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

DISPOSICIÓN Nº 5340

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-990-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 transcriptos 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
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5340

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 Aspen, nombre descriptivo Nebulizadores compresores familiares y nombre técnico Nebulizadores de acuerdo a lo solicitado por Tenacta 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 289 a 296, 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-1124-04, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

DISPOSICIÓN Nº 5340

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

Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-990-13-8

DISPOSICIÓN Nº 5340

EA

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 5340

Nombre descriptivo: Nebulizadores compresores familiares.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-712 Nebulizadores.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aspen.
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: Consisten en un compresor que suministra aire comprimido a la ampolla nebulizadora con el objeto de producir una fina niebla de medicamento, suspendidas en una corriente de aire. Dicha niebla está destinada al tratamiento y alivio de enfermedades respiratorias. El tratamiento con estos nebulizadores puede ser aplicado a niños y adultos. Los equipos podrán ser operados directamente por el paciente con la condición que sea mentalmente capaz, con experiencia, motricidad y capacidad sensorial para observar y respetar las precauciones y recomendaciones indicadas en el manual de instrucciones y respetar la prescripción médica de frecuencia y dosis de medicación a utilizar. La operación del equipo no necesita supervisón del médico, pero la indicación del tratamiento siempre deberá corresponder a la prescripción de un profesional de la salud
Modelo/s: NA 180, NA 180 Plus.
Período de vida útil: 5 años.
Condición de expendio: Venta libre.
Nombre del fabricante: Tenacta S.A.
Lugar/es de elaboración: Girardot 1449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Expediente Nº 1-47-990-13-8
DISPOSICIÓN Nº 5340

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

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

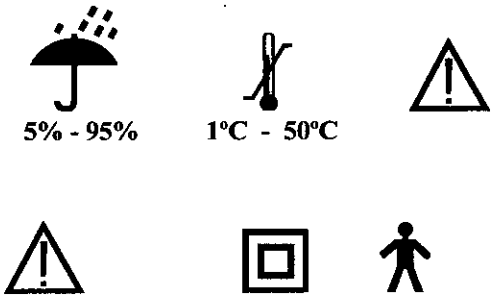
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5340.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 289 TECNOLOGIA MEDICA

Proyecto de Rótulos
Nebulizadores Compresores Familiares
(de acuerdo a Anexo III B de la resolución 2318/2002)

Ítem	Marcado por cada Ítem de la Resolución	Observaciones
2.1	**Fabrica y Garantiza TENACTA S.A.** **Girardot 1449 (C1427AKE)** **C.A.B.A. Argentina**	
2.2	*ASPEN* NA 180 Nebulizador Compresor a Pistón Familiar *ASPEN* NA 180 Plus Nebulizador Compresor a Pistón Familiar	
2.3		No aplicable
2.4	**SN XXXXXX**	
2.5		No aplicable. Registros conservados en TENACTA S.A.
2.6		No aplicable
2.7		Símbolos Utilizados descriptos en la documentación adjunta Humedad de almacenamiento y transporte Temperatura de almacenamiento Atención, consultar la documentación que acompaña el equipo (de acuerdo a IEC 60601-1) Aislación Clase II (doble aislamiento) Protección contra descargas eléctricas Tipo B
2.8	**Tensión: 220V ~ 50Hz** **Consumo: 400mA**	Para la República Argentina

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH

TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajl
DIRECTOR TECNICO
MAT. COPITEC N° 583

534

2.9	⚠	No requiere entrenamiento especial. Debido a un mal uso, no existen riesgos a la seguridad mayores a los indicados en el análisis de riesgo.
2.10		No aplicable
2.11	**Responsable Técnico: Ing. Juan José Rajlin**	
2.12	**Producto autorizado por ANMAT PM-1124-04**	
	Venta Libre	Disposición 5267 Artículo 27º

Instrucciones de Uso

Item	Impresión a realizar en el manual de instrucciones por cada ítem de la resolución	Observaciones
3.1	**Fabrica y Garantiza TENACTA S.A.** **Girardot 1449 (C1427AKE)** **C.A.B.A.** **Argentina**	Referencia al ítem 2.1 del anexo III B
	Nebulizador Compresor a Pistón NA 180 / NA 180 Plus (según corresponda)	Referencia al ítem 2.2 del anexo III B
	5% - 95% **1ºC - 50ºC**	Referencia al ítem 2.7 del anexo III B
	Descripción de Símbolos Utilizados Humedad de almacenamiento y transporte Temperatura de almacenamiento Atención, consultar la documentación que acompaña el equipo Aislación Clase II (doble aislamiento) Protección contra descargas eléctricas Tipo B ~ Tensión alterna monofásica	Símbolos de acuerdo a norma internacional IEC 60601-1

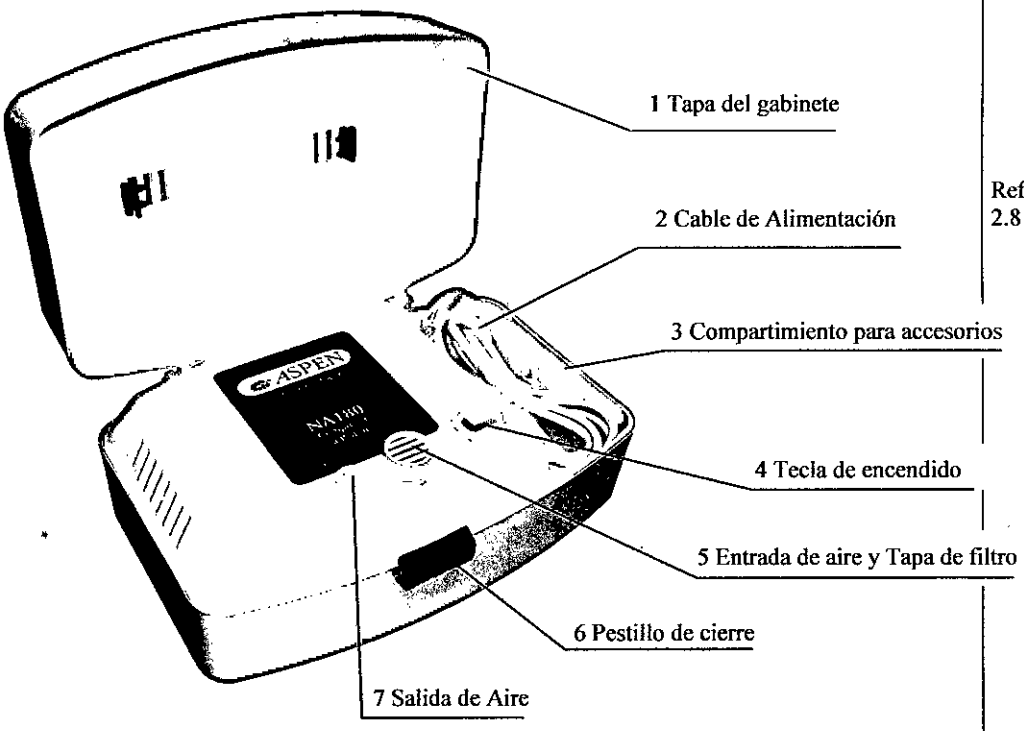
TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TECNICO
MAT. COPITEC Nº 5835

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

5340

ANMAT FOLIO 291 TECNOLOGIA MEDICA

Descripción de comandos y accesorios.



Referencia al ítem 2.8 del anexo III B

8 9 10 11 12

8 ampolla nebulizadora SALTER LABS REF 8901*
9 tubo de conexión
10 mascarilla para niño
11 mascarilla para adulto
12 repuestos de filtro

La presentación NA 180 Plus se suministra con dos ampollas nebulizadoras

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TECNICO
MAT. COPITEC Nº 5835

A.N.M.A.T. FOLIO 282 TECNOLOGIA MEDICA

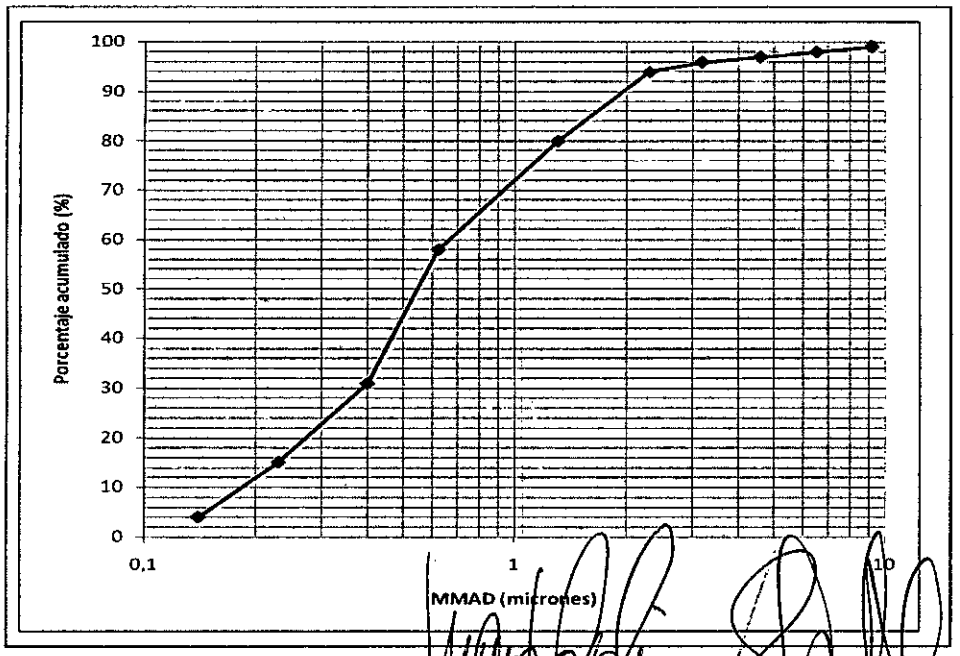
5340

INSTRUCCIONES DE USO

Coloque el nebulizador compresor NA 180/NA 180 Plus sobre una superficie plana, horizontal y rígida.
Mueva el pestillo de cierre (6) de derecha a izquierda.
Abra la tapa (Podrá ver los controles del tablero y los accesorios ubicados en su compartimento (3).
Tome la ampolla nebulizadora del compartimento y llénela por la parte superior de la misma con la medicación prescripta por su médico. Para ello utilice un dosificador adecuado.
Conecte el extremo transparente del tubo de conexión (9) al pico de salida de aire del nebulizador (7) y el extremo verde a la parte inferior de la ampolla nebulizadora.
Conecte la mascarilla deseada (10 u 11) al extremo superior de la ampolla.
Enchufe el cable de alimentación (2) al toma de corriente de línea asegurándose primero que la llave de encendido se encuentre en la posición de apagado (O).
Asegúrese que la tensión de línea corresponda a la indicada en el equipo.
Encienda el equipo mediante la tecla de encendido (4) colocándola en la posición "I".
Colóquese la mascarilla sobre boca y nariz y sujétela pasando el elástico por la parte posterior de la cabeza.
Inhale lenta y profundamente a través de boca y nariz a medida que surge la niebla. Exhale lentamente
Una vez finalizado el medicamento apague el equipo presionando la tecla de encendido hacia la posición "O"

Antes de iniciar el uso, asegúrese que todas las partes estén limpias siguiendo las instrucciones de Limpieza de este manual. Siempre lave sus manos antes de empezar el tratamiento.

Tamaño de partículas
El diagrama muestra el Porcentaje de Partículas generadas por la ampolla Salter Labs en relación a su Diámetro Aerodinámico de Masa Media (MMAD). Podemos ver que el 70% de las partículas tienen un tamaño menor a 1 micrón y que el 97% de las mismas se encuentran por debajo de los 6 micrones.



Especificaciones Técnicas:

TENACTA S.A
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TECNICO
MAT. COPITEC Nº 5335

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 293 TECNOLOGIA MEDICA

Tensión de alimentación: 220V ~ 50Hz
Consumo: 400 mA Aislamiento eléctrico: Clase II tipo B
Peso neto: 1990 g
Dimensiones: (260 x 170 x 130) mm
Volumen máximo de ampolla nebulizadora: 5 ml
Volumen de llenado mínimo recomendable: 1 ml
Presión mínima de salida (trabajo): 550 mBar
Presión máxima con salida obturada: 2,5 Bar
Temperatura de operación: 5 °C a 40 °C
Temperatura de transporte y almacenamiento: 1 °C a 50 °C
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento: 500 hPa – 1060 hPa
Humedad de operación: 10% a 95 %
Humedad de almacenamiento y transporte: 5% a 95%
Flujo de aire aproximado (trabajo): 6 l / min.
MMAD (Diámetro Aerodinámico de Masa Media): 1.1 µm
Tasa de nebulización: 0.3 ml / min.(promedio en 5 min a 5ml)
0.29 ml /min (a 3 ml de líquido en la ampolla)
0.04 ml/min (a 1ml de líquido en la ampolla)
Nivel máximo de presión sonora (Ponderación A en frecuencia y S temporal): 61dB(A)

PRECAUCIONES IMPORTANTES

Guarde este manual en un lugar seguro.

- Utilice el nebulizador solo para los propósitos descriptos en el manual de instrucciones.
- Asegúrese que los datos de alimentación coincidan con el de la red local.
- Siempre desconecte el nebulizador NA 180/NA 180 Plus de la red eléctrica después de utilizarlo o antes de realizar tareas de limpieza.
- Si se daña el cordón de alimentación, el mismo deberá ser reemplazado por el fabricante o por personal técnico calificado.
- No utilice el nebulizador con mezclas anestésicas explosivas o inflamable al contacto con el aire, oxígeno o oxido nitroso (protóxido de nitrógeno)
- El equipo no está destinado a ser utilizado por personas con capacidades físicas, mentales o sensoriales reducidas, o carentes de experiencia y conocimiento, a menos que hayan sido instruidos acerca de la utilización del aparato por una persona responsable.
- No utilice el equipo en combinación con otros equipos médicos.
- Los niños deben ser supervisados para asegurarse de que no jueguen con el aparato.
- Utilice el nebulizador sólo con los accesorios originales ASPEN.
- Recomendamos reemplazar las mascarillas y tubo flexible cada 200 usos o 1 año de utilización continua con 3 nebulizaciones diarias.
- Recomendamos renovar su equipo nebulizador cada 5 años.
- Siga las recomendaciones de su médico en cuanto al tipo de medicación, dosis y frecuencia de utilización.
- La nebulización estará terminada cuando la ampolla deje de generar niebla y la cantidad de líquido que quede en la misma sea solo un pequeño residuo. Consulte a su médico si tiene dudas respecto a la dosis o al residuo aceptable.

Referencia al ítem 2.9 del anexo III B

TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TECNICO
MAT. COPITEC Nº 5835

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 294 TECNOLOGIA MEDICA

	- Si el tiempo de nebulización supera los 20 min. para una dosis menor a 5 ml, cambie la ampolla o haga controlar el equipo en un servicio técnico autorizado. - Antes de iniciar el uso, asegúrese que todas las partes estén limpias siguiendo las instrucciones de limpieza y mantenimiento. - Siempre lave sus manos antes de comenzar el tratamiento. - Después de utilizar el nebulizador durante un período de 20 min. déjelo enfriar por un período de 30 minutos antes de iniciar un nuevo ciclo de nebulización. - La ampolla nebulizadora debe ser utilizada en un solo paciente. - Nunca intente colocar la ampolla en agua caliente o hirviendo para limpiarla. - No utilice el equipo con sistemas respiratorios de ventilación pulmonar. **Responsable Técnico: Ing. Juan José Rajlin** **Producto autorizado por ANMAT PM-1124-04** **Venta Libre**	Referencia al ítem 2.11 del anexo III B Referencia al ítem 2.12 del anexo III B
3.2	USO PREVISTO / INDICACIONES El nebulizador NA 180/NA 180 Plus consiste en un compresor que suministra aire comprimido a la ampolla nebulizadora con el objeto de producir una fina niebla de medicamento, suspendidas en una corriente de aire. Dicha niebla está destinada al tratamiento y alivio de enfermedades respiratorias. El tratamiento con estos nebulizadores puede ser aplicado en niños y adultos. Los equipos podrán ser operados directamente por el paciente con la condición que sea mentalmente capaz, con experiencia, motricidad y capacidad sensorial para observar y respetar las precauciones y recomendaciones indicadas en el manual de instrucciones y respetar la prescripción médica de frecuencia y dosis de medicación a utilizar. La operación del equipo no necesita supervisión del médico, pero la **indicación del tratamiento siempre deberá corresponder a la**	TENACTA S.A. Ing. Juan J. Rajlin DIRECTOR TECNICO MAT. COPITEC N° 583

PABLO NÜESCH
APODERADO

5340

	prescripción de un profesional de la salud. CONTRAINDICACIONES Ninguna conocida	
3.3		No aplicable
3.4	**Atención:** antes de conectar el aparato a la red, verifique que los datos de tensión y frecuencia inscriptos en el mismo, correspondan a las suministradas localmente. Antes de iniciar el uso, asegúrese que todas las partes estén limpias siguiendo las instrucciones de Limpieza de este manual. Siempre lave sus manos antes de empezar el tratamiento	
3.5		No aplicable
3.6		No aplicable
3.7		No aplicable
3.8	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO **Limpieza del Gabinete** Asegúrese que la tecla de apagado se encuentre en la posición "O" Desenchufe el equipo del tomacorriente. Limpie el gabinete con una tela limpia ligeramente humedecida. Realice este procedimiento cada 2 o 3 días para mantener el equipo libre de polvo o suciedad. Atención: nunca sumerja el equipo en agua. No lo coloque bajo un chorro de agua ni lo rocíe con agua. Esto puede ocasionar daños en el nebulizador. **Limpieza de la ampolla nebulizadora tubo de conexión y mascarillas** Asegúrese que la tecla de apagado se encuentre en la posición "O" Desenchufe el equipo del tomacorriente. Desconecte el tubo de conexión y la mascarilla de la ampolla nebulizadora. Quite la tapa de la ampolla nebulizadora girándola en sentido anti horario. Remueva el cono difusor del interior de la ampolla nebulizadora. Enjuague los elementos con agua corriente. Remoje los elementos en una solución de una parte de vinagre blanco en 3 partes de agua. También puede utilizar una solución esterilizante comercial. Enjuague los elementos con agua otra vez y déjelos secar. Arme nuevamente la ampolla y coloque la tapa de la misma girándola en sentido horario. Guarde todos los accesorios en el compartimento dentro del gabinete. **Importante:** nunca intente colocar la ampolla en agua caliente o hirviendo para limpiarla. **Nota:** la frecuencia de limpieza de los accesorios reduce el riesgo de contagio y determina la conservación y efectividad de los mismos. Se recomienda realizar estas tareas luego de cada uso. Se recomienda reemplazar todos los accesorios luego de 1 año o 200 ciclos de limpieza. CAMBIO DEL FILTRO DE AIRE El nebulizador ultrasónico NA 180/NA 180Plus es suministrado con 4 filtros de	

A.N.M.A.T. FOLIO 295 TECNOLOGIA MEDICA

TENACTA S.A
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TECNICO
MAT. COPITEC Nº 3835

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 296 TECNOLOGIA MEDICA

	repuesto. Cambie el filtro después de 70 horas de uso siguiendo los siguientes pasos: 1. Remueva la tapa del filtro tirando hacia afuera. 2. Quite el filtro usado y deséchelo. 3. Reemplácelo con un nuevo filtro. 4. Coloque nuevamente la tapa presionando suavemente hacia su posición normal.	
3.9		No aplicable. No hay procedimientos adicionales a los indicados en 3.4
3.10		No aplicable
3.11	En caso de detectar cualquier anormalidad en el funcionamiento del equipo, desconéctelo de la red eléctrica y concurra a un servicio técnico autorizado. Todas las tareas de mantenimiento realizadas sobre su nebulizador NA 180/NA 180 Plus deben ser ejecutadas por un Servicio Técnico Autorizado. Para obtener información sobre su Servicio Técnico Autorizado más cercano comuníquese con su proveedor local, con las oficinas de TENACTA S.A. o visite nuestro sitio web: www.aspensalud.com.ar Advertencia: No desmonte el gabinete. Esto puede ocasionarle una descarga eléctrica, en caso de estar conectado. Todas las tareas de desarmado y armado deben ser ejecutadas por un Servicio Técnico Autorizado.	
3.12		No aplicable No hay restricciones de uso en condiciones ambientales previsibles
3.13	El nebulizador NA 180/NA 180Plus puede ser utilizado con solución fisiológica y/o el medicamento indicado por su médico. No utilice el nebulizador con mezclas anestésicas inflamables al contacto con el aire, oxígeno u óxido nitroso (protóxido de nitrógeno).	
3.14		No aplicable
3.15		No aplicable
3.16		No aplicable

TENACTA S.A
Ing. Juan J. Rallir.
DIRECTOR TECNICO
MAT. COPITEC Nº 5635

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-990/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5340 y de acuerdo a lo solicitado por Tenacta 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: Nebulizadores compresores familiares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-712 Nebulizadores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aspen.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Consisten en un compresor que suministra aire comprimido a la ampolla nebulizadora con el objeto de producir una fina niebla de medicamento, suspendidas en una corriente de aire. Dicha niebla está destinada al tratamiento y alivio de enfermedades respiratorias. El tratamiento con estos nebulizadores puede ser aplicado a niños y adultos. Los equipos podrán ser operados directamente por el paciente con la condición que sea mentalmente capaz, con experiencia, motricidad y capacidad sensorial para observar y respetar las precauciones y recomendaciones indicadas en el manual de instrucciones y respetar la prescripción médica de frecuencia y dosis de medicación a utilizar. La operación del equipo no necesita supervisón del médico, pero la indicación del tratamiento siempre deberá corresponder a la prescripción de un profesional de la salud

Modelo/s: NA 180, NA 180 Plus.

Período de vida útil: 5 años.

//..

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Tenacta S.A.

Lugar/es de elaboración: Girardot 1449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Tenacta S.A. el Certificado PM 1124-04, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....25 JUL 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5340

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