



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

DISPOSICIÓN N° 2416

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002013/14-7 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1124-15, denominado: Nebulizador compresor a pistón compacto, marca Aspen.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1124-15, denominado: Nebulizador compresor a pistón compacto, marca Aspen.



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

DISPOSICIÓN N° 2416


ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 N° PM-1124-15.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002013/14-7

DISPOSICIÓN N° **2416**

EA


Ing. ROGELIO LOPEZ
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° **2416** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 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 compresor a pistón compacto.

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
Rotulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5397/14	Nuevo Rótulo a fs 103
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5397/14	Nuevas Instrucciones de Uso Aprobados a fs. 104 a 111

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 N° PM-1124-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....0:1...ABR...2015..

Expediente N° 1-47-3110-002013/14-7

DISPOSICIÓN N° **2416**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo

Nebulizador Compresor a Pistón

Marca: ASPEN

Modelo: NA182, NA182 PLUS, NA182 PLUS TECNOLOGÍA MULTIFLOW

(según corresponda)

**Fabrica y Garantiza TENACTA S.A.
Girardot 1449 (C1427AKE)
C.A.B.A. Argentina**

Número de Lote: _____

Número de Serie: _____



5% - 95%



1°C - 50°C



Tensión: 220V ~ 50Hz

Consumo: 400mA

Condición de Venta: Venta libre

Director Técnico: Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio

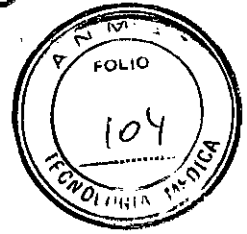
Autorizado por la ANMAT PM- 1124-15

Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT. N° 6118

Tenacta S.A
Pablo Nüesch
Aprobado



2416



Instrucciones de Uso

Fabrica y Garantiza TENACTA S.A.
Girardot 1449 (C1427AKE)
C.A.B.A.
Argentina

Nebulizador Compresor a Pistón ASPEN NA182, NA182 Plus NA182 Plus
Tecnología Multiflow (según corresponda)

Tensión: 220V ~ 50Hz

Consumo: 400mA



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

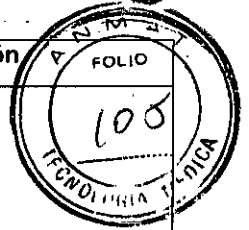
Responsable Técnico: Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio

Autorizado por la ANMAT PM-1124-15

Venta Libre

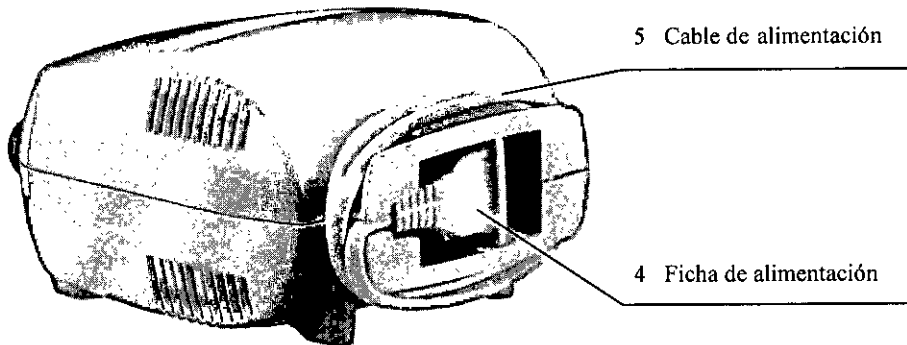
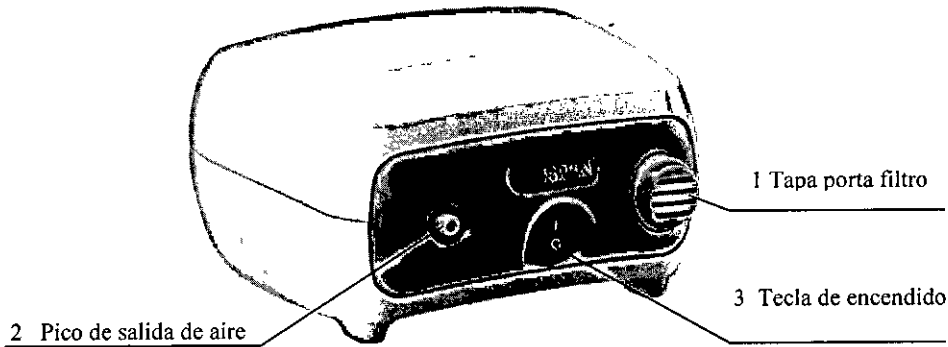
Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
Mat: 6118

Tenacta S.A
Pablo Muesch
Apoderado



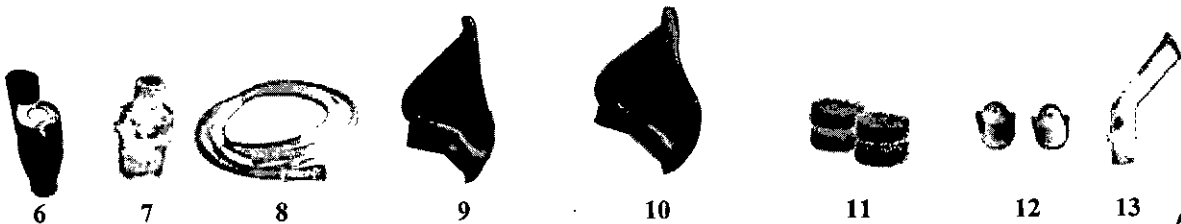
Impresión a realizar en el manual de instrucciones por cada ítem de la resolución

Descripción de comandos y accesorios.



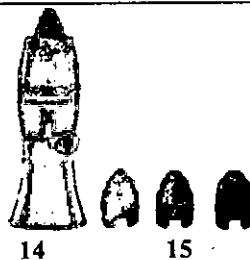
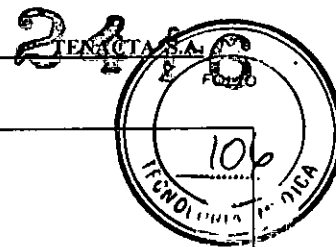
ACCESORIOS

- 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
- 13 adaptador bucal (NA 182 Plus Tecnología Multiflow)
- 14 Irrigador Nasal Rinomed R1
- 15 Adaptadores para Rinomed R1 (pequeña, media y grande) (opcional)



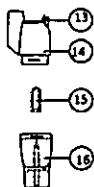
Broiny. Ana Cecilia Ungio Magro
 Director Técnico
 Mat: 6118

Tenack SA
 Pablo Wüsch
 Apoderado

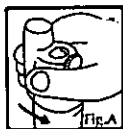


INSTRUCCIONES DE USO

- 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 prescrita por su médico. Para ello utilice un dosificador adecuado.
NA 182 Plus Tecnología Multiflow: Preparación de Ampolla Andy flow (6)



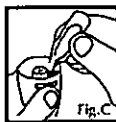
- 13- Rueda de válvula reguladora de caudal de niebla
- 14- Parte superior de la ampolla nebulizadora
- 15- Difusor
- 16- Parte inferior receptáculo del medicamento



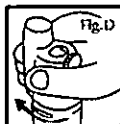
Desenrosque la parte superior de la ampolla (14) en sentido antihorario.



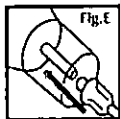
Inserte el difusor (15) elegido en la parte inferior de la ampolla (16)



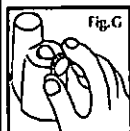
Coloque la medicación en la parte inferior de la ampolla (16) de acuerdo a la prescripción de su médico.



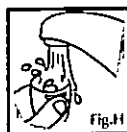
Enrosque la parte superior de la ampolla (14) en sentido horario.



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



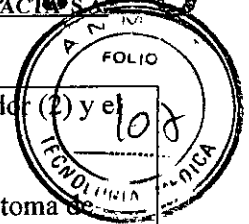
Regule la válvula teniendo en cuenta las características indicadas en la Tabla 1 y Tabla 2.



Siga las instrucciones de limpieza luego de finalizada la nebulización.

Brinj. Ana Cecilia Ungio Maggio
Director Técnico
Tel: 648

Tecnacta S.A
Pablo Muesch
A. Odero

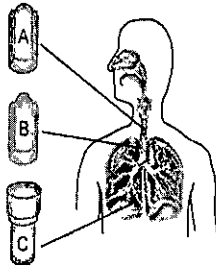


- 3- Conecte un extremo del tubo de conexión (8) al pico de salida de aire del nebulizador (2) y el otro extremo a la parte inferior de la ampolla nebulizadora (6 ó 7).
- 4- Conecte la mascarilla deseada (9 ó 10) al extremo superior de la ampolla.
- 5- Desenrosque el cable de alimentación (5) y enchufe la ficha de alimentación (4) al toma 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.
- 7- Colóquese la mascarilla sobre boca y nariz y sujétela pasando el elástico por la parte posterior de la cabeza. Si utiliza el adaptador bucal, coloque el mismo dentro de la boca.
- 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 bronqu coastos (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.

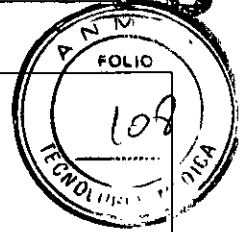
- Difusor A: Partículas grandes
- Difusor B: Partículas medianas
- Difusor C: Partículas pequeñas

IRRIGADOR NASAL RINOMED R1

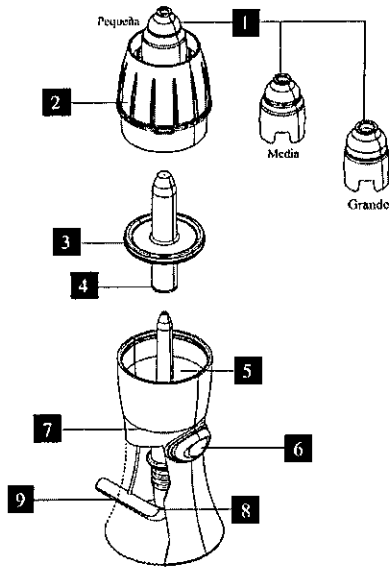
El modelo de Irrigador nasal Rinomed R1 constituye una forma efectiva de lavado nasal y tratamiento con medicación de las cavidades nasales y nasofaríngeas. Rinomed R1 atomiza cerca de 10 ml de solución en un plazo de 2 minutos.

Bioing. Ana Cecilia Virgilio Maggio
Directo Técnico
Mot: 6118

Tenac S.A
Pablo Niesch
Apoderado



LISTADO DE PARTES Y ACCESORIOS



- | | |
|------------------------------------|--------------------------------|
| 1 ADAPTADOR NASAL | 6 BOTON DE ACCIONAMIENTO |
| 2 PARTE SUPERIOR DE LA AMPOLLA | 7 PARTE INFERIOR DE LA AMPOLLA |
| 3 O-RING | 8 CONEXION |
| 4 PISTON UGELLO | 9 TUBULADURA |
| 5 MÁXIMO VOLUMEN DE SOLUCION 18 ml | |

Características Técnicas:

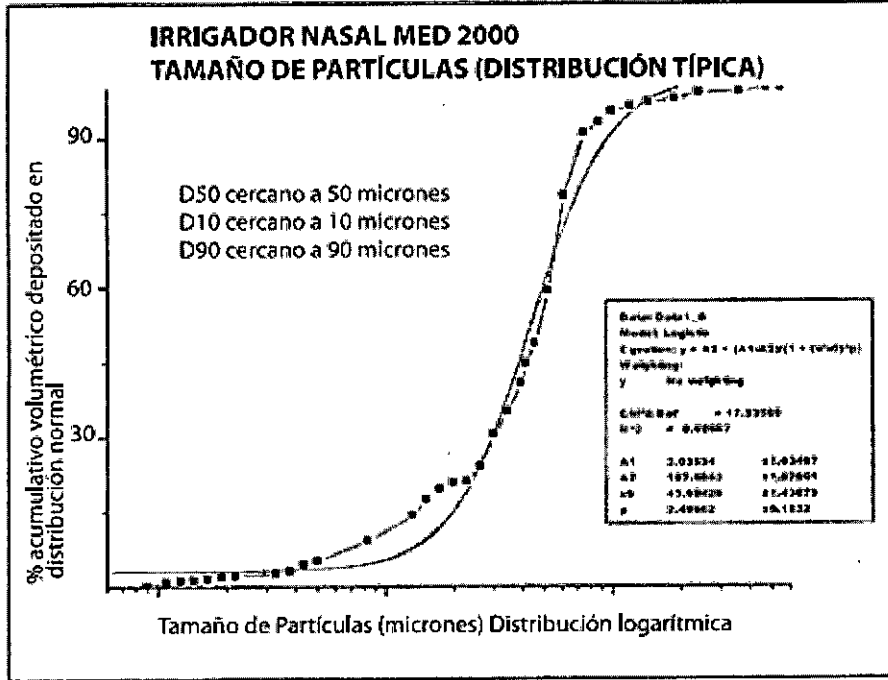
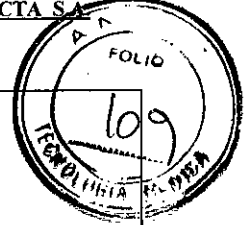
- Capacidad máxima: 18ml
- Capacidad mínima: 1,5ml
- Residual: 1ml
- Flujo mínimo: 5 l/min
- Flujo máximo 9 l/min
- Presión mínima de uso 0,6 bar
- Presión máxima de uso 1 bar
- Peso del irrigador: 50 g
- Dimensiones del Irrigador: 120 x 70 x 70
- Temperaturas límites de utilización +10°C- + 40°C
- Temperaturas límites de almacenaje y transporte: -20-+60 °C
- Humedad máxima de almacenaje y transporte: 95%

Handwritten initials

Bionny. Ana Cecilia Unggio Maggio
Director Técnico
Tel: 0118

Handwritten signature

Terace SA
Pablo Nüesch
Apodado



El irrigador Rinomed nasal asegura un correcto uso con elevados flujos de nebulización en el que el 90% de las partículas aerosolizadas tienen un tamaño aerodinámico superior a los 10 micrones. La distribución aerodinámica está usualmente comprendida entre 45 y 50 micrones. Dado que el 95% de todas las partículas generadoras se encuentran por encima de los 8 micrones, se asegura una deposición localizada y una mínima penetración capaz de atravesar el tracto orofaríngeo y llegar al tracto bronquial. Con esta distribución se obtiene un mínimo efecto sistémico.

Finalidad de Uso

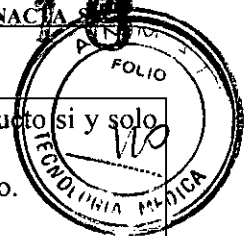
El modelo de irrigador nasal Rinomed R1 está indicado para lavado nasal y tratamiento con medicación de las cavidades nasales y nasofaríngeas.

Advertencias para ser leídas previas al uso

- Lea atentamente las advertencias contenidas en este manual y consérvelo adecuadamente para ser consultado en el futuro.
- No deje la ampolla a los niños o personas discapacitadas que requieren la supervisión de un adulto que dará una atención particular durante el uso.
- No dar a los niños los componentes del embalaje (cartones, cajas y bolsas plásticas)
- No utilizar aceites esenciales, fármacos oleosos o sustancias oleosas que pueden dañar los accesorios plásticos.
- Utilice la ampolla solo para la inhalación de aerosoles, bajo prescripción médica.
- No utilizar repuestos o accesorios no previstos por el fabricante.
- No utilice la ampolla si luego de desembalarla presenta signos de daño que pudieran ser provocados por el transporte.
- Por asistencia técnica dirigirse a su distribuidor.
- Es recomendable el uso personal de los accesorios.
- Una vez terminada la aerosolterapia no dejar residuos de medicamento en la ampolla.
- La terapia debe siempre estar prescrita por su médico quien le indicará el tipo de fármaco, la dosis y la modalidad de administración más idónea para el paciente.

Biogig. Ana Cecilia Vinzio Massio
 Director Técnico
 Tel: 6118

Tenacta SA
 Pablo Niesch Apudeto



- El fabricante y el distribuidor se responsabilizan por el funcionamiento del producto si y solo si:
La forma de montaje, ajuste y reparación son efectuadas por un servicio autorizado.
Se ha respetado las instrucciones de uso.
- El fabricante no se responsabiliza por daños debidos al uso impropio, erróneo o irracional.
- El Irrigador Nasal Rinomed R1 deberá ser utilizada con el nebulizadores compresores Aspen de manera de garantizar el correcto funcionamiento de la misma

Importantes Recomendaciones

Este es un dispositivo de uso médico para el hogar, y debe ser utilizado bajo prescripción médica. Puede utilizarse con solución salina, isotónica, o hipertónica u otra clase de medicación. Una solución casera puede ser obtenida con el objeto de una irrigación nasal diaria disolviendo una cucharada de sal en medio litro de agua tibia. En el caso de algunas enfermedades específicas como fibrosis quística o inmediatamente después de una operación quirúrgica, se recomienda el uso de agua esterilizada o agua previamente hervida.

Instrucciones de Uso

- Elija el adaptador nasal (1) de acuerdo con la edad del paciente.
- Vuelque la solución en la parte inferior de la ampolla (7)
- Inserte el pisper (4) en la parte inferior (7)
- Cierre el irrigador enroscando la parte superior (2)
- Conectar el tubo (8) a la parte inferior de la ampolla y luego la otra extremidad de dicho tubo al conector del nebulizador .
- Conecte el tubo en la conexión (9) de forma que quede firme.
- Luego de estos pasos encienda el nebulizador y oprima el botón pulsador (6) para hacer funcionar el irrigador.
- La terapia debe realizarse con el paciente cómodamente sentado y en posición erguida.
- Inserte el irrigador nasal Rinomed R1 en una fosa nasal y comience el tratamiento. Alterne en ambas fosas nasales cada 15 o 20 segundos para mejorar la efectividad. Luego del tratamiento con medicación continúe con solución fisiológica.
- Cuando la niebla comienza a desaparecer de la salida de la cámara del nebulizador debe considerarse que el tratamiento está concluido.
- En este punto remueva la parte superior de la ampolla (2) que está fijada en su lugar con el O-ring (3) con la boquilla o pisper (4) y vuelque cualquier resto de medicamento que quede en el interior.
- Luego del tratamiento, enjuague profundamente y esterilice los accesorios como se describe más abajo

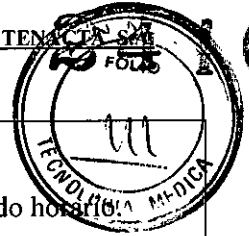
LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Limpieza de la ampolla nebulizadora tubo de conexión, mascarillas y adaptador bucal

- 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.

Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
 Director Técnico
 Mat = 6118

Teneck S.A
 Pablo Nizich
 A. Poduro



- 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, las máscaras o el adaptador bucal 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.

Limpieza del Irrigador Nasal Rinomed R1

Luego del uso, desarme las partes del irrigador nasal y lávalas en agua tibia y detergente neutro. Enjuáguelo intensamente. Remueva cualquier exceso de agua con un paño y consérvelo en un sitio limpio y seco.

Para una eventual esterilización le sugerimos elegir uno de los dos siguientes métodos:

- 1) Mediante la inmersión en una solución de agua y vinagre (tres partes de agua y una de vinagre). Luego enjuague con abundante agua potable.
- 2) Mediante una buena solución esterilizante siguiendo las indicaciones del proveedor. Enrosque las partes y rearme siguiendo las instrucciones del esquema de montaje dado.

Importante!

Contaminación microbiana:


Se aconseja el uso personalizado de lavado nasal para evitar el riesgo de infecciones.

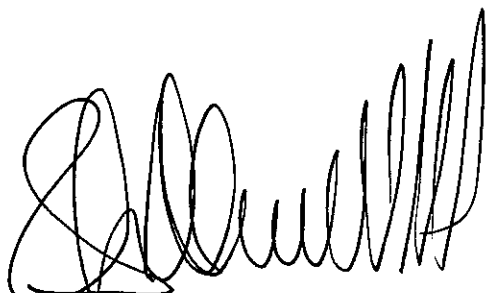
Mantenimiento

Para un único paciente se recomienda utilizar el Rinomed R1 en un máximo de 200 tratamientos de aerosolterapia.

Desecho

Este producto debe desecharse cumpliendo con las regulaciones locales vigentes.


Briny Ana Cecilia Vinzio Haggio
Directora Técnica
Tel: 6118


Tenacia S.A
Pablo Niesch
Aprobado