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

DISPOSICIÓN Nº 5397

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19948/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tenacta S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1124-15, denominado: Nebulizador a piston o compresor, marca Aspen.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1124-15, correspondiente al producto médico denominado: Nebulizador a piston o compresor, marca Aspen, propiedad de la firma Tenacta S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6779 de fecha 7 de

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

DISPOSICIÓN Nº 5397

noviembre de 2006 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1124-15, denominado: Nebulizador a piston o compresor, marca Aspen.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1124-15.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19948/11-1

DISPOSICIÓN Nº 5397

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5397 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1124-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Tenacta S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Nebulizador a piston o compresor.

Marca: Aspen.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6779/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-13786/06-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	7 de noviembre de 2011	7 de noviembre de 2016
Rótulo	Proyecto de Rotulo aprobado por Disposición Nº 6779 de 7 de noviembre de 2006	Fs 438 a 439
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición Nº 6779 de 7 de noviembre de 2006	Fs 440 a 450
Nombre genérico	Nebulizador a piston o compresor	Nebulizador compresor a piston compacto

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

Modelos	NA 182	NA 182, NA 182 Plus, NA 182 Plus Tecnología Multiflow

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Tenacta S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1124-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 29 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-19948/11-1

DISPOSICIÓN Nº 5397

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

FOLIO 958

5397

Proyecto de Rótulos

(de acuerdo a Anexo III B de la resolución 2318/2002)

Item	Marcado por cada Item de la Resolución	Observaciones
2.1	**Fabrica y Garantiza TENACTA S.A.** **Girardot 1449 (C1427AKE)** **C.A.B.A. Argentina**	
2.2	ASPEN NA182 Nebulizador Compresor a Pistón Compacto Ampolla de nebulización	Para el NA182
	ASPEN NA182 Plus Nebulizador Compresor a Pistón Compacto Contiene dos ampollas de nebulización Salter Labs	Para el NA182 Plus
	ASPEN NA182 Plus Tecnología Multiflow Nebulizador Compresor a Pistón Compacto Contiene una ampolla de nebulización Andy Flow	Para el NA 182 Plus Tecnología Multiflow
2.3		No aplicable
2.4	**SN XXXXXX**	
2.5		No aplicable
2.6		No aplicable

TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TECNICO
MAT. COPITEC N°5836

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

5397

FOLIO 439

2.7	5% - 95% 1°C - 50°C	
2.8	**Tensión: 220V 50Hz** **Consumo: 400mA**	
2.9		
2.10		No aplicable
2.11	**Responsable Técnico: Ing. Juan José Rajlin**	
2.12	**Autorizado por la ANMAT PM-1124-15**	
	Venta Libre	Disposición 5267 Artículo 27°

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TECNICO
MAT. COPITEC N°5835

FOLIO 9/10

Instrucciones de Uso

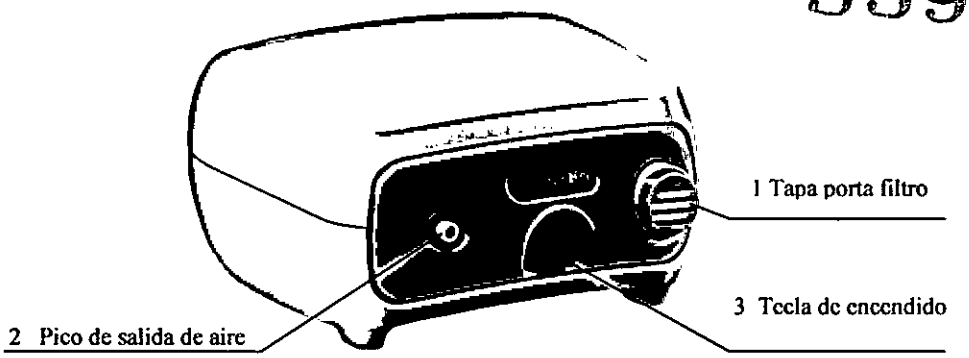
5397

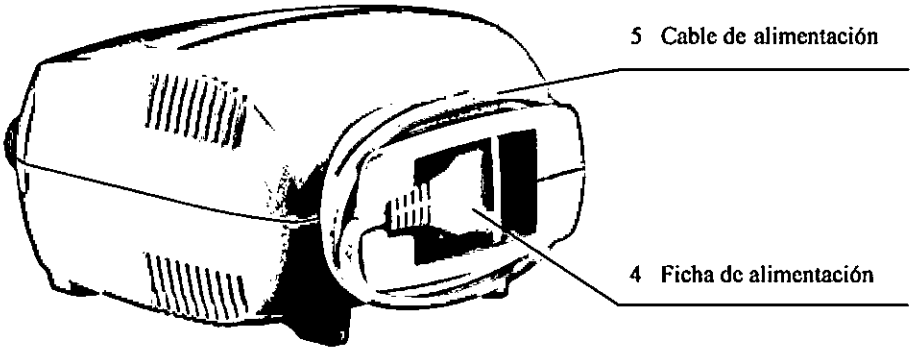
Item	Impresión a realizar en el manual de instrucciones por cada Item de la resolución
3.1	**Fabrica y Garantiza TENACTA S.A.** **Girardot 1449 (C1427AKE)** **C.A.B.A.** **Argentina** **Nebulizador Compresor a Pistón Compacto ASPEN NA182, NA182 Plus NA182 Plus Tecnología Multiflow (según corresponda)** **5% - 95%** **1°C - 50°C** **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 **Responsable Técnico: Ing. Juan José Rajlin** **Autorizado por la ANMAT PM-1124-15** **Venta Libre** TENACTA S.A. Ing. Juan J. Rajlin DIRECTOR TECNICO MAT. COPITEC N° 0830 TENACTA S.A. PABLO NÜESCH APODERADO

FOLIO 491

5397

Descripción de comandos y accesorios.





ACCESORIOS

6 ampolla nebulizadora Andy Flow (NA182 Plus Tecnología Multiflow)
7 ampolla Salter Labs (NA 182 y NA 182 Plus)
8 tubo de conexión
9 mascarilla para niño
10 mascarilla para adulto
11 repuestos de filtro
12 difusores (NA 182 Plus Tecnología Multiflow). El tercer difusor viene dentro de la ampolla

6 7 8 9 10 11 12

TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TECNICO
MAT. COPITEC N° 5835

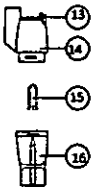
TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

5397

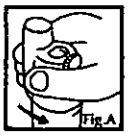
FOLIO 442

INSTRUCCIONES DE USO

1- Coloque el nebulizador compresor NA182/ NA 182 Plus/ NA 182 Plus Tecnología Multiflow sobre una superficie plana, horizontal y rígida.
2- NA 182/NA 182 Plus: Tome la ampolla nebulizadora (7) de la bolsa de accesorios y llénela por la parte superior de la misma con la medicación prescripta por su médico. Para ello utilice un dosificador adecuado.
NA 182 Plus Tecnología Multiflow: Preparación de Ampolla Andy flow (6)

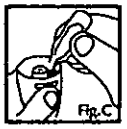


13- Rueda de válvula reguladora de caudal de niebla
14- Parte superior de la ampolla nebulizadora
15- Difusor
16- Parte inferior receptáculo del medicamento



Desenrosque la parte superior de la ampolla (14) en sentido antihorario.

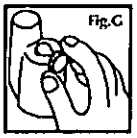
Inserte el difusor (15) elegido en la parte inferior de la ampolla (16)



Coloque la medicación en la parte inferior de la ampolla (16) de acuerdo a la prescripción de su médico.

Enrosque la parte superior de la ampolla (14) en sentido horario.

Inserte el tubo de conexión
Coloque máscara (para niño o adulto)



Regule la válvula teniendo en cuenta las características indicadas en la Tabla 1 y Tabla 2.

Siga las instrucciones de limpieza luego de finalizada la nebulización.

3- Conecte un extremo del tubo de conexión (8) al pico de salida de aire del nebulizador (2) y el otro extremo a la parte inferior de la ampolla nebulizadora (6 ó 7).
4- Conecte la mascarilla deseada (9 ó 10) al extremo superior de la ampolla.
5- Desenrosque el cable de alimentación (5) y enchufe la ficha de alimentación (4) 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.

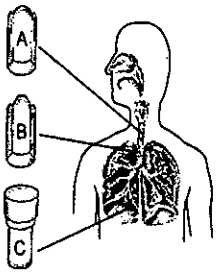
6- Encienda el equipo mediante la tecla de encendido (3) colocándola en la posición "I" y pruebe que comience a emitir niebla sin desprenderse las conexiones del tubo.

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

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

7- Colóquese la mascarilla sobre boca y nariz y sujétela pasando el elástico por la parte posterior de la cabeza.
8- Inhale lenta y profundamente a través de boca y nariz a medida que surge la niebla.
9- Una vez finalizado el medicamento apague el equipo presionando la tecla de encendido hacia la posición "O"
10- Elección del difusor para NA 182 Plus Tecnología Multiflow

Elección del difusor



Difusor A: recomendado para tratamientos en vías aéreas Superiores con válvula abierta (color blanco. No utilizar con válvula cerrada)
Difusor B: recomendado para tráquea y bronqueos (color amarillo)
Difusor C: recomendado para vías aéreas inferiores (color blanco)

Nota: la identificación de los difusores puede hacerse mediante la letra marcada en la base del mismo.

Recomendamos utilizar los difusores con la VALVULA de regulación ABIERTA (figura G)
Tener en cuenta que al utilizar la válvula de regulación (12) en posición cerrada si bien se obtienen mayor cantidad de partículas de pequeño diámetro, el tiempo de nebulización aumenta. Por lo que siempre se debe consultar a su médico para lograr el mejor resultado en relación con la patología del paciente.
Difusor A: Partículas grandes
Difusor B:Partículas medianas
Difusor C:Partículas pequeñas

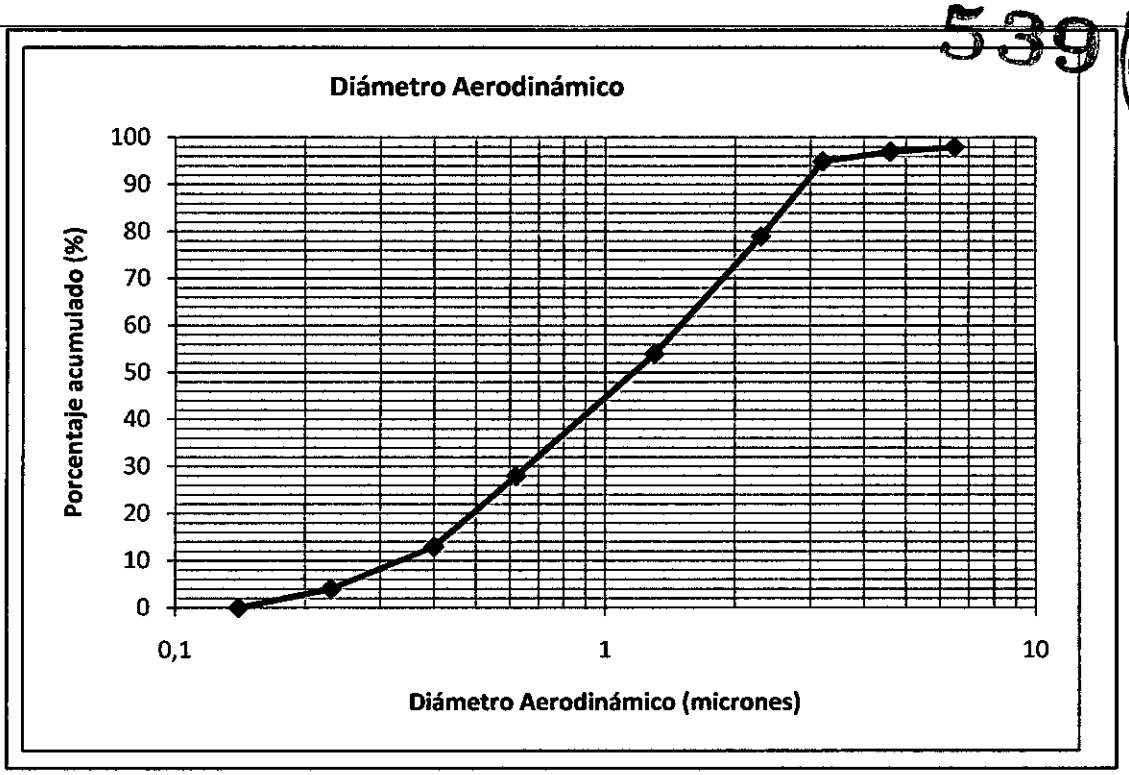
Tamaño de partículas NA182 y NA182 Plus
El diagrama muestra el Porcentaje de Partículas generadas por la ampolla Salter Labs en relación a su Diámetro Aerodinámico de Masa Media (MMAD). Podemos ver que el 97% de las mismas se encuentran por debajo de los 6 micrones.

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

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

5397

FOLIO 444



Tamaño de partículas NA 182 Plus Tecnología Multiflow

Los diagramas muestran el Porcentaje de Partículas generadas por la ampolla en relación a su Diámetro Aerodinámico de Masa o Tamaño de Partículas.
La ampolla posee una válvula para regulación de caudal de niebla. En la posición abierta esta ampolla posee una mayor tasa de nebulización que en la posición cerrada.
El primer diagrama muestra que el Diámetro Aerodinámico de Masa Media (MMAD) con la válvula abierta es mayor con el difusor A, intermedio con el difusor B y menor con el difusor C.
El segundo diagrama muestra las curvas correspondientes a la válvula cerrada.

Las MMAD producidas por la ampolla están graficados en la siguiente tabla:

MMAD [µm] Tabla 1

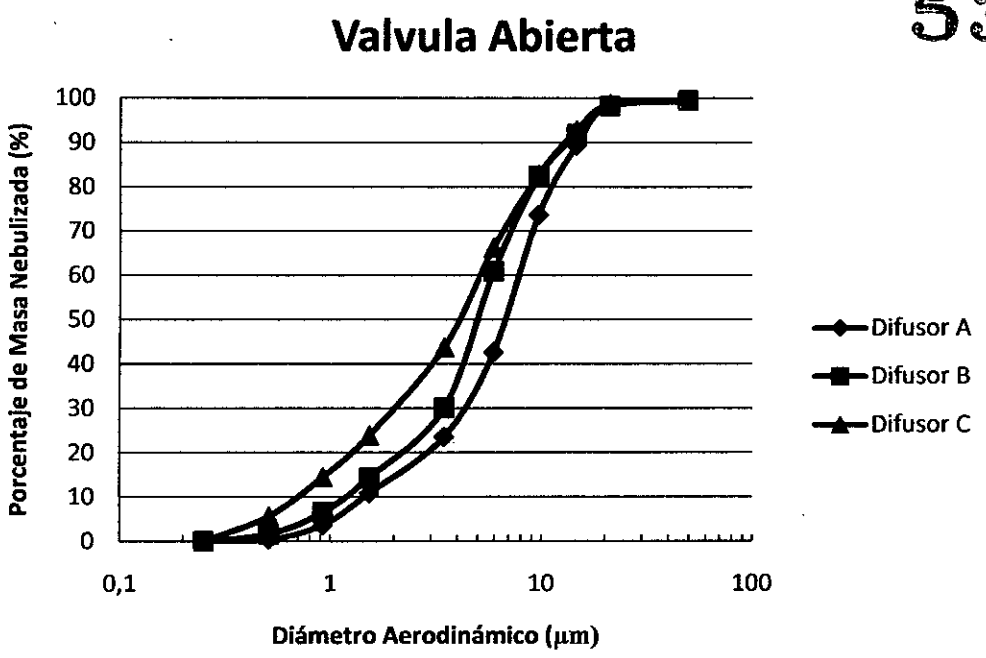
	Difusor A	Difusor B	Difusor C
Válvula Abierta	6.8	4.0	3.41
Válvula Cerrada	5.1	3.9	1.10

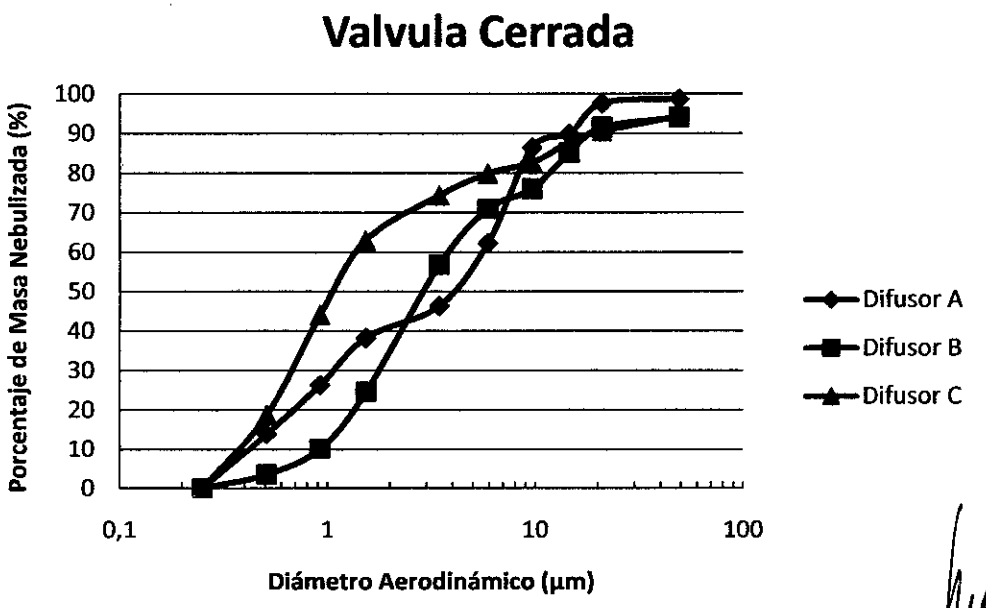
TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TECNICO
MAT. COPITEC N° 0835

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

5397

FOLIO 0475





Características de salida:

Válvula	*Difusor*	*Volumen nebulizado[ml]*	*Tasa de Nebulización [ml/min]*
Abierta	*A*	*1.85*	*0.36*
	B	*1.9*	*0.33*
	C	*2.05*	*0.29*
Cerrada	*A*	*2.1*	*0.27*
	B	*2.2*	*0.28*
	C	*2.25*	*0.22*

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

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

5397

FOLIO 446

Especificaciones Técnicas Generales:

Tensión de alimentación:	*220V ~ 50Hz*
Consumo:	*400 mA*
Aislamiento eléctrico:	*Clase II tipo B*
Fusible línea de alimentación:	*1A - 250V*
Peso neto aproximado del compresor:	*1506 g*
Dimensiones del compresor (aproximadas):	*(170 x 145 x 90) mm*
Presión máxima con salida obturada del compresor	*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%*
Nivel máximo de presión sonora (Ponderación A en frecuencia y S temporal):	*59 dB(A)*

Especificaciones con Ampolla Salter Labs

Presión mínima de salida aproximado (trabajo):	*550 mBar*
Flujo de aire aproximado (trabajo):	*6 l / min.*
Volumen máximo de ampolla nebulizadora:	*5 ml*
Volumen de llenado mínimo recomendable:	*1 ml*
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)*

Especificaciones con Ampolla Andy Flow

Presión mínima de salida aproximado (trabajo):	*900 mBar*
Flujo de aire aproximado (trabajo):	*8 l / min.*
Volumen máximo de ampolla nebulizadora:	*6 ml*
Volumen de llenado mínimo recomendable:	*2 ml*
MMAD (Diámetro Aerodinámico de Masa Media):	*Ver TABLA 1*

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 de la red eléctrica después de utilizarlo o antes de realizar tareas de limpieza.

TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rallin
DIRECTOR TECNICO
MAT. COPITEC N°5835

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

5397

- 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.
- Utilice el nebulizador sólo con los accesorios originales ASPEN.
- Recomendamos reemplazar las mascarillas y tubo flexible cada 200 usos o 1 año de utilización.
- Recomendamos renovar su equipo nebulizador cada 5 años.
- No utilice el equipo en combinación con otros equipos
- Los niños deben ser supervisados para asegurarse de que no jueguen con el aparato
- 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.
- 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.
- La ampolla nebulizadora debe ser utilizada en un solo paciente
- Nunca intente colocar la ampolla en agua caliente o hirviendo para limpiarla y evite colocarla cerca de una fuente de calor.
- Antes de iniciar el uso, asegúrese que todas las partes estén limpias siguiendo las instrucciones de limpieza y mantenimiento de este manual.
- Siempre lave sus manos antes de comenzar el tratamiento.
- Después de utilizar el nebulizador durante un máximo de 20 min. déjelo enfriar por un período de 30 minutos antes de iniciar un nuevo ciclo de nebulización.
- No utilice el equipo con sistemas respiratorios de ventilación pulmonar ni equipos de anestesia.
- Para desechar el equipo o sus accesorios cumpla para ello con las regulaciones locales en vigencia
- 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.
- La información sobre el funcionamiento proporcionada en este manual puede no ser aplicable a fármacos suministrados en suspensión o en forma de líquido altamente viscoso. En tales casos, la información se deberá obtener por solicitud al productor del fármaco.
- 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.
- Humedad de almacenamiento y transporte 5% a 95%
- Temperatura de almacenamiento y transporte 1°C a 50°C
- Recomendamos utilizar los difusores con la VALVULA de regulación ABIERTA
  Tener en cuenta que al utilizar la válvula de regulación en posición cerrada si bien se obtienen mayor cantidad de partículas de pequeño diámetro, el tiempo de nebulización aumenta. Por lo que siempre se debe consultar a su médico para lograr el mejor resultado en relación con la patología del paciente.
- 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

TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TECNICO
MAT. COPITEC N°5835

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

5397

	ejecutadas por un Servicio Técnico Autorizado.
3.2	USO PREVISTO / INDICACIONES Los nebulizadores NA182/NA182 Plus/ NA182 Plus Tecnología Multiflow 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 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 prescripción de un profesional de la salud.** CONTRAINDICACIONES Ninguna conocida
3.3	No aplicable
3.4	Ver 3.1
3.5	No aplicable
3.6	No aplicable
3.7	No aplicable
3.8	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO Limpieza del Gabinete 1- Asegúrese que la tecla de apagado se encuentre en la posición "O" 2- Desenchufe el equipo del tomacorriente. 3- 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

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPITEC N° 5826

539

FOLIO 499 TECNOLOGIA MEDICA

	1- Asegúrese que la tecla de apagado se encuentre en la posición "O" 2- Desenchufe el equipo del tomacorriente. 3- Desconecte el tubo de conexión y la mascarilla de la ampolla nebulizadora. 4- Quite la tapa de la ampolla nebulizadora girándola en sentido antihorario. 5- Remueva el cono difusor del interior de la ampolla nebulizadora. 6- Enjuague los elementos con agua corriente. 7- Remoje los elementos en una solución de una parte de vinagre blanco en 3 partes de agua. También puede utilizar una solución esterilizante comercial. 8- Enjuague los elementos con agua otra vez y déjelos secar. 9- Arme nuevamente la ampolla y coloque la tapa de la misma girándola en sentido horario. 10- Guarde todos los accesorios en la bolsa destinada a tal fin. Importante: nunca intente colocar la ampolla en agua caliente o hirviendo para limpiarla y evite colocarla cerca de una fuente de calor. Nota: la frecuencia de limpieza de los accesorios reduce el riesgo de contagio y determina la conservación y efectividad de los mismos. Realizar estas tareas luego de cada uso. Reemplazar todos los accesorios luego de 1 año o 200 ciclos de limpieza. CAMBIO DEL FILTRO DE AIRE El nebulizador es suministrado con 4 filtros de repuesto. Cambie el filtro después de 70 horas de uso siguiendo los siguientes pasos: 1- Remueva la tapa del filtro (1) 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
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 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
3.13	El nebulizador 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

TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TECNICO
MAT. COPITEC N° 5836

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO