

INSTRUÇÕES DE USO

(Este Manual foi elaborado com base na
Resolução ANVISA RDC N° 185/01)

Nome Técnico
CPAP

Nome Comercial
Resmart CPAP

<p><u>Representante no Brasil:</u></p> <p><u>Representante no Brasil:</u> Neurosoft do Brasil Comercio, Importação e Exportação se Equipamentos Médicos Ltda. Rua das Folhagens, 364 - Caranda Bosque I CEP 79032-480 Campo Grande - MS Telefax: (67) 3304-9870 / (67) 9988-1414 AFE/ANVISA: KH6786YLXM2H CNPJ: 08.172.474/0001-22 Inscrição Estadual: 28.340.707-7 E-mail: info@neurosoftbrasil.com.br Site: www.neurosoftbrasil.com.br</p>	<p><u>Fabricante/ Distribuidor/ Exportador:</u></p> <p>BMC Medical Co. 1-3-3-203, Block Seven No. 112 Xisihuan Zhong Rd., Beijing República Popular da China</p>
--	---

Responsável Técnico: Victor Benkard Lilla - CREA/SP 5061672143

Registro na ANVISA N.º: 80342230010

ÍNDICE

1. APRESENTAÇÃO DO MANUAL	1
Definição.....	1
Símbolos.....	2
2. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	3
Visão Geral.....	3
Descrição Geral.....	3
Componentes do Equipamento.....	3
Características do Equipamento	4
Softwares do Sistema	5
Finalidade de Uso	5
Contra-indicações	5
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	6
Especificações Técnicas	6
4. INSTALAÇÕES OU MONTAGEM DO EQUIPAMENTO.....	7
Requisitos mínimos para Instalação do Equipamento RESmart CPAP.	7
Montagem do Aparelho	7
5. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	9
Configurações do Aparelho.....	9
Uso de Rotina.....	13
6. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS.....	15
Precauções Gerais.....	15
Instruções de Segurança	15
Advertências e Cuidados	15
Descarte do Aparelho.....	16
7. MANUTENÇÕES PREVENTIVA E CORRETIVA E CONSERVAÇÃO	17
Manutenção de Rotina	18
Nova Solicitação / Manutenção / Viagem com o Equipamento	18
Guia de Solução de Problemas - TroubleShooting.....	20
8. PARTES, PEÇAS, MÓDULOS E ACESSÓRIOS.....	23
Partes	23
Acessórios	24
9. REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO EQUIPAMENTO.....	26
10. GARANTIA DO EQUIPAMENTO	29
11. CANAIS DE COMUNICAÇÃO	30
12. NOMES E ASSINATURAS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL E TÉCNICO	30

1. APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Definição

Este documento é um manual de uso que apresenta as instruções básicas para utilização do **RESmart CPAP**.






<u>Representante no Brasil:</u> <u>Representante no Brasil:</u> Neurosoft do Brasil Comercio, Importação e Exportação se Equipamentos Médicos Ltda. Rua das Folhagens, 364 - Caranda Bosque I CEP 79032-480 Campo Grande - MS Telefax: (67) 3304-9870 / (67) 9988-1414 AFE/ANVISA: KH6786YLM2H CNPJ: 08.172.474/0001-22 Inscrição Estadual: 28.340.707-7 E-mail: info@neurosoftbrasil.com.br Site: www.neurosoftbrasil.com.br	<u>Fabricante/ Distribuidor/ Exportador:</u> BMC Medical Co. 1-3-3-203, Block Seven No. 112 Xisihuan Zhong Rd., Beijing República Popular da China
---	---

Responsável Técnico: Victor Benkard Lilla - CREA/SP 5061672143









Registro na ANVISA N.º:

Símbolos

Botões de Controle

-  Iniciar / parar pressão
-  Botão do usuário
-  Iniciar rampa
-  Botão do usuário
-  Ligar / desligar umidificador

Dispositivo

-  Atenção! Consulte os documentos que acompanham.
-  Energia AC
-  Data de fabricação
-  Declaração europeia de conformidade CE
-  Parte aplicada tipo BF
- IPX1** À prova de gotejamento, vertical
-  Fabricante
-  Classe II (isolamento duplo)
- SN** Número de série do produto
-  Representante autorizado na Comunidade Europeia

2. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Visão Geral



Resmart CPAP

Descrição Geral

O RESmart é um aparelho de CPAP (Pressão Contínua Positiva das Vias Respiratórias) projetado somente para o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono (OSA).

O RESmart deve ser utilizado apenas na instrução de um profissional licenciado no tratamento de saúde. Seu prestador de serviço em domicílio fará as configurações corretas da pressão conforme a prescrição do seu profissional de tratamento de saúde.

Vários acessórios estão disponíveis para fazer o tratamento da OSA com o RESmart CPAP de modo mais conveniente e confortável possível. Para assegurar que você receba a terapia segura e eficaz prescrita, utilize somente acessórios da BMC Medical.

Importante!

Leia e compreenda todo o manual do usuário antes de operar este equipamento. Se você tiver alguma dúvida concernente ao uso deste equipamento, entre em contato com seu prestador de serviço em domicílio ou profissional de tratamento de saúde.

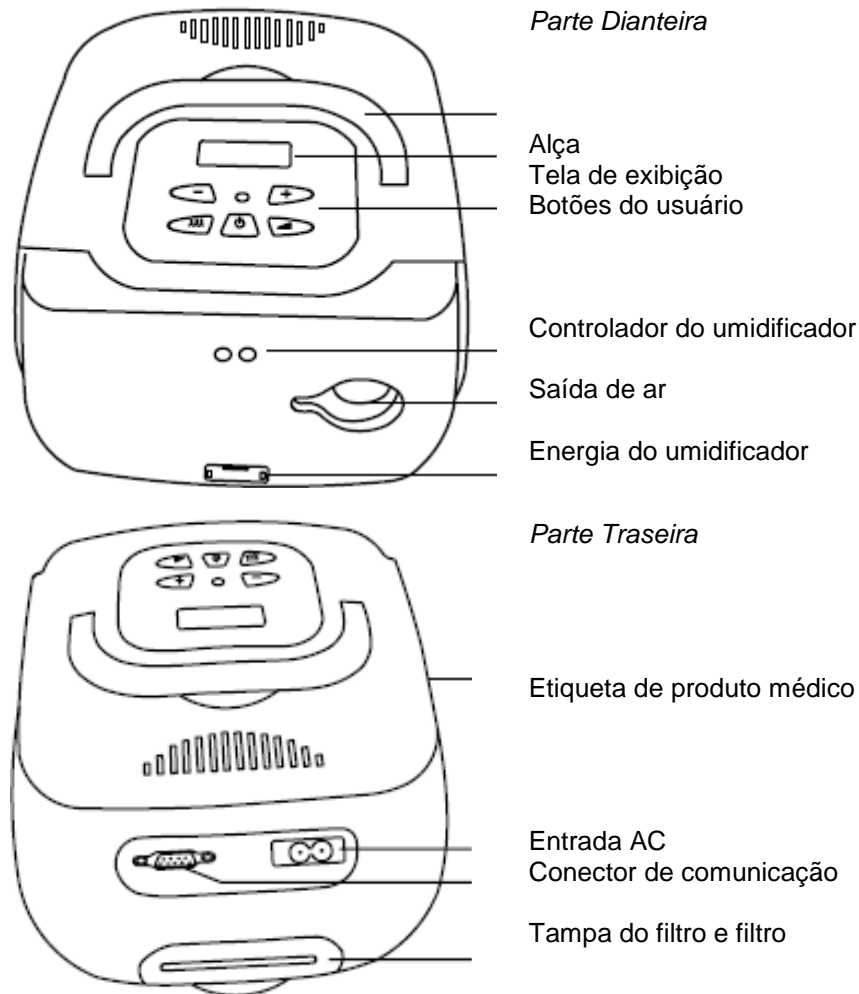
Componentes do Equipamento

O RESmart CPAP é composto por:

- 01 (um) Resmart CPAP;
- 01 (um) Cabo de Força;
- 01 (uma) Bolsa de Transporte; e
- 01 (um) Manual de Instruções.

Importante!

Se qualquer uma das partes acima estiver ausente, entre em contato com seu prestador de serviço em domicílio.

Características do Equipamento**Componentes**

- Entrada AC: Conecte / desconecte o cabo de força AC aqui.
- Saída de ar: Conecte o tubo flexível (coaxial de 22 mm) aqui.
- Conector de comunicação: Para uso clínico com o programa de gerenciamento de dados. Conecte o cabo de comunicação aqui.
- Tela de exibição: Todas as configurações do equipamento, tempo total de operação e horas de terapia irão aparecer aqui.
- Tampa do filtro e filtro: O filtro de espuma retira a poeira normal doméstica e polens. A tampa do filtro é designada para reduzir o ruído do RESmart.
- Controlador do umidificador: Este controlador liga e desliga o umidificador aquecido InH2[®] e permite a regulagem de aquecimento a ser ajustada. O umidificador é um acessório opcional que pode ser adquirido separadamente.
- Energia do umidificador: Este soquete fornece a energia para o umidificador aquecido InH2[®].
- Etiqueta de produto médico: Para fácil apresentação em postos de inspeção em aeroportos, existe uma etiqueta no fundo o RESmart indicando que é um equipamento médico. Pode ser útil se você também levar este manual consigo ao viajar.
- Botões do usuário: Estes botões podem ser utilizados para ligar e desligar o equipamento e mudar algumas configurações do equipamento.
- Alça: Esta alça é para levantar e carregar o equipamento.

Softwares do Sistema

Finalidade de Uso

O RESmart é um aparelho de CPAP (Pressão Contínua Positiva das Vias Respiratórias) projetado somente para o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono (OSA).

O RESmart deve ser utilizado apenas na instrução de um profissional licenciado no tratamento de saúde. Seu prestador de serviço em domicílio fará as configurações corretas da pressão conforme a prescrição do seu profissional de tratamento de saúde.

Vários acessórios estão disponíveis para fazer o tratamento da OSA com o RESmart CPAP de modo mais conveniente e confortável possível. Para assegurar que você receba a terapia segura e eficaz prescrita, utilize somente acessórios da BMC Medical.

Importante!

Leia e compreenda todo o manual do usuário antes de operar este equipamento. Se você tiver alguma dúvida concernente ao uso deste equipamento, entre em contato com seu prestador de serviço em domicílio ou profissional de tratamento de saúde.

Contra-indicações

Estudos mostraram que as seguintes condições pré-existentes podem contra-indicar o uso da terapia de pressão positiva das vias respiratórias para alguns pacientes:

- Enfermidade com bolhas nos pulmões
- Vias respiratórias superiores com desvio
- Pneumotórax
- Pressão sanguínea patologicamente baixa
- Pneumocéfalos em um paciente utilizando pressão contínua positiva das vias respiratórias nasais. Cuidado deve ser tomado ao prescrever CPAP para pacientes susceptíveis, como aqueles com fugas de líquido espinal cerebral, anormalidades da placa cribiforme, histórico anterior de trauma de cabeça e/ou pneumocéfalos (Chest 1989; 96:1425-1426).
- O uso da terapia de pressão positiva das vias respiratórias pode ser temporariamente contra-indicado se você mostrar sinais de uma infecção do seio nasal ou do ouvido médio.

Entre em contato com seu profissional de tratamento de saúde se você tiver qualquer dúvida concernente à sua terapia.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Especificações Técnicas

Tamanho do Aparelho					
Dimensões	220 x 194 x 112 mm				
Dimensões com Umidificador Aquecido InH2 [®]	313 x 194 x 112 mm				
Peso	1,6 kg				
Peso com Umidificador Aquecido InH2 [®]	2,4 kg				
Uso, Transporte e Armazenagem do Produto					
	Operação		Transporte e Armazenagem		
• Temperatura:	5 a 30°C		-20 a 55°C		
• Umidade:	≤ 80% (não condensada)		≤ 93% (não condensada)		
• Pressão atmosférica:	860 a 1.060 hPa		500 a 1.060 hPa		
Faixa de Pressão	2 a 20 hPa (em incrementos de 0,5 hPa)				
Estabilidade de Pressão	2 a 20 hPa (± 1 hPa)				
Compensação de Altitude	<ul style="list-style-type: none"> • Configuração manual, níveis 0, 1, 2 • Compensação automática de altitude 				
Nível de Pressão do Som	< 30 dB, quando o aparelho está operando na pressão de 10 hPa				
Conformidade às Normas					
IEC 60601-1	Requisitos Gerais para Segurança de Equipamento Eletromédico				
IEC 60601-1-2	Compatibilidade Eletromagnética				
ISO 17510-1	Terapia de Respiração na Apneia do Sono				
Modo de Operação	Contínuo				
Consumo de Energia	100-240 VAC, 50-60 Hz, 1 A no máximo				
Tipo de Proteção contra Choque Elétrico	Equipamento classe II				
Grau de Proteção contra Choque Elétrico	Parte aplicada tipo BF				
Grau de Proteção contra Entrada de Água	IPX1 – à prova de gotejamento, vertical				
Fluxo Máximo					
Pressão de teste (hPa)	2	6,5	11	15,5	20
Pressão medida na porta de conexão do paciente (hPa)	1	6	10	15	19
Fluxo médio na porta de conexão do paciente (l/min)	33	34,2	33,9	31,7	30,6

4. INSTALAÇÕES OU MONTAGEM DO EQUIPAMENTO

Requisitos mínimos para Instalação do Equipamento RESmart CPAP.

Tamanho do Aparelho		
Dimensões	220 x 194 x 112 mm	
Dimensões com Umidificador Aquecido InH2 [®]	313 x 194 x 112 mm	
Peso	1,6 kg	
Peso com Umidificador Aquecido InH2 [®]	2,4 kg	
Uso, Transporte e Armazenagem do Produto		
	Operação	Transporte e Armazenagem
• Temperatura:	5 a 30°C	-20 a 55°C
• Umidade:	≤ 80% (não condensada)	≤ 93% (não condensada)
• Pressão atmosférica:	860 a 1.060 hPa	500 a 1.060 hPa

Montagem do Aparelho

Advertências!

- Não utilize o RESmart até um profissional habilitado ajustar as configurações! Para solicitar quaisquer acessórios não incluídos com este equipamento, entre em contato com seu prestador de serviço em domicílio.
- Nota para o prestador de serviço em domicílio: Antes de iniciar a configuração, certifique-se de que tenha disponível as instruções de configuração de serviço do RESmart. As instruções de configuração não são fornecidas neste manual.
- Não conecte qualquer equipamento ao RESmart a não ser aqueles recomendados pela RESmart ou seu prestador de serviço em domicílio.

Cuidado!

Se o RESmart tiver sido exposto em temperaturas muito quentes ou muito frias, deixe-o se adaptar à temperatura ambiente (aproximadamente 2 horas) antes de iniciar a configuração.

Instalação do Filtro

1. Instale o filtro e a tampa do filtro.

Cuidado!

O filtro de espuma tem que ser colocado no lugar toda vez que o RESmart estiver operando.

- a) Coloque o filtro de espuma na área do filtro na parte traseira do RESmart.
- b) Fixe a tampa do filtro. Posicione a tampa de modo que a pequena abertura na tampa esteja com a face para baixo. Insira a lingüeta da tampa dentro da abertura da área do filtro.

Cabo de Força

2. Conecte o cabo de força. Conecte a extremidade do soquete do cabo de força dentro da entrada AC na parte traseira do RESmart. Conecte a extremidade com pinos do cabo de força dentro da saída elétrica. O status do sistema irá aparecer na tela do RESmart.

Importante!

Para desligar a energia AC, desconecte o cabo de força da tomada elétrica.

Advertências!

- *Inspecione o cabo de força com frequência quanto a alguns sinais de danos. Substitua imediatamente um cabo com defeito.*
 - *O RESmart é ligado para uso quando o cabo de força está conectado. O botão iniciar / parar pressão liga e desliga o ventilador.*
-

3. Coloque o RESmart em uma superfície firme e plana.

Cuidado!

Certifique-se de que o RESmart esteja distante de qualquer equipamento aquecido ou refrigerado (por ex., circuladores de ar, radiadores, aparelhos de ar condicionado). Também se certifique de que roupas de cama, cortinas ou outros itens não estejam bloqueando o filtro ou passagens de ar do aparelho. O ar tem que fluir livremente ao redor do aparelho para o equipamento funcionar adequadamente.

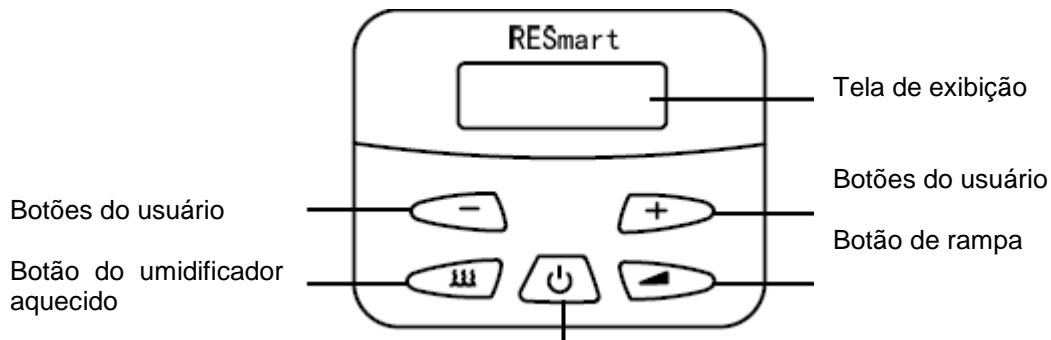
5. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO



O Equipamento RESmart CPAP, primeiro deve ser configurado por um profissional habilitado e depois ensinado ao paciente a forma de operação e uso.

Configurações do Aparelho

- Tela de exibição: Todas as configurações do aparelho irão aparecer aqui.
- Botão iniciar / parar pressão: Utilize este botão para iniciar / parar o fluxo de ar. Não inicie o fluxo de ar até ser conectado o tubo do circuito.
- Botão do umidificador aquecido: Utilize este botão quando o umidificador aquecido InH2[®] opcional tiver sido prescrito. Este botão irá controlar a saída do umidificador aquecido InH2[®] opcional. Siga as instruções para o umidificador.
- Botão de rampa: Quando o fluxo é ligado, utilize este botão para reiniciar o ciclo de rampa (que reduz a pressão do fluxo de ar e então a aumenta gradualmente). Isto irá permitir você adormecer mais confortavelmente. Quando o fluxo de ar é desligado, utilize este botão para acessar o menu do paciente.
Nota: A função de rampa não é prescrita para todos os usuários.
- Botões do usuário: Estes botões podem ser utilizados ao acessar vários menus para mudar algumas das configurações do RESmart.



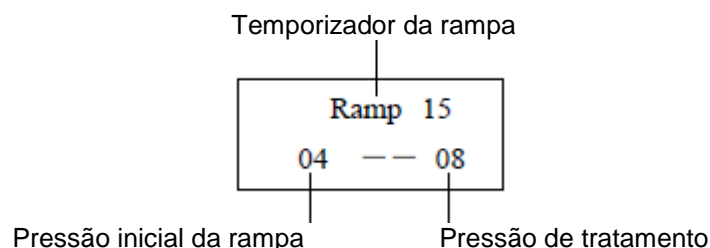
Botão de iniciar / parar pressão

Importante!

No menu de configuração, os botões do usuário +/- são utilizados para ir ao item ou configuração anterior / posterior e operar conforme as teclas para cima e para baixo a fim de mudar as configurações. O botão de rampa é utilizado para confirmar a mudança de configuração e o botão iniciar / parar irá permitir você sair do menu de configuração sem salvar.

Modo em Espera

4. Após ligar o equipamento, o status irá aparecer na tela de exibição conforme abaixo:



- Pressão inicial da rampa: A pressão inicial após o ventilador ser ligado. A configuração de fábrica é de 4 hPa.
- Pressão de tratamento: A pressão prescrita após o tempo de rampa. A configuração de fábrica é de 8 hPa.
- Temporizador da rampa: O tempo da rampa desde a pressão inicial até a pressão de prescrição. A configuração padrão é de 15 minutos.

Configurações do Aparelho

5. Verifique / altere as configurações do RESmart. Para iniciar o menu de configuração, pressione e mantenha o botão de rampa pressionado até o menu de configuração aparecer (cerca de 5 segundos) quando o equipamento entrar no modo em espera (o fluxo de ar tem que estar desligado).

Importante!

Pressionar o botão de rampa (quando o fluxo de ar é ligado) irá reduzir a pressão do fluxo de ar, se prescrito, e então irá aumentá-la gradualmente.

Advertência!

Não utilize o RESmart se a tela estiver incorreta. Entre em contato com seu prestador de serviço em domicílio para mais instruções.

Importante!

Se a qualquer momento você desejar sair do menu de configuração, pressione o botão iniciar / parar pressão e a exibição irá voltar para a tela de modo em espera do sistema.

Configuração do Umidificador

- a) Quando o umidificador aquecido inH2[®] é utilizado, esta configuração pode alterar a temperatura e a umidade do fluxo de ar entre o nível 0 e 5. A configuração de fábrica é 3.

Importante!

Pressione o botão de rampa para acessar o status de mudança e pressione os botões do usuário +/- para alterar a configuração. Pressione o botão de rampa para confirmar a configuração. Pressione os botões do usuário +/- para acessar a próxima configuração.

Heater
3

Configuração de Altitude

- b) A configuração de altitude pode ser alterada entre o nível 0 e 2. A configuração de fábrica é 0. 0 = < 750 m (menos de 2.460') / 1 = 750 m a 1.500 m (2.460' a 4.921') / 2 = 1.501 m a 2.500 m (4.924' a 8.202'). Acima de 2.500 m (8.202'), o fluxo de ar pode não ser exato. Entre em contato com seu prestador de serviço em domicílio.

Altitude
0

Importante!

O RESmart já está com compensação automática de altitude. Mesmo sem a configuração de altitude, o RESmart ainda pode fornecer a pressão adequada em qualquer altitude no mundo.

Configuração Auto Ligado

- c) Quando o RESmart está no modo em espera e você utilizando máscara, sua respiração profunda irá iniciar o fluxo de ar automaticamente (esta função não está disponível em certos modelos). A configuração de fábrica é "Ativado".

Auto On
Enable

Configuração Auto Desligado

- d) Quando a máscara é removida, o RESmart irá parar o fluxo de ar automaticamente (esta função não está disponível em certos modelos). A configuração de fábrica é "Ativado".

Auto Off
Enable

Configuração de Iluminação da Tela de Cristal Líquido

- e) Esta configuração permite você ajustar a iluminação da tela entre Auto, Ligado e Desligado. A configuração de fábrica é "Auto".

Auto: A iluminação da tela será ligada ao pressionar qualquer botão e desligada após poucos segundos.

Ligado: A iluminação da tela estará sempre ligada.

Desligado: A iluminação da tela estará sempre desligada.

Light
Auto

Configuração de Alerta

- f) Esta configuração permite você ligar e desligar o alerta de paciente desconectado. Quando uma fuga grande e contínua de ar (como na remoção da máscara) tiver sido detectada no circuito, esta configuração ativa / desativa o alerta audível (um som de bip). Esta configuração somente é eficaz quando a configuração "Auto Desligado" está desativada (esta função não está disponível em certos modelos). A configuração de fábrica é "Desativado".

Alert
Disable

Configuração "Reslex"

- g) A configuração "Reslex" exhibe o nível "Reslex" ajustado por seu prestador de serviço em domicílio. Esta configuração permite você ajustar o nível do alívio da pressão de ar que você sente quando exala durante

a terapia. Seu prestador de serviço em domicílio já terá ajustado um nível “Reslex”. Se este não for confortável para você, é possível aumentar ou diminuir a configuração. A configuração “1” fornece uma pequena quantidade de alívio de pressão. Para aumentar o alívio de pressão, mude a configuração para “2” (esta função não está disponível em certos modelos). A configuração de fábrica é “0” (desativado).

Reslex
0

Configuração de Atraso Desligado

- h) Quando o umidificador aquecido InH2[®] opcional é utilizado, esta configuração permite o fluxo de ar continuar por cerca de 15 minutos em pressão muito baixa (cerca de 2 hPa) após o RESmart ser desligado. Isto irá esvaziar o vapor deixado e proteger o RESmart. A configuração padrão é “Ativado”.

DelayOff
Enable

Dias de Uso

- i) O número de noites que o RESmart foi utilizado para terapia por mais de 4 horas irá aparecer. Esta tela somente é para referência. Seu prestador de serviço em domicílio pode solicitar periodicamente a você esta informação.

Use Days
0

Sair das Configurações

As configurações estão completas. Pressione o botão do usuário +/- para acessar a configuração SAVE e o botão de rampa para salvar todas as alterações e sair do menu de configurações.

Montagem do Circuito

6. Monte o circuito. Para utilizar o equipamento, você irá necessitar dos seguintes acessórios a fim de montar o circuito recomendado:
- Máscara nasal com porta de exalação integrada
 - Tubo flexível de 1,83 m (6")
 - Protetor de cabeça (para a máscara)

Advertência!

Se diversas pessoas forem utilizar o RESmart (por ex., aparelhos alugados), um filtro bacteriano com fluxo principal de baixa resistência deve ser instalado em linha entre o RESmart e o tubo do circuito. Pressões têm que ser verificadas por seu prestador de serviço em domicílio quando os acessórios alternados ou opcionais estiverem no lugar.

- a) Conecte o tubo flexível à saída de ar na frente do RESmart.
b) Se você estiver utilizando uma máscara com uma porta de exalação incorporada, conecte o conector da máscara ao tubo flexível.

Se você estiver utilizando uma máscara com uma porta de exalação separada, conecte o tubo flexível à porta de exalação. Posicione a porta de exalação de modo que o ar ventilado seja soprado distante de sua face. Conecte o conector da máscara à porta de exalação.

Advertências!

- *Não bloqueie ou tente vedar as aberturas de ar (furos de passagem) na porta de exalação. Explicação da advertência: O RESmart é pretendido para ser utilizado com máscaras e circuitos que tenham uma porta de exalação designada para exaurir CO₂ do circuito. Quando o RESmart for ligado e funcionar adequadamente, novo ar do RESmart expelle o ar exalado através da porta de exalação. Se o RESmart for desligado, suficiente ar fresco não será fornecido através da máscara e o ar exalado pode ser respirado novamente. A nova respiração de ar exalado por mais de alguns minutos pode, em tais circunstâncias, conduzir à sufocação. Esta advertência se aplica à maioria dos aparelhos de CPAP.*
- *Se você estiver utilizando uma máscara facial completa (por ex., uma máscara cobrindo sua boca e seu nariz), a máscara tem que ser equipada com uma válvula de segurança (de entrada de ar).*

Uso de Rotina

Conexão do Circuito

1. Conecte o circuito.

Importante!

Antes de cada uso, examine o tubo flexível quanto a qualquer dano ou resíduos. Se necessário, limpe o tubo para remover os resíduos. Substitua qualquer tubo danificado.

- a) Conecte a máscara ao protetor de cabeça, seguindo as instruções incluídas com o protetor de cabeça.
- b) Coloque a máscara e o protetor de cabeça, e respire normalmente através de seu nariz. O fluxo de ar deve iniciar automaticamente quando você começar a respiração através do circuito. Se o fluxo de ar não iniciar dentro de quatro respirações, pressione o botão iniciar / parar pressão na parte superior do RESmart. Ao operar o equipamento com alguns tipos de máscara ou algumas configurações de circuito, o fluxo de ar pode não iniciar de imediato.

Ajuste do Circuito

2. Ajuste o circuito. Deixe deitado em sua cama e ajuste o tubo flexível de modo que esteja livre para mover se você se virar em seu sono. Ajuste a máscara e o protetor de cabeça até você ter uma fixação confortável e não haver fugas de fluxo de ar dentro de seus olhos.

Uso do Botão de Rampa

Pressionar o botão de rampa irá reduzir a pressão do ar quando você estiver tentando adormecer. A pressão do ar irá aumentar gradualmente até sua pressão de prescrição ser alcançada. Se seu médico prescreveu rampa para você, pressionar o botão irá reduzir a pressão e então aumentar gradualmente (rampa) a pressão para a configuração de pressão terapêutica de modo que você possa adormecer mais confortavelmente.

Nota: A função de rampa não é prescrita para todos os usuários.

3. Pressione o botão de rampa na parte superior do RESmart. Você pode utilizar o botão de rampa quanto com mais frequência desejar durante a noite.

Desligando o Equipamento

4. Remova a máscara e o protetor de cabeça. Pressione o botão iniciar / parar pressão na parte superior do RESmart para parar o fluxo de ar. Ou, se a configuração Auto Desligado tiver sido ativada, o fluxo de ar irá desligar automaticamente.

Importante!

O botão do umidificador está ativo somente quando um umidificador aquecido InH2[®] for conectado ou quando o RESmart estiver no menu de configuração. Consulte as instruções do umidificador aquecido InH2[®] para informações adicionais.

Dicas Úteis

- Se o som de alerta soar, pressione qualquer botão no RESmart para silenciar o som de alerta. Consulte a seção de “Solução de Problemas” do manual para mais instruções.
 - Certifique-se de que roupas de cama, cortinas ou outros itens não estejam bloqueando o filtro ou passagens de ar do aparelho. O ar tem que fluir livremente ao redor do aparelho para o sistema funcionar adequadamente.
 - Se o fluxo de ar do RESmart fazer sentir frio, reposicione o tubo do circuito de modo que funcione sob sua cobertura da cama para reduzir a perda de calor enquanto você dorme.
 - Se a interrupção da fonte de alimentação ocorrer durante a operação do equipamento, o alerta audível (um som de bip) irá iniciar e continuar. A restauração da fonte de alimentação irá parar o alerta audível.
-

Nota!

Após interrupção e restauração da fonte de alimentação, o RESmart irá reiniciar automaticamente com o status de operação antes da interrupção.

6. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Precauções Gerais

O Equipamento a que se refere este manual é um produto eletromédico. Sua utilização ou intervenção técnica, realizada por pessoas não habilitadas, é perigosa e poderá expor a riscos pacientes, operadores e terceiros. Leia atentamente este manual. Em caso de dúvidas, consulte a **Neurosoft do Brasil ou seu Representante**.

Para garantir a segurança funcional do produto, qualquer intervenção técnica, manutenção ou reparo no mesmo, somente deverá ser realizada por técnicos credenciados pela **Neurosoft do Brasil ou seu Representante**. Em caso de suspeita de mau funcionamento, contate imediatamente a **Neurosoft do Brasil ou seu Representante** mais próximo.

A **Neurosoft do Brasil ou seu Representante** não se responsabiliza por quaisquer danos ou prejuízos decorrentes de, ou causados por, manuseio, operação, manutenção ou utilização indevidas, incorretas ou realizadas por pessoas não credenciadas.

Antes de se colocar em funcionamento, o usuário deve assegurar-se de que todos os dispositivos de segurança funcionam corretamente e que o equipamento está pronto para ser utilizado. Deve ser comprovado, antes de tudo, o funcionamento correto de todos os indicadores e lâmpadas (controle visual).

As modificações ou ampliações do equipamento devem satisfazer sempre às normas técnicas de instalação e de segurança do equipamento, e devem ser comunicados com antecedência à **Neurosoft do Brasil ou seu Representante**.

Como fabricantes, mantenedores, instaladores ou importadores, não nos consideramos responsáveis pelas conseqüências sobre a segurança, confiabilidade e potência do equipamento especialmente quando:

- Montagem, ampliações, novos ajustes, modificações ou reparos não tenham sido efetuados por especialista encarregado por nós.
- Os componentes que influem na segurança do produto não tenham sido substituídos, em caso de avaria, por peças originais.
- O equipamento não for utilizado em concordância com as instruções de uso.

Instruções de Segurança

Leia com atenção este manual de instruções. Ele faz parte do aparelho e deve estar disponível a todo instante. Utilize o aparelho exclusivamente para o fim descrito (vide seção sobre Finalidade de Uso).

Para sua própria segurança, leve em conta os seguintes itens:

Advertências e Cuidados

- Advertência: Indica a possibilidade de lesão ao usuário ou ao operador.
- Cuidado: Indica a possibilidade de dano ao aparelho.

Cuidado!

Este aparelho é restrito à venda por ou sob ordem de um médico.

Advertências!

- *As instruções neste manual não são pretendidas para substituir os protocolos médicos estabelecidos.*
- *Este aparelho somente é pretendido para uso adulto.*
- *Este aparelho não é pretendido para manter o paciente vivo.*
- *Aparelhos de CPAP têm o potencial de permitir novamente a respiração de ar exalado. Para reduzir este potencial, observe o seguinte:
Utilize acessórios de circuito da BMC Medical.
Não utilize máscara e protetor de cabeça por mais de alguns minutos enquanto o aparelho não estiver operando.*

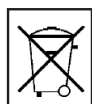
Não bloqueie ou tente vedar os furos de ventilação na porta de exalação. Como ocorre com a maioria dos aparelhos de CPAP, em baixas pressões de CPAP, algum gás exalado (CO₂) pode permanecer na máscara e ser respirado novamente.

- *Não utilize este aparelho se a temperatura ambiente for maior que 30°C (86°F). Se este aparelho for utilizado em temperatura ambiente maior que 30°C (86°F), a temperatura do fluxo de ar pode exceder 41°C (106°F). Isto pode causar irritação às suas vias respiratórias.*
- *Este equipamento não é adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável em combinação com oxigênio ou ar, ou na presença de óxido nítrico.*
- *Se você notar quaisquer mudanças inexplicáveis no desempenho do RESmart, se estiver fazendo sons não usuais ou ruidosos, se tiver caído ou mal manuseado, se o gabinete estiver quebrado ou se água entrou no gabinete, desconecte o cabo de força e interrompa o uso. Entre em contato com o prestador de serviço em domicílio.*
- *Para evitar choque elétrico, desconecte o cabo de força antes de limpar. Não imerja o aparelho em qualquer líquido.*
- *Entre em contato com seu profissional de tratamento de saúde se ocorrer novamente sintomas de apneia do sono.*
- *Utilizar o RESmart em uma configuração incorreta de altitude pode resultar em pressões do fluxo respiratório mais altas que a configuração prescrita. Sempre verifique a configuração de altitude ao viajar ou se deslocar.*

Cuidados!

- *Fumo de tabaco pode causar a formação de alcatrão dentro do RESmart, que pode resultar no mau funcionamento do aparelho.*
- *O uso de acessórios que não sejam aqueles especificados, com exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou sistema como peças de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.*

Descarte do Aparelho



Não descarte o aparelho jogando-o no lixo doméstico. Para o descarte correto do aparelho, dirija-se a uma empresa de reciclagem autorizada e certificada de componentes eletrônicos. O endereço está disponível na secretaria do meio ambiente ou na sua prefeitura local.

7. MANUTENÇÕES PREVENTIVA E CORRETIVA E CONSERVAÇÃO



A Manutenção e o Reparo do Equipamento RESmart CPAP, devem ser realizados por pessoal técnico especializado.

Para a segurança do paciente, do operador e de terceiros, é recomendado realizar a manutenção preventiva do produto, em suas partes, módulos e acessórios, descritas a seguir, em intervalos regulares de no máximo 12 meses. Para efetuar a verificação das boas condições do produto sugerimos contatar o nosso Serviço Técnico. Este serviço dispõe de pessoal qualificado, equipamentos de medição e testes calibrados, peças e componentes originais, reunindo desta forma as melhores condições para promover alta confiabilidade de funcionamento e prolongada vida útil do produto. Nos casos onde o produto trabalha sob condições extraordinárias, intervalos menores de verificação podem ser sugeridos pelo Serviço Técnico da **Neurosoft do Brasil Com. Imp. e Exp. de Equip. Médicos Ltda. ou por seu Representante.**

Para manter a segurança e a capacidade funcional do produto, aconselhamos manter um contrato de manutenção com o Serviço Técnico da **Neurosoft do Brasil Com. Imp. e Exp. de Equip. Médicos Ltda.** ou seu Representante, garantindo assim que as características originais do equipamento sejam mantidas. Em caso de uma falha técnica, também é garantido a certeza de um rápido atendimento e a utilização de peças originais, assegurando um maior tempo de funcionamento do produto.

Em caso de mau funcionamento, desconecte o equipamento e comunique o Serviço Técnico da Neurosoft do Brasil Com. Imp. e Exp. de Equip. Médicos Ltda. ou seu Representante.

A solicitação de manutenção pelo serviço autorizado pode ser solicitada no seguinte endereço:

Representante no Brasil:

Neurosoft do Brasil Comercio, Importação e Exportação de Equipamentos Médicos Ltda.

Rua das Folhagens, 364 - Caranda Bosque I

CEP 79032-480 Campo Grande - MS

Telefax: (67) 3304-9870 / (67) 9988-1414

E-mail: info@neurosoftbrasil.com.br

Site: www.neurosoftbrasil.com.br

Manutenção de Rotina

Limpeza do Filtro

O filtro de espuma deve ser limpo pelo menos uma vez a cada duas semanas sob uso normal e substituído por um novo a cada seis meses.

Cuidado!

A operação do RESmart com um filtro sujo pode manter o equipamento distante da operação adequada e causar dano ao dispositivo.

1. Remova a tampa do filtro ao pressionar com cuidado o seu botão.
2. Troque o filtro.
- a) Remova o filtro de espuma ao puxar com cuidado ao redor das bordas do filtro. Lave o filtro em um fluxo constante de água corrente. Remova a água apertando e repita. Seque o filtro ao ar em um suporte por 8 a 12 horas ou em uma secadora de roupas por 15 a 20 minutos.
- b) Insira o filtro dentro da área do filtro na parte traseira do RESmart. Troque a tampa do filtro.

Cuidado!

Nunca instale um filtro úmido dentro do RESmart. Recomendamos que você limpe o filtro pela manhã e alterne utilizando o filtro fornecido com o equipamento para assegurar suficiente tempo de secagem para o filtro limpo.

Limpeza do Equipamento

Limpe a máscara e o tubo diariamente.

Advertência!

Para evitar o choque elétrico, desconecte o RESmart antes de limpá-lo. Não imerja o RESmart em quaisquer líquidos.

1. Desconecte o tubo flexível do RESmart. Lave com cuidado o tubo flexível em uma solução de água quente e detergente neutro. Enxágüe todo o tubo e seque ao ar.
2. Esfregue a parte externa do RESmart com um pano levemente umedecido com água e detergente neutro. Deixe o RESmart secar antes de conectar no cabo de força.
3. Inspeccione o RESmart e todas as partes do circuito quanto a qualquer dano após a limpeza. Substitua quaisquer partes danificadas.
4. Para detalhes sobre a limpeza de sua máscara e acessórios, consulte as instruções de limpeza que vêm embalada com os acessórios.

Nova Solicitação / Manutenção / Viagem com o Equipamento

Nova Solicitação

Entre em contato com seu prestador de serviço em domicílio para solicitar acessórios ou substituição de filtros.

Manutenção

O RESmart não requer manutenção de rotina. A unidade RESmart contém componentes elétricos e/ou eletrônicos. Quando necessário, descarte o RESmart e os acessórios de acordo com as regulamentações locais.

Advertência!

- *Se você notar quaisquer mudanças inexplicáveis no desempenho do RESmart, se estiver fazendo sons não usuais ou ruidosos, se tiver caído ou mal manuseado, se o gabinete estiver quebrado ou se água entrou no gabinete, desconecte o cabo de força e interrompa o uso. Entre em contato com o prestador de serviço em domicílio.*
 - *Se o RESmart não funcionar bem, entre em contato com o prestador de serviço em domicílio imediatamente. Nunca tente abrir o gabinete do RESmart. Reparos e ajustes têm que ser realizados somente pelo pessoal de serviço autorizado da BMC Medical.*
 - *Serviço não autorizado pode causar lesão, perda da validade da garantia ou resultar em dano de alto custo.*
 - *Se necessário, entre em contato com seu fornecedor autorizado local ou a BMC Medical para suporte técnico e instrução.*
-

Viagem com o RESmart

Quando você estiver viajando, a bolsa de transporte somente é para carregar a bagagem. A bolsa de transporte não irá proteger o equipamento se for armazenado como bagagem checkada.

Postos de Inspeção

Para conveniência em postos de inspeção, existe uma etiqueta no fundo do RESmart indicando que é um equipamento médico. Pode ser útil levar este manual consigo para auxiliar o pessoal da inspeção a reconhecer o RESmart.

Checagem do Cabo de Força

Se você estiver viajando por um país com voltagem de linha diferente daquela que você está atualmente utilizando, um cabo de força diferente ou um adaptador internacional de plugue pode ser requerido para tornar seu cabo de força compatível com as tomadas de força do país no qual você estiver viajando. Entre em contato com seu prestador de serviço em domicílio para informações adicionais.

Guia de Solução de Problemas - TroubleShooting

A tabela abaixo relaciona problemas comuns que você pode ter com o RESmart e possíveis soluções a estes problemas. Se nenhuma das ações corretivas resolver o problema, entre em contato com seu prestador de serviço em domicílio.

Problema	Solução
A pressão sendo fornecida parece diferente.	Cheque a configuração de altitude para se assegurar que seja adequada à sua altitude. Mude a configuração de altitude, se necessário. Se a configuração de altitude estiver correta, entre em contato com seu prestador de serviço em domicílio para diretrizes sobre a manutenção do RESmart. Tenha o número de série do aparelho à mão quando chamá-lo.
O fluxo de ar do RESmart parece quente.	Substitua e limpe o filtro. Certifique-se de que o RESmart esteja distante de roupas de cama ou cortinas que podem bloquear o fluxo de ar ao redor do RESmart. Certifique-se de que o RESmart esteja distante de equipamentos de aquecimento (por ex., circuladores de ar, radiadores, etc.).
O nível de ruído do RESmart mudou incluindo sons não usuais ou ruidosos durante a operação.	Entre em contato com seu prestador de serviço em domicílio para diretrizes sobre a manutenção do RESmart. Tenha o número de série do aparelho à mão quando chamá-lo.
O RESmart não liga.	Certifique-se de que o RESmart esteja conectado a uma tomada funcionando. Entre em contato com seu prestador de serviço em domicílio para diretrizes sobre a manutenção do RESmart. Tenha o número de série do aparelho à mão quando chamá-lo.
Pressionar o botão de rampa não reduz a pressão do ar.	Entre em contato com seu prestador de serviço em domicílio. A rampa pode não ter sido prescrita para você.
Água ou outro líquido penetrou no gabinete do RESmart.	Interrompa o uso. Desconecte o cabo de força da tomada AC da parede. Entre em contato com seu prestador de serviço em domicílio para diretrizes sobre a manutenção do RESmart. Tenha o número de série do aparelho à mão quando chamá-lo.

Diretriz e Declaração do Fabricante sobre Emissões Eletromagnéticas


O RESmart é pretendido para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do RESmart deve assegurar que seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Emissão	Conformidade	Diretriz de Ambiente Eletromagnético
Emissões de rádio frequência CISPR 11	Grupo 1, classe B	O RESmart utiliza energia de rádio frequência somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de rádio frequência são muito baixas e não são provavelmente a causa de qualquer interferência no equipamento eletrônico nas adjacências.
Emissões de rádio frequência CISPR 11	Grupo 1, classe B	O RESmart é adequado para uso em todos os estabelecimentos incluindo residências e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de energia de baixa voltagem que fornece construções utilizadas para finalidades domésticas.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem / emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Classe D	

Diretriz e Declaração do Fabricante sobre Imunidade Eletromagnética

O RESmart é pretendido para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do RESmart deve assegurar que seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Diretriz de Ambiente Eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Rápida explosão / transiente elétrico IEC 61000-4-4	Linhas de fonte de alimentação ± 2 kV Linhas de entrada e saída ± 1 kV	Linhas de fonte de alimentação ± 2 kV Linhas de entrada e saída ± 1 kV	Qualidade da energia da rede elétrica deve ser aquela de um domicílio normal ou hospital.
Aumento de voltagem IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo comum ± 2 kV	Modo diferencial ± 1 kV Modo comum ± 2 kV	Qualidade da energia da rede elétrica deve ser aquela de uma residência normal ou hospital.
Campo magnético de frequência de energia (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se a pressão desviar mais do que for indicado na especificação do aparelho, pode ser necessário posicionar o RESmart mais distante das fontes de campo magnético de frequência de energia. Este campo deve ser medido no local pretendido da instalação para assegurar que sejam suficientemente baixos.
Quedas de voltagem, pequenas interrupções e variações de voltagem em linhas de entrada da fonte de alimentação. IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (30% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda em U_T) para 5 s	< 5% U_T (> 95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (30% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda em U_T) para 5 s	Qualidade da energia da rede elétrica deve ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do RESmart requerer operação contínua durante interrupções de energia da rede elétrica, é recomendado que o RESmart tenha energia de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Rádio frequência conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz	3 V/m	Equipamento de comunicação de rádio frequência portátil e móvel deve ser utilizado não mais perto que a distância de separação recomendada a qualquer parte do RESmart, incluindo cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$: 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$: 800 MHz a 2,5 MHz Onde P é a máxima relação de energia de saída do transmissor em watt (W) conforme o fabricante do transmissor e d a distância de separação recomendada
Rádio frequência	3 Vrms, 80 MHz a	3 V/m	a distância de separação recomendada

conduzida IEC 61000-4-3	2,5 GHz		em metros (m). Intensidades de campo a partir do transmissor de rádio frequência, conforme determinado por uma análise do local eletromagnético *, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ** A interferência pode ocorrer nas adjacências do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
----------------------------	---------	--	---

Nota 1: U_T é a voltagem da rede elétrica AC antes da aplicação do nível de teste.

Nota 2: Em 80 MHz e 800 MHz, a faixa mais alta de frequência é aplicada.

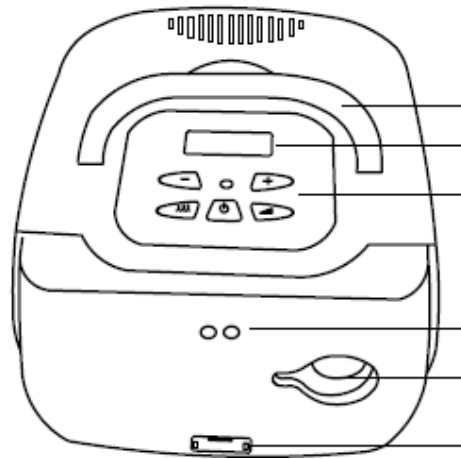
Nota 3: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

* Intensidades de campo a partir de transmissores fixos, como estações de base para telefones (celulares / sem fio), rádios móveis, rádio amadores, emisoras de rádio AM / FM e emisoras de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos de rádio frequência, uma análise do local eletromagnético deve ser considerada. Se a intensidade medida do campo no local no qual o RESmart é utilizado exceder o nível de conformidade de rádio frequência aplicável acima, o RESmart deve ser observado para verificar a operação normal. Se desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação e reposicionamento do RESmart.

** Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

8. PARTES, PEÇAS, MÓDULOS E ACESSÓRIOS

Partes



Parte Dianteira

Alça
Tela de exibição
Botões do usuário

Controlador do umidificador

Saída de ar

Energia do umidificador



Parte Traseira

Etiqueta de produto médico

Entrada AC
Conector de comunicação

Tampa do filtro e filtro

Componentes

- Entrada AC: Conecte / desconecte o cabo de força AC aqui.
- Saída de ar: Conecte o tubo flexível (coaxial de 22 mm) aqui.
- Conector de comunicação: Para uso clínico com o programa de gerenciamento de dados. Conecte o cabo de comunicação aqui.
- Tela de exibição: Todas as configurações do equipamento, tempo total de operação e horas de terapia irão aparecer aqui.
- Tampa do filtro e filtro: O filtro de espuma retira a poeira normal doméstica e polens. A tampa do filtro é designada para reduzir o ruído do RESmart.
- Controlador do umidificador: Este controlador liga e desliga o umidificador aquecido InH2[®] e permite a regulagem de aquecimento a ser ajustada. O umidificador é um acessório opcional que pode ser adquirido separadamente.
- Energia do umidificador: Este soquete fornece a energia para o umidificador aquecido InH2[®].
- Etiqueta de produto médico: Para fácil apresentação em postos de inspeção em aeroportos, existe uma etiqueta no fundo o RESmart indicando que é um equipamento médico. Pode ser útil se você também levar este manual consigo ao viajar.
- Botões do usuário: Estes botões podem ser utilizados para ligar e desligar o equipamento e mudar algumas configurações do equipamento.
- Alça: Esta alça é para levantar e carregar o equipamento.

Acessórios



IMPORTANTE!

Todas as Partes, Peças, Acessórios, Dispositivos, Módulos e Conjuntos que compõem este equipamento somente serão comercializados para uso exclusivo com o RESmart CPAP.

Entre em contato com seu prestador de serviço em domicílio para informações adicionais sobre os acessórios disponíveis para o RESmart. Ao utilizar acessórios opcionais, sempre siga as instruções incluídas com os acessórios.

Adição de um Umidificador

O umidificador aquecido InH2[®] está disponível a partir do seu prestador de serviço em domicílio. O umidificador pode reduzir a secura nasal e a irritação ao adicionar umidade (e calor, se aplicável) ao fluxo de ar.

Advertência!

A unidade RESmart somente deve ser conectado aos umidificadores ou acessórios especificados neste manual. A conexão de outros itens pode resultar em lesão ou dano à unidade RESmart.

Adição de Oxigênio

O oxigênio pode ser adicionado à conexão da máscara. Note as advertências relacionadas abaixo ao utilizar oxigênio com o RESmart.

Advertências!

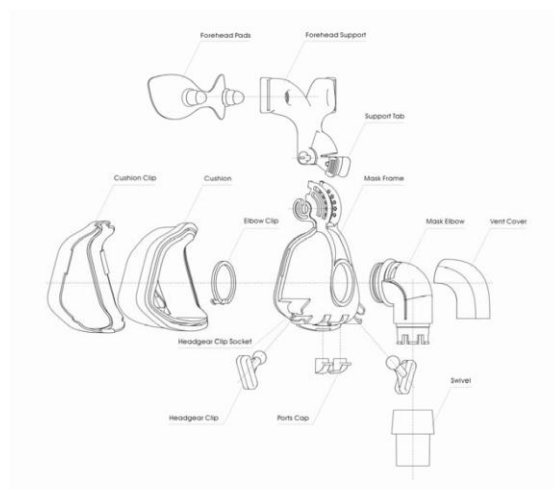
- *A alimentação de oxigênio tem que estar em conformidade com as regulamentações locais para oxigênio médico.*
- *Ligue o RESmart antes de ligar o oxigênio. Desligue o oxigênio antes de desligar o RESmart. Explicação da advertência: Quando o RESmart é desligado, mas o fluxo de oxigênio está ainda ligado, o oxigênio pode acumular dentro do gabinete do RESmart e criar um risco de incêndio. Desligar o oxigênio antes de desligar o RESmart irá prevenir o acúmulo de oxigênio no RESmart e reduzir o risco de incêndio. Esta advertência se aplica à maioria dos aparelhos de CPAP.*
- *O oxigênio acelera o fogo. Mantenha o RESmart e o compartimento de oxigênio distante de calor, chamas abertas, qualquer substância oleosa ou outras fontes de ignição. Não fume na área próxima ao RESmart ou ao compartimento de oxigênio.*

Acessórios

Máscara nasal

A máscara nasal para uso exclusivo com o Resmart CPAP destina-se ao uso por pacientes adultos (com peso > 30Kg) em terapia de CPAP ou Bi-pap. A prescrição e instruções de uso da máscara ao paciente devem ser dadas por um profissional de saúde habilitado. A máscara contém porta de expiração que permite escape do circuito. **Não tente vedar a porta de escape!** A máscara só deve ser usada quando conectada ao equipamento de CPAP e com esse operando normalmente. Os equipamentos de CPAP foram feitos para operar com uma porta de escape, caso contrário o paciente poderia respirar novamente o ar expirado e depois de vários minutos sufocar.

Adiante seguem ilustrações da máscara posicionada e de suas partes. A máscara é reutilizável porém deve ser usada sempre pelo mesmo paciente.



9. REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO EQUIPAMENTO

Conforme Resolução RDC Nº. 185/2001 e a Resolução RDC Nº. 56/2001, o **RESmart CPAP** possui os seguintes fatores de risco e deve atender aos seguintes Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia (Regra de Classificação 11, Classe de Enquadramento do produto II):

Fator de Risco	Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia
1 Toxicidade	7.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam garantidas as características e desempenho mencionados no item I (Requisitos Gerais), com especial atenção a: a) seleção dos materiais utilizados, particularmente quanto a toxicidade e, quando for o caso, a inflamabilidade;
3 Incompatibilidade biológica	7.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam garantidas as características e desempenho mencionados no item I (Requisitos Gerais), com especial atenção a: b) compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os materiais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a finalidade prevista do produto médico.
4 Contaminantes residuais	7.2. Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que seja minimizado o risco apresentado por contaminantes e resíduos para as pessoas que participem do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto. Especial atenção deve ser prestada aos tecidos expostos e a duração e frequência da exposição. 7.4. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam reduzidos ao mínimo os riscos que derivem das substâncias deles desprendidas.
5 Incompatibilidade com outros materiais, substâncias ou gases.	7.3. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a que possam ser usados de forma totalmente segura com materiais, substâncias e gases com os quais entrem em contato durante seu uso normal e em procedimentos habituais. No caso em que os produtos para saúde se destinem à administração de medicamentos, estes produtos deverão ser projetados e fabricados de forma compatível com os medicamentos de que tratam as disposições e restrições que regem tais produtos e seu uso deverá ajustar-se de modo permanente à finalidade a que sejam destinados.
6 Infecção e contaminação microbiana	8.1. Os produtos para saúde e seus processos de fabricação devem ser projetados de forma a que se elimine ou reduza o risco de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos. 8.6. Os sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde não estéreis devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e, se o produto precisar ser esterilizado antes de seu uso, deverá ser minimizado o risco de contaminação microbiana. O sistema de embalagem deve ser adequado em função do método de esterilização indicado pelo fabricante.

Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Equipamento

Fator de Risco	Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia
7 Incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produto	9.1. Quando um produto para saúde se destinar a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso. 12.7.4. Os terminais e conectores de produtos para saúde para energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que tenham que ser manipuladas pelo operador, devem ser projetados e fabricados de modo a reduzir ao mínimo qualquer risco possível.
8 Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas	9.2. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: a) os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas; 12.7.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os pacientes ou operadores estejam protegidos de riscos mecânicos provenientes de, por exemplo, resistência, estabilidade ou peças móveis.
11 Impossibilidade de calibração e manutenção	9.2. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: d) os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle.
17 Inteligibilidade das informações aos usuários	12.9.1. No caso de um produto para saúde estar acompanhado de instruções necessárias para seu uso ou indicações de controle ou regulagem mediante um sistema visual, tais informações devem ser compreensíveis para o operador, e se for o caso, para o paciente ou consumidor.
18 Instabilidade de sistemas digitais programáveis	12.1. Os produtos para saúde que incorporem sistemas eletrônicos programáveis devem ser projetados de forma que se garanta a repetibilidade, confiabilidade e eficácia destes sistemas, em consonância com a utilização a que se destinam. No caso de condições de primeiro defeito no sistema, deverão prever-se os meios para poder eliminar ou reduzir, na medida do possível, os riscos conseqüentes.
19 Falhas da fonte de energia para funcionamento	12.2. Os produtos para saúde que possuam uma fonte de energia interna da qual dependa a segurança dos pacientes, devem estar providos de meios que permitam determinar o estado da fonte de energia.
20 Inadequação de alarmes para alerta	12.3. Os produtos para saúde conectados a uma fonte de energia externa da qual dependa a segurança dos pacientes, deverão incluir um sistema de alarme que indique qualquer falha da fonte de energia.
21 Susceptibilidade a choques elétricos	12.6.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que, quando forem corretamente instalados e usados em condições normais ou em condição de primeiro defeito, se eliminem os riscos de choques elétricos acidentais.

Para atender a estes Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia, o **RESmart CPAP** e seu Projeto e Fabricação/Produção atende e está em conformidade com as seguintes Normas Internacionais de Conformidade do Equipamento e de Sistema de Garantia da Qualidade:

Normas de Conformidades do Equipamento:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- ISO 17510-1

Normas de Sistema de Garantia da Qualidade:

- EN ISO 9001:2000
- EN ISO 13485:2003.

Marcação CE

Este produto é fornecido com uma marca CE em conformidade com as regulamentações estabelecidas na Diretiva do Conselho 93/42/EEC de 14 de junho de 1993 em relação a dispositivos médicos.

Em conformidade com a Diretiva 93/42/EC, este produto é declarado como de classe IIa.

A marca CE aplica-se apenas aos produtos médicos que tenham recebido a marca conforme a Diretiva EC acima mencionada.

Sistema da Qualidade

A empresa **BMC Medical Co.** desenvolveu seu próprio Sistema de Controle e Garantia da Qualidade, com um modelo rigoroso, com construção de equipamentos de qualidade e segurança, atendendo as normas internacionais.

O Sistema da Qualidade garante a padronização da qualidade da industrialização dos insumos e transformação dos materiais em produtos acabados, dentro de requisitos preestabelecidos em documentos do tipo especificações, desenhos, procedimentos e instruções de trabalho.

A Divisão Fabricante do produto possui o Certificado ISO 9001 e o Certificado ISO 13485. A certificação ISO 9001 é reconhecida internacionalmente como padrão de Qualidade para Boas Práticas de Fabricação.

Compatibilidade Eletromagnética

O **RESmart CPAP** atende a todos os padrões nacionais e internacionais sobre EMC (compatibilidade eletromagnética) para este tipo de equipamento quando usados da forma a que se destinam. Tais leis e padrões definem tanto os níveis permissíveis de emissões eletromagnéticas do equipamento como sua imunidade à interferência eletromagnética a partir de fontes externas.

Este produto médico está em conformidade com os requisitos do padrão aplicável em compatibilidade eletromagnética (EMC) da norma EN 60601-1-2.

Classificação	
Modo de Operação	Contínuo
Consumo de Energia	100-240 VAC, 50-60 Hz, 1 A no máximo
Tipo de Proteção contra Choque Elétrico	Equipamento classe II
Grau de Proteção contra Choque Elétrico	Parte aplicada tipo BF
Grau de Proteção contra Entrada de Água	IPX1 – à prova de gotejamento, vertical

10. GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Segue abaixo o TERMO DE GARANTIA para o Equipamento RESmart CPAP.

TERMO LEGAL DE GARANTIA

A empresa **Neurosoft do Brasil Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Médicos Ltda.**, CNPJ nº. 08.172.474/0001-22, situada a Rua das Folhagens, 364 - CEP: 79032-480 – Campo Grande - MS, vem por meio deste instrumento legal e em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990, garantir o direito do consumidor em reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078. Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão;
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão;
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso;
- As partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo de Garantia, uma vez que o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

11. CANAIS DE COMUNICAÇÃO

Representante no Brasil:**Neurosoft do Brasil Comercio, Importação e Exportação de Equipamentos Médicos Ltda.**

Rua das Folhagens, 364 - Caranda Bosque I

CEP 79032-480 Campo Grande - MS

Telefax: (67) 3304-9870 / (67) 9988-1414

E-mail: info@neurosoftbrasil.com.brSite: www.neurosoftbrasil.com.br

12. NOMES E ASSINATURAS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL E TÉCNICO

Campo Grande-MS, 16 de dezembro de 2009.

Nome do Responsável Legal Edrin Claro de Oliveira Vicente	Cargo Diretor administrativo
	Assinatura do Responsável Legal
Nome do Responsável Técnico Victor Benkard Lilla	Cargo Responsável Técnico
Registro CREA/SP 5061672143	Assinatura do Responsável Técnico