



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

**DISPOSICIÓN N° 5897**

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-7974/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Doña S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

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

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S. S. M. S. T.*

**DISPOSICIÓN N° 5897**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca AeroEclipse XL, nombre descriptivo Nebulizador accionado por la respiración y nombre técnico Nebulizador sin calentamiento, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Dosa S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 10-22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2095-001 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 5897

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7974/14-1

DISPOSICIÓN N°

MP

5897

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....

**5897**

Nombre descriptivo: Nebulizador accionado por la respiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-045 - Nebulizador sin calentamiento.

Marca: AeroEclipse XL

Modelos: 105513.

Accesorios: Máscara reutilizable con adaptador de codo, tamaños S, M y L.

Marca: ConfortSeal.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para administrar medicación en aerosol recetada para provocar la respiración espontánea del paciente bajo el cuidado o tratamiento de un profesional sanitario.

Períodos de vida útil: 6 (seis) meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Trudell Medical International.

Dirección del fabricante: 725 Third Street London, Ontario N5V 5G4, Canadá.

Expediente Nº 1-47-7974/14-1

DISPOSICIÓN Nº

**5897**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

*8*

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

.....  
**5897**

*W. Orsinger*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**

5897



Proyecto de Rótulo según anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004)



**PIPETA NEBULIZADORA REUTILIZABLE AEROECLIPSE\*XL**

**Fabricante:** Trudell Medical International.  
725 Third Street London, Ontario, N5V 5G4, Canadá.

**Importador:** Laboratorio Dosa S.A., Girardot 1369, C.A.B.A.

**Directora Técnica:** Farm. Carolina N. D'Alessandro, M.N. n° 14.377

**Pipeta nebulizadora AeroEclipse\* XL:** Ver en el manual de instrucciones: Instrucciones de uso, información sobre seguridad, contraindicaciones, almacenamiento, instalación, limpieza y método de eliminación.

**Conservar entre -40°C y + 70°C en lugar seco y sin polvo.**

**Vida útil:** 6 meses

**Condición de venta:** Venta Libre

"Autorizado por ANMAT PM-2095-01"

Laboratorio Dosa S.A.  
Farm. Carolina N. D'Alessandro  
Directora Técnica  
Tecnología Médica



Proyecto de Instrucciones de uso según anexo III.B de la Disposición 2318/02  
(TO 2004)



**PIPETA NEBULIZADORA REUTILIZABLE AEROECLIPSE\*XL**

**Fabricante:** Trudell Medical International.  
725 Third Street London, Ontario, N5V 5G4, Canadá.

**Importador:** Laboratorio Dosa S.A., Girardot 1369, C.A.B.A.

**Directora Técnica:** Farm. Carolina N. D'Alessandro, M.N. n° 14.377


**Conservar entre -40°C y + 70°C en lugar seco y sin polvo.**

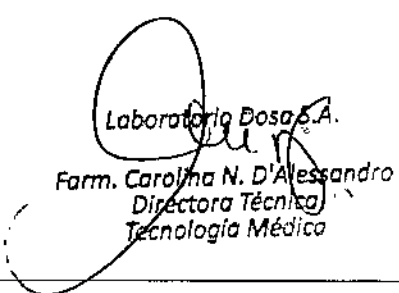
**Vida útil:** 6 meses

**Condición de venta:** Venta Libre

"Autorizado por ANMAT PM-2095-001"

LABORATORIO DOSA S.A.

  
JUAN T. O'CONNOR  
APODERADO

  
Laboratorio Dosa S.A.  
Farm. Carolina N. D'Alessandro  
Directora Técnica  
Tecnología Médica



5897

# AeroEclipse XL

Nebulizador reutilizable accionado por respiración

## ÍNDICE

Indicaciones de uso .....	26
Información importante sobre seguridad .....	26
Antes de comenzar .....	26
Instalación del nebulizador.....	26
Tratamiento con el nebulizador .....	28
Modo accionado por respiración .....	28
Modo continuo .....	29
Limpieza del nebulizador.....	29
1 Preparación.....	29
2 En casa .....	30
3 Instrucciones de desinfección .....	30
4 Almacenamiento .....	32
5 Instrucciones para el hospital (para reutilización en varios pacientes)....	32
Contraindicación .....	34
Método de eliminación.....	34
Características técnicas .....	35

Dispone de una versión electrónica de este Manual de instrucciones para descargarla en [www.aeroeclipse.com](http://www.aeroeclipse.com)

**ES 24**

UNCONTROLLED WHEN PRINTED

LABORATORIO DOSA S.A.

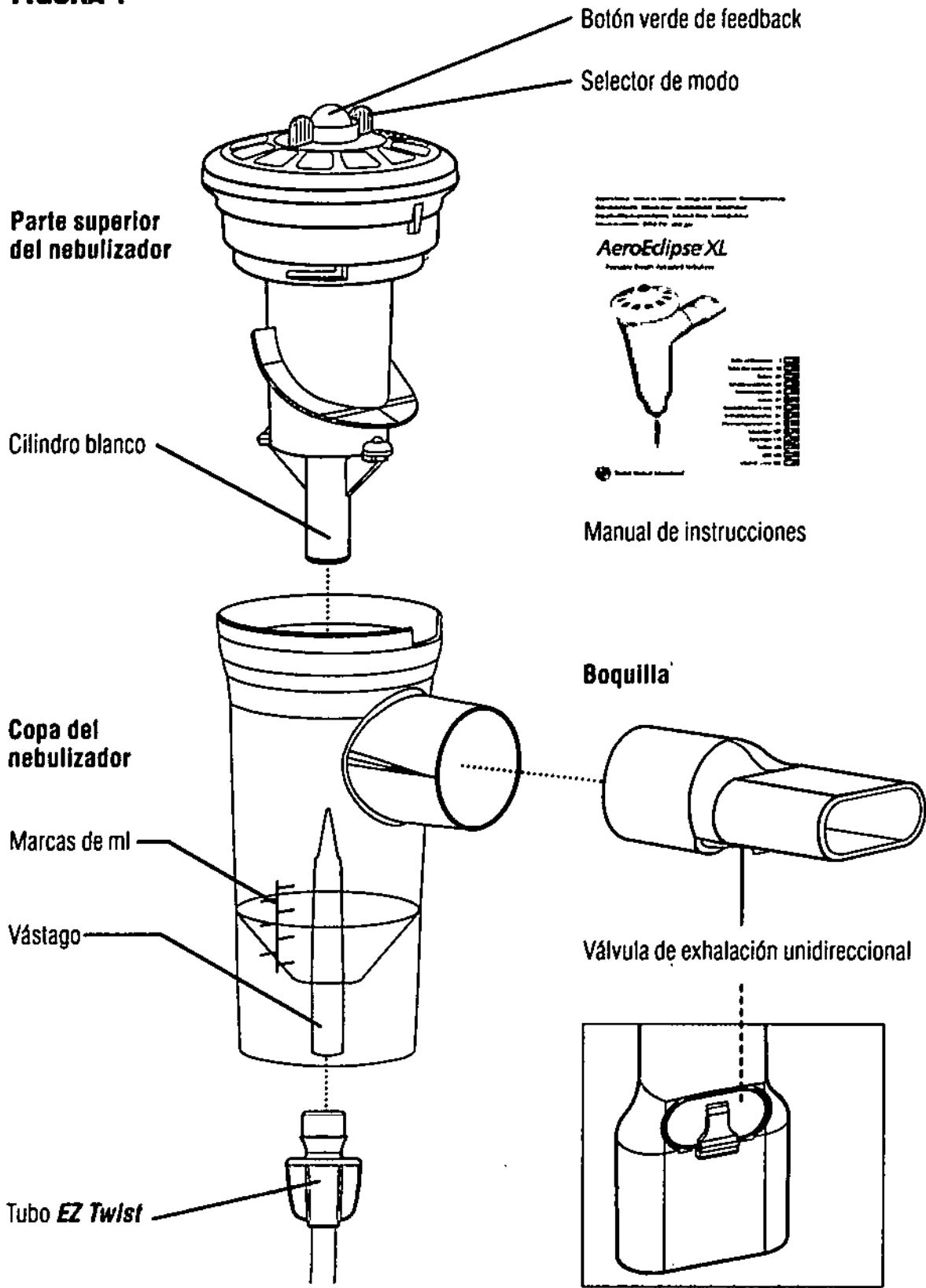
JUAN T. O'CONNOR  
APODERADO

Laboratorio Dosa S.A.  
Farm. Carolina N. D'Alessandro  
Directora Técnica  
Tecnología Médica



5897

FIGURA 1



LABORATORIO DOSA S.A. UNCONTROLLED WHEN PRINTED

JUAN T. O'CONNOR  
APODERADO

Laboratorio Dosa S.A.  
Farm. Carolina N. P. Altesor.  
Dirección Técnica  
Tecnología Médica

5897



## INDICACIONES DE USO

El nebulizador accionado por respiración (Breath Actuated Nebulizer, BAN) **AEROECLIPSE\*** XL reutilizable es un dispositivo reutilizable para un único paciente cuando se usa en el domicilio particular del paciente y para varios pacientes cuando se limpia de acuerdo con las instrucciones del hospital. El nebulizador está diseñado para administrar la medicación en aerosol recetada para provocar la respiración espontánea de pacientes bajo el cuidado o el tratamiento de un profesional sanitario. El dispositivo se puede utilizar con un compresor **Ombra\*** o con una fuente de aire capaz de suministrar un flujo de entre 3,5 y 5,0 litros por minuto (lpm) con una presión nominal de funcionamiento de entre 0,92 y 1,79 bar (de 13,3 a 26 libras por pulgada cuadrada [psi]). Los entornos previstos para su uso incluyen el domicilio particular de los pacientes, hospitales y clínicas.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

Las siguientes afirmaciones se utilizarán para llamar la atención ante errores potenciales de uso que podrían provocar daños.

Ⓢ **NOTA** - Indica información a la que el usuario debe prestar especial atención.

⚠ **PRECAUCIÓN** - Información para prevenir daños en el producto o lesiones personales.

⚠ **ADVERTENCIA** - Información importante sobre seguridad acerca de peligros que podrían causar lesiones graves o la muerte.

## ANTES DE COMENZAR

1. Este paquete contiene un BAN **AEROECLIPSE\*** XL reutilizable con boquilla, un TUBO **EZ Twist** y un Manual de instrucciones (Consulte la Figura 1). Si falta algún componente, póngase en contacto con el distribuidor autorizado al que compró esta unidad. Para descargar una copia electrónica de este Manual de instrucciones, visite [www.aeroeclipse.com](http://www.aeroeclipse.com)
2. Antes de utilizarlo, examine cuidadosamente el producto por si incluyera objetos extraños, hubiera componentes dañados o faltara algún componente. Si faltara algún componente o se advirtiera algún defecto, póngase en contacto con el distribuidor autorizado al que compró originalmente el BAN **AEROECLIPSE\*** XL reutilizable. Asegúrese de limpiar el nebulizador antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada tratamiento.
3. Lea el MANUAL DE INSTRUCCIONES para asegurarse de que comprende todas las instrucciones de uso, precauciones y advertencias antes de iniciar un tratamiento con el nebulizador. Si tiene preguntas sobre el rendimiento o la operabilidad de este producto, póngase en contacto con su médico antes de utilizarlo.
4. El nebulizador se debe sustituir tras 6 meses de uso. Asegúrese de seguir las instrucciones de uso y limpieza tal y como se describen en este Manual de instrucciones, y sustituya el nebulizador en el plazo indicado para garantizar su correcto funcionamiento. El incumplimiento de las instrucciones de limpieza apropiadas puede tener efectos negativos en el rendimiento del dispositivo.
5. Es recomendable que tenga un nebulizador adicional disponible en caso de que el habitual resulte dañado, se pierda o quede inservible por algún otro motivo.

## INSTALACIÓN DEL NEBULIZADOR

Para ver una descripción de los componentes del nebulizador, consulte la Figura 1.

⚠ **PRECAUCIÓN:** El BAN **AEROECLIPSE\*** XL reutilizable puede administrar medicación en aerosol, ya sea en modo ACCIONADO POR RESPIRACIÓN o en modo CONTINUO. En modo ACCIONADO POR RESPIRACIÓN, el medicamento se administra únicamente al inspirar y puede provocar un aumento en la dosis a los pulmones. Los médicos deben tener esta información en cuenta cuando determinen la dosis.

1. Antes de utilizarlo, inspire y expire a través de la boquilla para verificar el movimiento del BOTÓN VERDE DE FEEDBACK situado en la parte superior del dispositivo (Figura 1). El botón se debe mover arriba y abajo libremente. De lo contrario, mueva el SELECTOR DE MODO a la posición ACCIONADO POR RESPIRACIÓN (☘ - Figura 2). Si el BOTÓN VERDE DE FEEDBACK sigue sin moverse libremente, póngase en contacto

ES 26

LABORATORIO DOSA S.A. UNCONTROLLED WHEN PRINTED

JUAN T. O'CONNOR  
APODERADO

Laboratorio Dosa S.A.  
Farm. Carolina N. D'Alessandro  
Directora Técnica  
Tecnología Médica

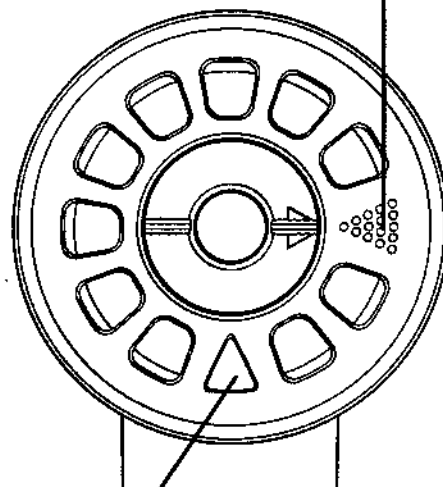
con su distribuidor autorizado para conseguir una unidad nueva.

2. Examine la BOQUILLA para asegurarse de que la VÁLVULA DE EXHALACIÓN está en la parte inferior, mirando hacia abajo para asegurarse de que la exhalación se dirige lejos de la cara.
3. En el caso de los pacientes que no puedan utilizar la BOQUILLA, el BAN **AEROECLIPSE**\* XL reutilizable se puede usar con una máscara opcional quitando la BOQUILLA e introduciendo la máscara en la abertura de la BOQUILLA (Figura 3). La máscara **ComfortSeal**\* reutilizable (Figura 4) tiene un ADAPTADOR DE CODO que se puede introducir directamente en la abertura de la boquilla.

Ⓢ **NOTA:** Cuando utilice el BAN **AEROECLIPSE**\* XL reutilizable con una máscara **ComfortSeal**\*, asegúrese de que el sellado del borde alrededor de la máscara es correcto. Incluso pequeños agujeros pueden permitir la entrada de aire exterior en la máscara, lo que reduce de forma significativa la cantidad de medicamento administrado.

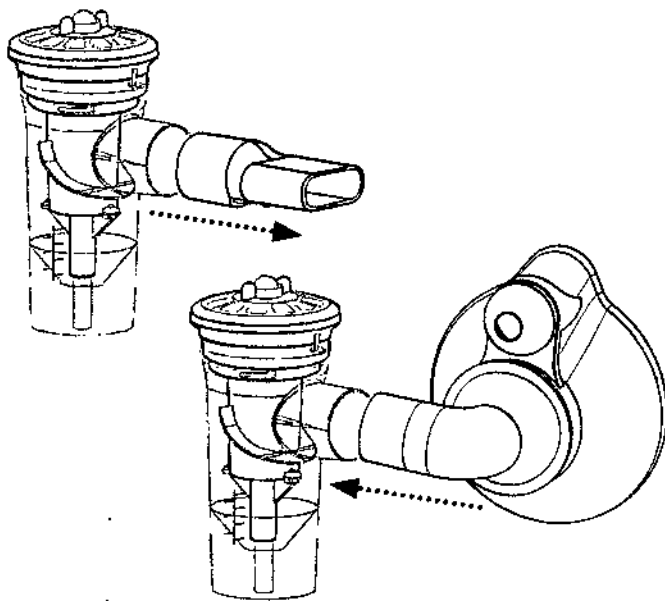
**FIGURA 5 8 9 7**

Modo accionado por respiración



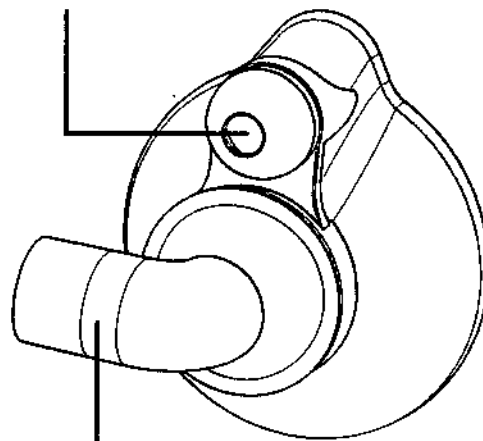
Posición de modo continuo

**FIGURA 3**



**FIGURA 4**

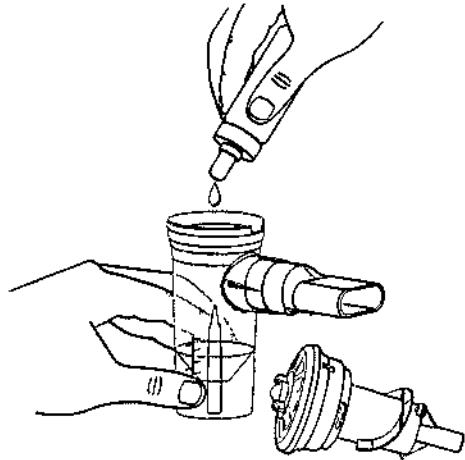
Válvula de exhalación



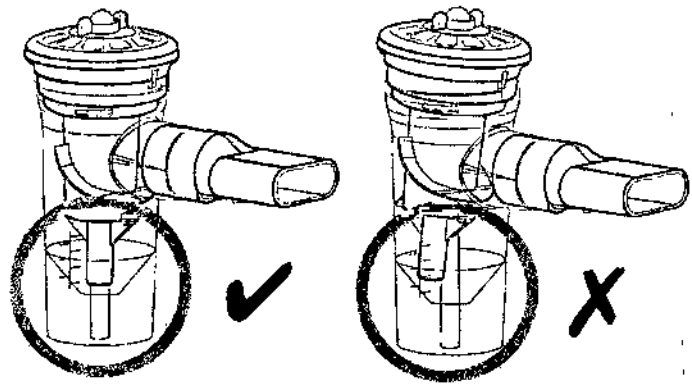
Adaptador de codo

4. Desatornille y quite la PARTE SUPERIOR DEL NEBULIZADOR. Coloque con cuidado la medicación recetada en la COPA DEL NEBULIZADOR (Figura 5). La capacidad de llenado mínima del BAN **AEROECLIPSE**\* XL reutilizable es de 1 ml y la máxima de 6 ml. Vuelva a colocar la PARTE SUPERIOR DEL NEBULIZADOR, asegurándose de alinear el CILINDRO BLANCO con el VÁSTAGO de la COPA DEL NEBULIZADOR, y apriétela con cuidado con la mano hasta que detecte un tope, tal como se muestra en la Figura 6. Asegúrese de que el nebulizador se mantiene recto, de modo que no se derrame la medicación. (p. ej., utilice el soporte para la copa del nebulizador del compresor).

**FIGURA 5**



**FIGURA 6**



5. Conecte un extremo del TUBO **EZ Twist** que se suministra a la conexión de la parte inferior del nebulizador y el otro extremo a la fuente de aire comprimido. Asegúrese de que ambos extremos están acoplados con seguridad.

### TRATAMIENTO CON EL NEBULIZADOR

El BAN **AEROECLIPSE\*** XL reutilizable se puede utilizar en MODO CONTINUO (que produce aerosol constantemente) girando el SELECTOR DE MODO a la posición de MODO CONTINUO ( $\Delta$  - Figura 2). El nebulizador se puede volver a poner en modo ACCIONADO POR RESPIRACIÓN girando el SELECTOR DE MODO a la posición ACCIONADO POR RESPIRACIÓN ( $\nabla$  - Figura 2).

- Siga siempre las instrucciones de tratamiento de su médico.
- El BAN **AEROECLIPSE\*** XL reutilizable se debe utilizar con compresores portátiles o de sobremesa **Ombra\*** o con una fuente de aire capaz de proporcionar un flujo de entre 3,5 y 5 litros por minuto (lpm) con una presión de funcionamiento de entre 0,92 y 1,79 bar (de 13,3 a 26 libras por pulgada cuadrada (psi)).
- Cuando se utiliza el dispositivo para administrar aerosol a niños pequeños o a cualquiera que precise asistencia, deben estar bajo supervisión en todo momento para garantizar un tratamiento seguro y eficaz.

### MODO ACCIONADO POR RESPIRACIÓN

Asegúrese de que el SELECTOR DE MODO está en posición ACCIONADO POR RESPIRACIÓN ( $\nabla$  - Figura 2).

1. Mientras está cómodamente sentado en posición erguida, encienda el compresor.
2. Colóquese la BOQUILLA en la boca, asegurándose de cerrar bien los labios alrededor de la boquilla. Tenga cuidado de no cubrir la VÁLVULA DE EXHALACIÓN en la parte inferior de la BOQUILLA, ya que, al hacerlo, impedirá el correcto funcionamiento de la válvula.
3. Inspire de forma lenta y profunda. Mientras lo hace, el BOTÓN VERDE DE FEEDBACK de la parte superior del nebulizador (Figura 1) se mueve hacia abajo, lo que indica que el BAN **AEROECLIPSE\*** XL reutilizable está produciendo aerosol en respuesta a su inhalación.
4. Exhale con normalidad por el dispositivo. La válvula de la boquilla solo se abre durante la exhalación para permitir la salida de aire del dispositivo. Esto ayuda a prevenir la reinspiración del aire exhalado. Durante la exhalación, el BOTÓN VERDE DE FEEDBACK vuelve a la posición superior, lo que indica que no se está produciendo nada de aerosol (Figura 7).
5. Siga respirando con normalidad a través del dispositivo hasta que empiece a hacer un sonido de "chisporroteo" o hasta que se lo indique su médico.
6. Apague el compresor cuando haya terminado con el tratamiento.

Ⓛ **NOTA:** Si no puede activar el dispositivo durante la inhalación (no consigue que el **BOTÓN VERDE DE FEEDBACK** baje cuando inspira), puede accionarlo manualmente con el dedo índice pulsando y soltando el **BOTÓN VERDE DE FEEDBACK** de forma coordinada con su respiración. De forma alternativa, puede cambiar el dispositivo a **MODO CONTINUO** (Δ - Figura 2).

### MODO CONTINUO

Asegúrese de que el **SELECTOR DE MODO** está en posición **CONTINUO** (Δ - Figura 2).

En **MODO CONTINUO**, el nebulizador se puede utilizar con la máscara **ComfortSeal** reutilizable. Consulte el paso 3 de "Instalación del nebulizador" para saber cómo utilizar correctamente una máscara con el nebulizador.

1. Mientras está cómodamente sentado en posición erguida, encienda el compresor.
2. **Boquilla:** Colóquese la **BOQUILLA** en la boca, asegurándose de cerrar bien los labios alrededor de la boquilla. Tenga cuidado de no cubrir la **VÁLVULA DE EXHALACIÓN** en la parte inferior de la **BOQUILLA**, ya que, al hacerlo, impedirá el correcto funcionamiento de la válvula.

**Máscara:** Colóquese la máscara de forma segura sobre la nariz y la boca, asegurándose de que el borde entre la máscara y la cara esté bien sellado. Incluso los pequeños agujeros pueden afectar a la administración del medicamento.

3. Inspire de forma lenta y profunda. El **BOTÓN VERDE DE FEEDBACK** permanecerá abajo durante el tratamiento, lo que indica que el dispositivo está produciendo aerosol de forma constante. (Figura 7)
4. Exhale con normalidad por el dispositivo. La **VÁLVULA DE EXHALACIÓN** de la **BOQUILLA** o la máscara se abrirán y permitirán la salida de aire del dispositivo.
5. Siga respirando con normalidad a través del dispositivo hasta que empiece a hacer un sonido de "chisporroteo" o hasta que se lo indique su médico.
6. Apague el compresor cuando haya terminado con el tratamiento.

### LIMPIEZA DEL NEBULIZADOR

Asegúrese de limpiar el nebulizador antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada tratamiento.

- Para lograr un rendimiento óptimo, debe sustituir el nebulizador cada 6 meses.

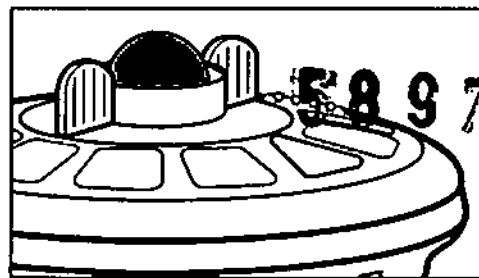
#### 1. PREPARACIÓN

Inmediatamente después de cada tratamiento, se deben limpiar todos los componentes del **BAN AEROECLIPSE** XL reutilizable (excluido el tubo) para eliminar los residuos de medicamento y la contaminación.

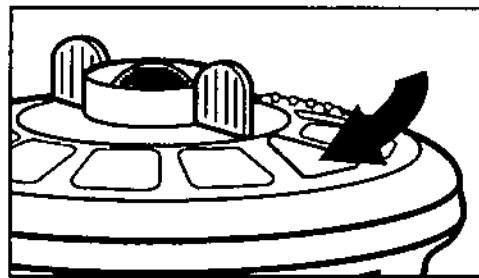
Para hacerlo, desmonte el nebulizador del siguiente modo:

- 1.1 Gire el **SELECTOR DE MODO** a la posición **ACCIONADO POR RESPIRACIÓN** antes de limpiarlo para garantizar que los componentes se muevan libremente.
- 1.2 Quite el **TUBO EZ Twist** desde la parte inferior del nebulizador.
- 1.3 Desatornille y quite la **PORTE SUPERIOR DEL NEBULIZADOR** y quite la **BOQUILLA** de la **COPA DEL NEBULIZADOR**.

**FIGURA 7**



Posición "arriba" del modo accionado por respiración



Posición "abajo" del modo continuo



Para reutilizarlo en casa, siga leyendo a partir de la Sección 2.

Para reutilizarlo en el hospital o para la práctica médica, lea la Sección 5.

**⚠ PRECAUCIÓN:** El incumplimiento de las instrucciones de limpieza o desinfección del fabricante puede tener efectos negativos en el rendimiento del dispositivo. No desmonte el producto más allá de lo recomendado en las instrucciones para su limpieza, porque podría dañarse el dispositivo.

5897

## 2. EN CASA

Asegúrese de limpiar el nebulizador antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada tratamiento.

### 2.1 MÉTODO RECOMENDADO

- Lave los tres componentes del nebulizador (excluido el tubo) en una solución de agua tibia y detergente para lavavajillas líquido durante unos 5 minutos.
- Enjuáguelo con agua tibia limpia.
- Séquelo de acuerdo con las instrucciones de la Sección 2.3.

### 2.2 MÉTODO ALTERNATIVO

- Los tres componentes del BAN **AEROECLIPSE\*** XL reutilizable desmontado (excluido el tubo) se pueden lavar en un lavavajillas siempre y cuando se protejan los componentes del nebulizador en una cesta, en la rejilla superior. Lave con un ciclo de lavado normal, asegurándose de quitar la cesta antes del ciclo de secado.
- No se recomienda realizar el lavado con platos demasiado sucios.
- Séquelo de acuerdo con las instrucciones de la Sección 2.3.

### 2.3 SECADO

- Para secar, agite los componentes del nebulizador para eliminar el exceso de agua.
- Es recomendable volver a conectar brevemente el TUBO **EZ Twist** a la parte inferior de la copa del nebulizador y el suministro de aire comprimido para despejar la ruta del aire.
- Deje que los componentes se sequen bien al aire antes de volver a montarlos.
- Los componentes del nebulizador también se pueden secar con un paño sin pelusa antes de volver a montarlos.

### TUBO **EZ TWIST**

Ocasionalmente puede advertir la presencia de condensación en el interior del tubo. Es algo normal. Para eliminar la condensación, solo tiene que conectar un extremo del TUBO **EZ Twist** a una fuente de aire a presión, como un compresor **Ombra\***, y dejar que el aire fluya sin el nebulizador conectado. Esto obligará a que el aire pase a través del tubo, de modo que se seque el interior. Para limpiar el exterior, utilice un paño húmedo. Asegúrese de que el tubo está seco antes de almacenarlo.

## 3. INSTRUCCIONES DE DESINFECCIÓN

El BAN **AEROECLIPSE\*** XL reutilizable (sin incluir el tubo) se debe desinfectar al menos en días alternos de tratamiento utilizando cualquiera de los métodos que se indican a continuación.

### A. LEJÍA

- Antes de llevar a cabo la desinfección, siga las Secciones 1 y 2 "Limpieza del nebulizador". No seque ni desmonte el dispositivo.
- Los tres componentes del nebulizador (sin incluir el tubo) se pueden poner a remojo en una solución de lejía y agua con una proporción 1:50 (aproximadamente 1 cucharada de lejía en 3¼ tazas de agua) durante

**ES 30**

LABORATORIO DOSA S.A.

JUAN T. O'CONNOR  
APODERADO

UNCONTROLLED WHEN PRINTED



Laboratorio Dosa S.A.  
Farm. Carolina N. D'Alessandro  
Directora Técnica  
Tecnología Médica

3 minutos. Aclárelo bien con agua limpia. Puede utilizar un desinfectante para equipos respiratorios (como Milton<sup>†</sup>, Dodie<sup>†</sup> o Control III<sup>†</sup>) en lugar de la solución de lejía, conforme a las instrucciones de uso del fabricante.

- Séquelo según las instrucciones de la Sección 3.1.

5897

#### B. HERVIDO

- Antes de llevar a cabo la desinfección, siga las Secciones 1 y 2 "Limpieza del nebulizador". No seque ni desmonte el dispositivo.
- Puede hervir en agua los tres componentes del nebulizador (sin incluir el tubo) durante 15 minutos. Sumerja cada uno de los componentes del nebulizador en el agua cuando haya alcanzado el punto de ebullición. Sáquelos del agua y deje que se enfríen.
- Séquelo según las instrucciones de la Sección 3.1.

Ⓢ **NOTA:** En el caso de pacientes con fibrosis quística, las pautas recomiendan hervir los componentes durante 10 minutos para desinfectarlos.

Ⓢ **NOTA:** Asegúrese de que hay suficiente agua en el recipiente para evitar que las piezas de plástico entren en contacto con la parte inferior del recipiente caliente.

#### C. BOLSA DE VAPOR PARA MICROONDAS

- Antes de llevar a cabo la desinfección, siga las Secciones 1 y 2 "Limpieza del nebulizador". No seque ni desmonte el dispositivo.
- Puede desinfectar los tres componentes del nebulizador (sin incluir el tubo) en el microondas, en una bolsa de limpieza por vapor (p. ej. bolsa Quick-Clean<sup>†</sup> MicroSteam<sup>†</sup>) siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. Sáquelos de la bolsa y deje que se enfríen.
- Séquelo según las instrucciones de la Sección 3.1.

#### D. ESTERILIZADOR DE VAPOR ELECTRÓNICO

- Antes de llevar a cabo la desinfección, siga las Secciones 1 y 2 "Limpieza del nebulizador". No seque ni desmonte el dispositivo.
- Puede desinfectar los tres componentes del nebulizador (sin incluir el tubo) utilizando un esterilizador de vapor electrónico para biberones, conforme a las instrucciones de uso del fabricante (p. ej. Esterilizador electrónico AVENT). El ciclo de desinfección debe durar al menos 15 minutos. Deje que los componentes se enfríen.
- Séquelo según las instrucciones de la Sección 3.1.

#### E. VINAGRE

- Antes de llevar a cabo la desinfección, siga las Secciones 1 y 2 "Limpieza del nebulizador". No seque ni desmonte el dispositivo.
- Puede poner en remojo los tres componentes del nebulizador (sin incluir el tubo) en una solución de vinagre y agua en una proporción de 1:3 (aproximadamente 1 taza de vinagre en 3 tazas de agua) durante 1 hora. Aclárelo bien con agua limpia.
- Séquelo según las instrucciones de la Sección 3.1.

#### 3.1 SECADO

- Para secar, agite los componentes del nebulizador para eliminar el exceso de agua.
- Es recomendable volver a conectar brevemente el TUBO **EZ Twist** a la parte inferior de la copa del nebulizador y el suministro de aire comprimido para despejar la ruta del aire.
- Deje que los componentes se sequen bien al aire antes de volver a montarlos.

LABORATORIO DOSA S.A.

UNCONTROLLED WHEN PRINTED

JUAN T. O'CONNOR  
APODERADO

31 ES  
Laboratorio Dosa S.A.  
Farm. Carolina N. D'Alessandro  
Directora Técnica  
Tecnología Médica



- Los componentes del nebulizador también se pueden secar con un paño sin pelusa antes de volver a montarlos.

**4. ALMACENAMIENTO**

- Vuelva a conectar la PARTE SUPERIOR DEL NEBULIZADOR, asegurándose de alinear el CILINDRO BLANCO con el VÁSTAGO de la COPA DEL NEBULIZADOR y apriete con cuidado a mano hasta que detecte un tope.
- Vuelva a conectar la BOQUILLA al dispositivo con la VÁLVULA DE EXHALACIÓN orientada hacia abajo.
- Los componentes del nebulizador se deben almacenar juntos (con el tubo) en un lugar seco y sin polvo, evitando la continua exposición a la luz solar directa.

**5. INSTRUCCIONES PARA EL HOSPITAL (para reutilización en varios pacientes)**

Si se va a utilizar el nebulizador para varios pacientes, se debe limpiar, desinfectar y esterilizar entre pacientes y antes del primer uso. El TUBO **EZ Twist** no se puede reprocesar y se debe sustituir entre pacientes.

A continuación se muestran los procedimientos de limpieza y desinfección exclusivamente para especialistas médicos cualificados, familiarizados con los requisitos de higiene en hospitales o prácticas médicas validadas por Trudell Medical International, de acuerdo con la norma DIN EN 17664. Si se emplean otros procedimientos de esterilización, se debe tener especial cuidado de asegurarse de que son adecuados para limpiar y desinfectar productos médicos, así como que satisfacen los requisitos de resistencia de materiales.

**⚠ PRECAUCIÓN** - Asegúrese de que los componentes del nebulizador se secan bien al aire entre los pasos de limpieza. La condensación de la humedad residual puede constituir un riesgo más elevado debido a la proliferación de bacterias.

**5.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

**⚠ PRECAUCIÓN** - Limpie y desinfecte inmediatamente después del uso con un único paciente. Limpie, desinfecte y esterilice antes de cada cambio de paciente.

**5.1.1 PROCEDIMIENTO RECOMENDADO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MECÁNICAS**

- Prepare el nebulizador, tal como se describe en la Sección 1 "Preparación".
- Coloque los componentes del nebulizador (sin incluir el tubo) en el lavador-desinfectador de un modo que se puedan limpiar de forma más eficaz.
- Seleccione el programa Vario TD.
- Después de la desinfección térmica, saque del lavador-desinfectador los componentes del nebulizador y agítelos para eliminar el exceso de agua.
- Deje que se sequen bien al aire antes de continuar con la esterilización.
- La eficacia del procedimiento se ha demostrado utilizando un lavador-desinfectador mecánico Miele con Neodisher<sup>†</sup> Mediclean forte 0,5% y Neodisher<sup>†</sup> Z para la neutralización (Dr. Weigert, Hamburgo). El equipo utilizado para desinfección térmica debe ajustarse a la norma DIN EN ISO 15883.

**5.1.2 PROCEDIMIENTO RECOMENDADO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES**

**⚠ PRECAUCIÓN:** El BAN **AEROECLIPSE\*** XL (y sus accesorios) no son aptos para el tratamiento con desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario. Los compuestos de amonio cuaternario tienden a concentrarse en materiales plásticos, lo que puede provocar reacciones de incompatibilidad en los pacientes.

- Prepare el nebulizador, tal como se describe en la Sección 1 "Preparación".



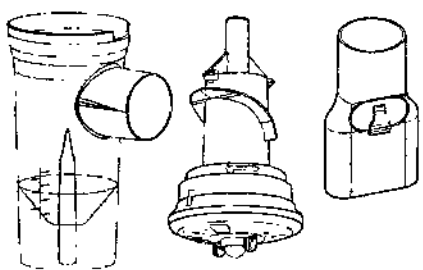
- Ponga los componentes del nebulizador (sin incluir el tubo) en una solución de Korsalex<sup>†</sup> EndoCleaner 0,5% y agua caliente aproximadamente a 50 °C, y límpielos bien con un cepillo. Este proceso debe tardar unos 5 minutos.
- A continuación, coloque los componentes del nebulizador (sin incluir el tubo) en una solución desinfectante de Korsalex<sup>†</sup> básico al 4% durante 15 minutos.
- Enjuague bien los componentes del nebulizador con agua higiénicamente testada, agítelos para eliminar el exceso de agua y deje que se sequen al aire en una superficie limpia, seca y absorbente.
- La eficacia de este procedimiento ha sido probada utilizando el agente limpiador Korsalex<sup>†</sup> EndoCleaner al 0,5% en combinación con el desinfectante Korsalex<sup>†</sup> básico al 4% (Bode Chemie, Hamburgo).

### 5.2 ESTERILIZACIÓN

El nebulizador (sin incluir el tubo) se puede esterilizar utilizando los siguientes procedimientos validados. Si se utiliza otro procedimiento, se debe validar su eficacia. Se deben seguir las normas higiénicas del hospital.

- Solo se puede llevar a cabo un proceso de esterilización validado en productos, una vez que se hayan limpiado y desinfectado siguiendo las instrucciones de la Sección 5.1.
- Después de llevar a cabo la limpieza/desinfección, empaquete el nebulizador desmontado en sus tres componentes dentro del paquete de esterilización (paquete de esterilización desechable), de conformidad con la norma DIN EN ISO 11607. El tamaño del paquete no debe ser inferior a 70 mm x 120 mm.

Ⓛ **NOTA:** Cuando coloque los componentes del nebulizador en el paquete de esterilización, la parte del CILINDRO BLANCO de la PARTE SUPERIOR DEL NEBULIZADOR se debe colocar en el paquete sin doblar o presionar en las esquinas, donde podría doblarse (según se muestra).



- A continuación, los componentes del nebulizador se deben esterilizar utilizando el siguiente procedimiento de esterilización.

#### 5.2.1 PROCEDIMIENTO RECOMENDADO: ESTERILIZACIÓN AL VAPOR

Esterilice mediante autoclave el BAN **AEROECLIPSE**<sup>\*</sup> XL reutilizable siguiendo las instrucciones del fabricante del autoclave, preferiblemente con un prevaciado fraccionado, de acuerdo con la norma DIN EN 285 o DIN EN 13060 (tipo B).

#### Tiempo máximo de esterilización y aguante:

- A.** 121 °C (se debe aguantar durante al menos 20 minutos).
  - B.** 134 °C (se debe aguantar durante al menos 3 minutos). No exceda una temperatura de 137 °C.
- Asegúrese de que los componentes del nebulizador no entran en contacto con otros materiales, bandejas o estanterías metálicas del autoclave y que no se coloca nada sobre el dispositivo durante el reprocesamiento. Este método se ha validado de acuerdo con la norma DIN EN ISO 17665-1.



Ⓛ **NOTA:** El BAN **AEROECLIPSE\*** XL reutilizable se puede esterilizar mediante autoclave hasta 150 veces durante 6 meses (lo que ocurra antes), pero después se debe sustituir. Inspeccione visualmente el nebulizador después de cada ciclo de limpieza. Sustituya cualquier componente dañado, deforme o notablemente descolorido.

⚠ **PRECAUCIÓN:** El uso de otros procedimientos de limpieza y desinfección distintos de los que se indican anteriormente no han sido validados y pueden provocar daños en el dispositivo.

**5.3 ALMACENAMIENTO**

Mantenga el nebulizador esterilizado en un lugar seco y sin polvo, protegido de la contaminación.

**CONTRAINDICACIÓN**

No se ha probado este dispositivo para su uso con pentamidina.

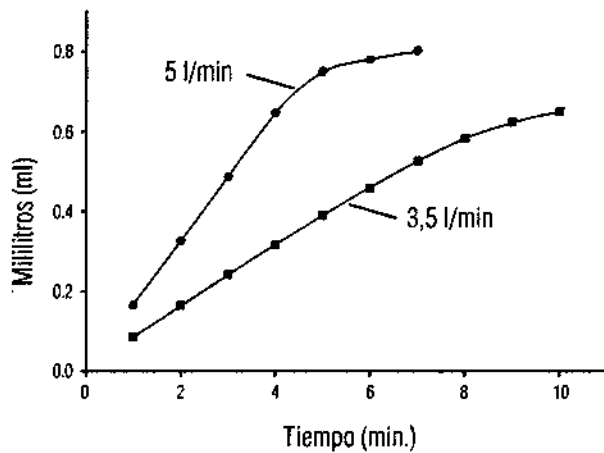
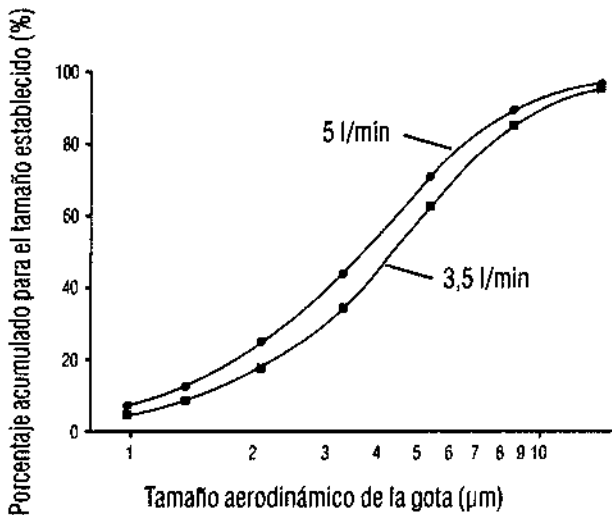
**PARA USO EN UN ÚNICO PACIENTE**

Si no se limpia de acuerdo con las instrucciones del hospital para su reutilización con varios pacientes, este dispositivo está diseñado para su uso en un único paciente (solo un paciente). El dispositivo se debe sustituir a los 6 meses o inmediatamente si los componentes están agrietados o el nebulizador no funciona correctamente.

**DESECHO**

Los componentes del nebulizador utilizados se pueden desechar con la basura doméstica, a menos que esté prohibido por las leyes de desecho de residuos que prevalezcan en los países miembros correspondientes.

**CARACTERÍSTICAS DEL AEROSOL**



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Laboratorio Dosa S.A.  
Carm. Carolina N. DiAlessandra  
Directora Técnica  
Tecnología Médica

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

5897

Método de nebulización	Modo accionado por respiración o continuo	
Gases del nebulizador	Aire, oxígeno	
Caudal de actuación	12 l/min	
Volúmenes de llenado	Llenado mínimo: 1 ml Llenado máximo: 6 ml	
Ángulo de funcionamiento	Hasta 45 grados	
Flujo máximo	3,5 l/min	
Presión de funcionamiento correspondiente	91,7 kPa (13,3 psi)	
Flujo máximo	5,0 l/min	
Presión de funcionamiento correspondiente	179,3 kPa (26 psi)	
Diámetro aerodinámico medio de masa (Mass Median Aerodynamic Diameter, MMAD)	4,3 µm a 3,5 l/min	3,7 µm a 5,0 l/min
Fracción respirable	58% a 3,5 l/min	67% a 5,0 l/min
Límite superior de temperatura de funcionamiento	+40 °C (104 °F)	
Límite inferior de temperatura de funcionamiento	+15 °C (59 °F)	
Rango de humedad relativa de funcionamiento	de 15% a 95% de HR (sin condensación)	
Intervalo de temperatura de almacenamiento	de -40 °C (-40 °F) a +70 °C (158 °F)	
Rango de humedad relativa de almacenamiento	de 15% a 95% de HR (sin condensación)	
No contiene látex	Sí	
Materiales del nebulizador	Polipropileno, acetal (solo el selector de modo), silicona, PVC (solo el tubo <i>EZ Twist</i> )	
Información actualizada por última vez	Enero de 2012	

## NÚMEROS DE PEDIDO

BAN <i>AEROECLIPSE</i> * XL reutilizable (incluye: BAN <i>AEROECLIPSE</i> * XL reutilizable con boquilla, tubo <i>EZ Twist</i> y manual de instrucciones)	10551393010
Máscara <i>ComfortSeal</i> * reutilizable con adaptador de codo, pequeña (de 0 a 18 meses)	10550393010
Máscara <i>ComfortSeal</i> * reutilizable con adaptador de codo, mediana (de 1 a 5 años)	10550293010
Máscara <i>ComfortSeal</i> * reutilizable con adaptador de codo, grande (más de 5 años)	10550493010

Para encontrar al distribuidor autorizado del BAN *AEROECLIPSE*\* XL reutilizable en su zona, visite [www.aeroeclipse.com](http://www.aeroeclipse.com)

35 ES

LABORATORIO DOSA S.A.

JUAN T. O'CONNOR  
APODERADO

UNCONTROLLED WHEN PRINTED

Laboratorio Dosa S.A.

Farm. Carolina N. D'Alessandro  
Directora Técnica  
Tecnología Médica



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7974/14-1

5897  
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Dosa 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: Nebulizador accionado por la respiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-045 - Nebulizador sin calentamiento.

Marca: AeroEclipse XL

Modelos: 105513.

Accesorios: Máscara reutilizable con adaptador de codo, tamaños S, M y L.

Marca: ConfortSeal.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para administrar medicación en aerosol recetada para provocar la respiración espontánea del paciente bajo el cuidado o tratamiento de un profesional sanitario.

Períodos de vida útil: 6 (seis) meses.

Condición de expendio: Venta libre.

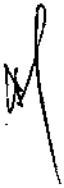
Nombre del fabricante: Trudell Medical International.

Dirección del fabricante: 725 Thrid Street London, Ontario N5V 5G4, Canadá.

..//

Se extiende a Laboratorio Dosa S.A., el Certificado PM-2095-001 en la Ciudad de Buenos Aires, a...**2.0.AGO.2014.**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**5897**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.