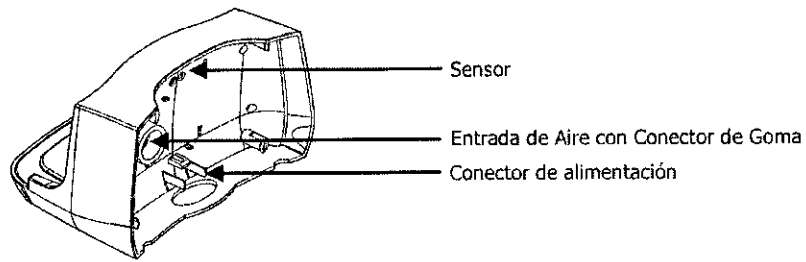
Características del Calentador Humidificador



OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz

OXY NET S.A.

ING. CARLOS GARCÍA
DIRECCIÓN GENERAL DE INGENIERÍA

ANEXO III.B - ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

Línea de Llenado: Indica el nivel máximo de agua para una operación segura.

Puerto de Salida: Conecta el tubo flexible (coaxial de 22 mm).

Cámara de Agua: Contiene agua extraíble.

Placa Calentadora: Calienta el agua contenida en la cámara de agua.

Luz Indicadora: Indica que la placa calentadora está encendida.

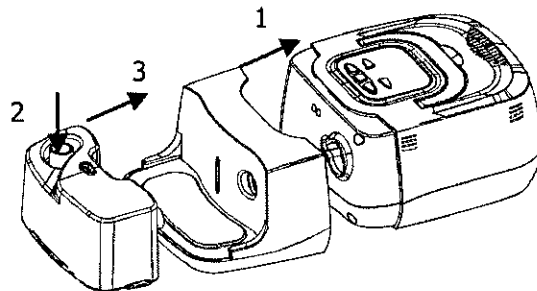
Sensor: Dispositivo que detecta la presencia del CPAP RESmart /AUTO CPAP RESmart AUTO.

Entrada de Aire con conector de goma: Conecta el puerto de salida en el dispositivo CPAP RESmart /AUTO CPAP RESmart AUTO.

Conector de Alimentación: Suministra energía eléctrica a través del cable eléctrico.

Uso diario del Calentador Humidificador

1. Retire la cámara de agua del humidificador.
2. Antes de conectar el Calentador Humidificador al Sistema RESmart, llene la cámara de agua con agua destilada hasta la línea de llenado por el puerto de salida.
3. Presione la placa calentadora de resorte hacia abajo con la cámara de agua y deslícela en su lugar. Conecte al Sistema RESmart como figura a continuación:



4. Asegúrese que el conector de goma del puerto de entrada se ajusta con firmeza a la salida de aire del Sistema RESmart.

5. Conecte el tubo flexible al puerto de salida de la cámara de agua.

6. Cuando el Sistema RESmart comience a funcionar, el calentador humidificador funcionará automáticamente. La luz indicadora del calentador humidificador se encenderá. Utilice el Botón Humidificador Cálido para Iniciar/Apagar el calentador humidificador.

¡IMPORTANTE! Cuando el flujo de aire se apaga, el calentador humidificador se apagará automáticamente.

¡ADVERTENCIA!

No encienda el calentador humidificador sin la cámara de agua instalada.

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y

OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo A. Katz

OXY NET S.A.
PRESIDENTE
Guillermo A. Katz



ANEXO III.B - ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Advertencias y Precauciones

¡CUIDADO!

- Este dispositivo se vende solamente bajo la presentación de una receta médica.
- No utilice el Sistema RESmart hasta que el equipo haya sido programado según la receta médica.
- Asegurar que la tarjeta SD está inserta en el dispositivo antes de encender el Sistema RESmart. Con el fin de evitar dañar la tarjeta SD o los datos guardados en ella, no inserte ni extraiga la tarjeta SD cuando el dispositivo está enchufado.

¡ADVERTENCIA!

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

- Las instrucciones en este manual no reemplazan los protocolos médicos establecidos.
- Este equipo es solamente para uso en adultos.
- Este equipo no está diseñado para "soporte de vida"
- Los Sistema RESmart tienen el potencial de permitir la reinhalación del aire exhalado.

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

- Use accesorios de circuito marca BMC.
- No use la máscara ni arnés durante más de unos minutos cuando el equipo no está funcionando.
- No obstruya o tape el puerto espiratorio.

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

- Asegúrese que el Sistema RESmart no se encuentra próximo a ningún equipo de calefacción o refrigeración (ej. ventiladores, radiadores, equipos de aire acondicionado). También asegúrese de que las mantas/sábanas, cortinas u otros objetos no estén bloqueando los filtros y la ventilación del dispositivo. El aire debe circular libremente a través del dispositivo.
- Si el Sistema RESmart 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.
- El humo de tabaco puede causar depósitos de alquitrán en el interior del Sistema RESmart que podrían resultar en un mal funcionamiento del equipo.
- Este dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables.
- Si nota cambios inexplicables en el funcionamiento del RESmart, 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 ha entrado agua al equipo, desenchúfelo e interrumpa su uso. Contacte con su proveedor autorizado.
- Para evitar descargas eléctricas, desconecte el cable de alimentación antes de limpiar el equipo. No sumerja el equipo en ningún líquido.
- El uso del Sistema RESmart con un ajuste de altitud incorrecto puede resultar en presiones de las vías respiratorias más altas que la indicada en 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 Sistema RESmart que podrían

Presidente
Guillermo N. A. Katz

OLY NET S.A.
MESA DE PROD. MED.

ANEXO III.B - ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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.

Después de desempacar el sistema, verifique que recibió las partes listadas a continuación:

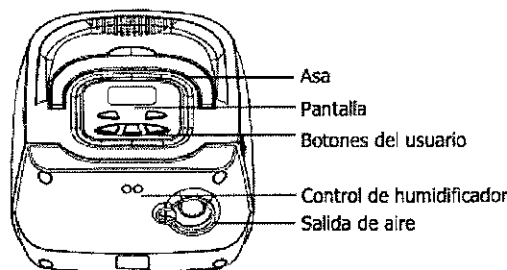
Nº	Parte	Unidad	Características
1	CPAP RESmart / AUTO CPAP RESmart AUTO	1	---
2	Cable Eléctrico	1	100-240 V AC, 50/60 Hz, máx. 1.0 A
3	Bolso de Traslado	1	---
4	Manual del Usuario	1	---
5	Tarjeta SD	1	2GB
6	Humidificador Calentador BMC-50 (InH2)	1	Accesorio (Opcional)
7	Máscara modelos BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM	1	Accesorio (Opcional)
8	Tubo flexible	1	---

¡IMPORTANTE!

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

Características del Sistema CPAP BMC RESmart/RESmart AUTO

Frente



Asa: Asa para levantar el equipo

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

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

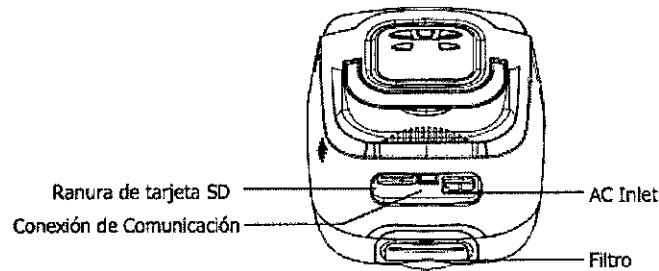
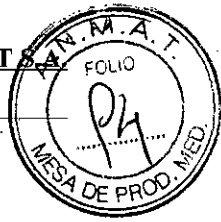
Control de humidificador: Enciende y apaga el humidificador y permite ajustar el calor. El humidificador es un accesorio que puede ser adquirido aparte.

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

Dorso

OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz

OXY NET S.A.
MESA DE PROD. MED.
E. GARCÍA



AC inlet: Conectar/desconectar aquí el cable AC.

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

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

Filtro: Filtra el polvo, suciedad y reduce el sonido del Sistema RESmart.

Instalación del filtro

1. Instalación de filtro y la tapa del filtro.

¡CUIDADO!

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

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

Cable de alimentación.

2. Conecte un extremo del cable en el toma de AC en la parte posterior del Sistema RESmart. Conecte el otro extremo en el toma AC en la pared. El estado del sistema se mostrará en la pantalla del Sistema RESmart.

¡IMPORTANTE!

Para desconectar el cable de AC del equipo, primero desenchúfelo 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 Sistema RESmart tiene alimentación eléctrica cuando el cable de AC está conectado. El botón de Presión Encendido/Apagado enciende el flujo de aire.

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

¡CUIDADO!

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

Armado del circuito

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

- Máscara Nasal con puerto espiratorio incorporado.

OXY NET S.A.

Presidente
Guillermo Katz

OXY NET S.A.

ING. CARLOS GRIFFIN
DIRECCION GENERAL DE EQUIPAMIENTO DE



- 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 Sistema RESmart, un filtro de bacterias de baja resistencia debe ser conectado a la salida entre el Sistema RESmart y la tubuladura. Las presiones deben ser verificadas por el proveedor autorizado de equipos BMC, cada vez que se colocan accesorios alternativos u opcionales.

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

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

¡ADVERTENCIA!

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

Explicación: El Sistema RESmart está diseñado para ser utilizado con máscaras y circuitos que tienen un puerto espiratorio que evacua el CO2 del circuito. Cuando el Sistema RESmart está funcionando normalmente, el aire de la turbina interna del Sistema RESmart expulsa el aire exhalado por el puerto espiratorio. Cuando el Sistema RESmart está apagado, no habrá flujo suficiente de aire a la máscara 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 máscaras faciales (ej. una máscara que cubre tanto la boca como la nariz), la máscara debe estar equipada con una válvula de seguridad por si se da un corte de flujo de aire.

Lugar de emplazamiento

- Instalar el dispositivo en un entorno con un sistema de puesta a tierra.
- No instale nunca este dispositivo en un lugar con fácil acceso al agua y productos químicos.
- No instale nunca este dispositivo en un lugar vulnerable a las condiciones perjudiciales, como la luz solar directa, altas temperaturas, humedad excesiva y el polvo. El dispositivo será utilizado y almacenado en un lugar con ambiente de aire puro, libre de sustancias corrosivas como la sal, álcali y azufre.
- Evite el exceso de inclinación, balanceo, impacto y otros elementos inestables durante la instalación.
- Asegúrese de que no hay otros dispositivos de producción fuerte de campos magnéticos cercano a la unidad principal.

Comprobación de los accesorios

- Compruebe que los accesorios estén completos y en perfectas condiciones después de desempacar.
Por favor, contacte con su proveedor inmediatamente si cualquier accesorio se presenta incompleto o dañado.
- **NOTA:** reserve el material de embalaje para su reutilización futura en el transporte del instrumento.

Mantenimiento preventivo

- El usuario debe comprobar que el equipo, cables, no tengan evidencia visible de daño que pueda afectar la seguridad del paciente o la capacidad de supervisión antes de usar. El intervalo recomendado de la inspección es una vez por semana o más. Si hay daños evidentes, se recomienda el reemplazo antes de usar.

OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. Katz

OXY NET S.A.
ING. CARLOS GAYARD
MESA DE PROD. MED.



- Asegúrese de que todos los tornillos expuestos sean apretados.
- Asegúrese de que todos los módulos y conectores estén en su posición correcta.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Los Sistema RESmart no aplican al punto 3.5 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos implantables.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Los Sistema RESmart no aplican al punto 3.6 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no se utilizan en investigaciones ni tratamientos específicos.

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Los Sistema RESmart no aplican al punto 3.6 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos estériles.

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°723/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

Mantenimiento diario

Limpieza y desinfección de piezas del sistema

Limpieza del filtro. El filtro debe ser limpiado por lo menos una vez cada dos semanas, y cambiarlo por uno nuevo cada seis meses.

¡CUIDADO!

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

1. Quite la tapa del filtro presionando suavemente su parte inferior.
2. Cambie el filtro.

a. Retire el filtro de espuma tirando suavemente de los bordes del mismo. Enjuague el filtro con agua corriente. Apriete el filtro para escurrir el exceso de agua. Deje secar el filtro al aire de 8 a 12 horas o bien de 15 a 20 minutos en una secadora de ropa, antes de colocarlo nuevamente en el equipo.

b. Inserte el filtro en su lugar detrás del Sistema RESmart. Coloque nuevamente la tapa del filtro.

¡CUIDADO!

Nunca instale un filtro mojado o húmedo en el Sistema RESmart. Se recomienda que limpie el filtro y alterne el uso con un filtro extra para permitir suficiente tiempo de secado luego del lavado.

Limpieza del Sistema

Limpie la máscara y tubuladura diariamente

OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo A. Katz

OXY NET S.A.
ING. ...
RESMART



Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe el Sistema RESmart antes de limpiarlo. No sumerja el Sistema RESmart en ningún líquido o fluido.

- 1.Desconecte la tubuladura flexible del Sistema RESmart y de la máscara. Lave la tubuladura y la máscara usando una solución de agua tibia y detergente suave. Enjuague bien y seque al aire.
- 2.Limpie el exterior del Sistema RESmart con un paño apenas húmedo con agua y detergente suave. Deje secar antes de enchufar el equipo.
- 3.Inspeccione el Sistema RESmart y todas las partes del circuito por cualquier tipo de daño después de la limpieza. Reemplace las partes dañadas.

Limpieza del Calentador Humidificador

La cámara de agua debe limpiarse diariamente o después de cada uso.

¡ADVERTENCIA!

Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe el Sistema RESmart antes de limpiar el calentador humidificador. No sumerja el calentador humidificador el líquidos.

Cámara de agua

1. Apague el Sistema RESmart y deje unos 15 minutos para que la placa calentadora y el agua se enfríe.
2. Desconecte el tubo de la cámara de agua. Presione hacia abajo la cámara de agua y deslícela fuera de la plataforma del calentador humidificador.
3. Abra la cubierta de gel de sílice de la cámara de agua y elimine cualquier resto de agua. Llene con una solución de agua tibia y detergente suave la cámara, cubra la cubierta de gel de sílice, agite la cámara unos minutos, y luego deseche la solución. Enjuague la cámara varias veces con agua limpia y deje secar al aire.
4. Llene la cámara de agua y cierre la cubierta de gel de sílice. Inspeccione la cámara de agua en busca de fugas o daños. Reemplace la cámara de agua si hay algún daño.

Plataforma del Calentador Humidificador

- 1.Limpie la plataforma del calentador humidificador con un paño húmedo. Deje secar el aire.
- 2.Inspeccione la plataforma del humidificador en busca de daños y reemplace si es necesario.

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

¡PRECAUCION! Si el Sistema 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.

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

Operación del sistema

Antes de usar el sistema, primero chequee:

Si todos los cables están conectados correctamente y firmemente.

Ajustes de altitud

Los ajustes de altitud pueden ser modificados entre los niveles 0 y 2.

Ajuste de fallo es 0. 0 = menos 2,460 ft. (<750m)

1 = 2,460 a 4,921 ft. (750 m a 1500m)

OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz

OXY NET S.A.
ING. GREGORIOS GRIECO
DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE PRODUCTOS

2 = 4,924 a 8,202 ft. (1501 m a 2500m)

*sobre 8,202 ft. = La presión del aire puede no ser precisa. Contacte a su proveedor.

¡IMPORTANTE! Sistema RESmart ya cuenta con compensación automática de altitud. Aún sin ajustar la altitud, el Sistema RESmart puede proporcionar la presión adecuada en cualquier altitud alrededor del mundo.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Los Sistema RESmart no aplican al punto 3.10 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no emiten radiaciones con fines médicos.

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

Posibles problemas y soluciones

Servicio

El Sistema RESmart no requiere de una revisión periódica.

El Sistema RESmart contiene componentes eléctricos y/o electrónicos. Cuando sea necesario, deseche el Sistema RESmart y sus accesorios de acuerdo con la reglamentación local.

¡ADVERTENCIA!

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

¡ADVERTENCIA!

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

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

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

Ante cualquier otro problema contacte a su proveedor autorizado de BMC.

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

Problema	Soluciones
La presión recibida se siente distinta que la normal	Verifique que el ajuste de altitud corresponda a la altitud del lugar de uso del equipo. Cambie este ajuste si fuera necesario. En el caso de que el ajuste de altitud sea correcto, contacte con su distribuidor autorizado de BMC para obtener instrucciones de revisión del Sistema RESmart. Tenga los datos y Nro. Serie del equipo a mano.

OXY NET S.A.
 Presidente
 Guillermo N. A. Katz


OXY NET S.A.
 Presidente
 Guillermo N. A. Katz



<p>El flujo de aire del Sistema RESmart parece caliente</p>	<p>Reemplace o limpie el filtro de aire. Asegúrese de que el Sistema RESmart está alejado de mantas, cortinas, que pudieran obstruir la libre circulación de aire a través del Sistema RESmart. Asegúrese de que el Sistema RESmart se encuentra alejado de equipos de calefacción (ej. tuberías de calefacción, radiadores).</p>
<p>El nivel de ruido del Sistema RESmart ha cambiado, incluyendo ruidos fuertes o inusuales durante el funcionamiento.</p>	<p>Contáctese con su distribuidor autorizado de BMC para obtener asistencia técnica y revisión del Sistema RESmart. Tenga los datos y Nro. Serie del equipo a mano.</p>
<p>El Sistema RESmart no enciende.</p>	<p>Asegúrese de que el Sistema RESmart esté conectado a un toma eléctrico que funcione. Contacte con su distribuidor autorizado para obtener asistencia técnica y revisión del Sistema RESmart. Tenga los datos y Nro. de Serie del equipo a mano.</p>
<p>La presión no se reduce después de presionar el botón de Rampa.</p>	<p>Contáctese con su distribuidor autorizado de BMC para obtener asistencia técnica. La Rampa puede no haber sido recetada por el médico.</p>
<p>El Sistema RESmart se ha caído en agua u otro líquido y el líquido ha entrado en la carcasa.</p>	<p>Interrumpa su uso. Desenchufe el cable de suministro eléctrico del toma de la pared. Contacte con su distribuidor autorizado de BMC para obtener asistencia técnica y revisión del Sistema RESmart. Tenga los datos y Nro. Serie a mano.</p>

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

Los Sistema RESmart fueron diseñados para utilizarse en el entorno electromagnético especificado abajo:


 OXY NET S.A.
 Presidente
 Guillermo N. A. Katz


 OXY NET S.A.
 ING. CARLOS GRIECO
 DEPARTAMENTO DE



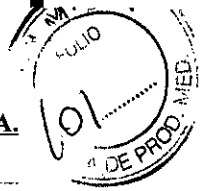


Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía	
Emisiones RF CISPR 11	Grupo I, Clase B	El Sistema RESmart usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1, Clase B	El Sistema RESmart está diseñado para uso en todos los establecimientos domésticos y aquellos directamente relacionados con distribución de red eléctrica pública de bajo voltaje que alimenta residencias para uso doméstico.	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A		
Fluctuaciones de Voltaje/Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Clase D		
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Ambiente Electromagnético-guía
Descarga electrostática (ESO) IEC 61000-4-2	±6 kv contacto ±8 kv aire	±6 kv contacto ±8 kv aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad debe ser de al menos el 30%.
Cinturón electric transitorio	±2 kv para líneas de energía ±1 kv para líneas de Entrada/Salida	±2 kv para líneas de energía ±1 kv para líneas de Entrada/Salida	La calidad de energía debe ser la típica de un hogar o un hospital.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kv Modo diferencial ±2 kv Modo común	±1 kv Modo diferencial ±2 kv Modo común	La calidad de energía debe ser la típica de un hogar o un hospital.
Caídas de Voltaje, Interrupciones y variaciones de voltaje en la energía IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) por 5s	<5% U_T (>95% caída en U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) por 5s	La calidad de energía debe ser la típica de un hogar o un hospital. Si el usuario del Sistema RESmart requiere de un funcionamiento continuo durante las interrupciones de energía, se recomienda enchufar el Sistema RESmart a una fuente de energía ininterrumpida o a una batería.
Frecuencia de energía (50/60 Hz) Campo magnéticos IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Si la presión se desvía más de indicado en las especificaciones, es necesario ubicar el Sistema RESmart más lejos de los campos magnéticos. Al instalar el equipo debe medirse la frecuencia de energía y el campo magnético para

OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. Katz

OXY NET S.A.

INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN
DEPARTAMENTO DE



ANEXO III.B - ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

				asegurar que sean suficientemente bajos.
--	--	--	--	--

Nota: U_r es la tensión de la red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento a los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar.

Agregar Oxígeno

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

¡ADVERTENCIA! El suministro de oxígeno debe respetar las normas locales para el oxígeno medicinal.

¡ADVERTENCIA! Encienda el Sistema RESmart antes de conectar el suministro de oxígeno. Desconecte el suministro de oxígeno antes de apagar el Sistema RESmart.

Explicación de la advertencia: Cuando se apaga el Sistema RESmart, pero el flujo de oxígeno todavía está encendido, el oxígeno puede acumularse dentro del Sistema RESmart y crear un riesgo de incendio. Si se apaga primero el flujo de oxígeno antes que el Sistema RESmart, se puede evitar la acumulación de oxígeno dentro del Sistema RESmart y reduce el riesgo de un incendio.

¡ADVERTENCIA!

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

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

El Sistema RESmart contiene componentes eléctricos y/o electrónicos. Cuando sea necesario, deseche el Sistema RESmart y sus accesorios de acuerdo con la reglamentación local.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC n° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

Los Sistema RESmart no aplican al punto 3.15 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no incluyen medicamentos como parte integrante de los mismos.

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

Se puede considerar la presión que otorga el Sistema RESmart según lo siguiente:

Rango de presión: de 4,00 a 20,00 hPa (en incrementos de 0.5hPa)

Precisión de la Presión:

	Estática	Dinámica	
		< 10 hPa	10hPa - 20hPa
CPAP	± 0.5 hPa	± 0.5 hPa	± 1 hPa
Auto CPAP	± 0.5 hPa	± 0.5 hPa	± 1 hPa

OXYNET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz

OXYNET S.A.
ING. CARLOS GRILLON
INSTRUMENTACIÓN DE



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002464-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5824**, y de acuerdo con lo solicitado por OXY NET 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: CPAP

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 el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño en adultos (SAOS).

Modelo/s: RESmart;

RESmart Auto;

Accesorios: calentador humidificador BMC-50;

Máscara BMC-NM;

Máscara BMC-NM2;

Máscara BMC-PM;

Máscara BMC-FM;

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta bajo receta

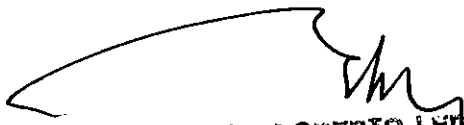
Nombre del fabricante: BMC Medical Co. Ltd.

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

Se extiende a OXY NET S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1085-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a**30 MAY 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5824



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

