



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2700

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-012268-13-1 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. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2700

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Aspen, nombre descriptivo Nebulizadores y nombre técnico Nebulizador, de acuerdo con lo solicitado por Tenacta S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 114 y 115 a 131 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1124-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

Proyecto de rótulo

2700

13 ABR 2015



Nebulizador a Pistón

Modelo: NA184, NA186
(según corresponda)

Marca: ASPEN

Fabricado por:

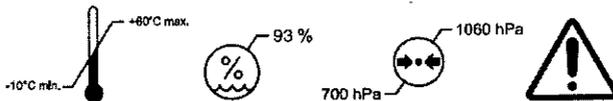
SANFAT ELECTRIC MAN. CO. LTD
ND DONGGUAN CITY, 523710, GUANGDONG PR- SHAPU IND. ZONE, QIAOLONG
VILLAGE, T (CHN)- CHINA

Importado por:

TENACTA S.A
GIRARDOT 1449, CABA, ARGENTINA

Número de Lote: _____

Número de Serie: _____



Tensión: 220V 50Hz

Consumo: 100VA

Condición de Venta: Venta libre

Director Técnico: Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio

Autorizado por la ANMAT PM- 1124-26

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

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

Instrucciones de Uso

2700



Nebulizador a Pistón

Modelo: NA184, NA186
(según corresponda)

Marca: ASPEN

Fabricado por:

SANFAT ELECTRIC MAN. CO. LTD
ND DONGGUAN CITY, 523710, GUANGDONG PR- SHAPU IND. ZONE, QIAOLONG
VILLAGE, T (CHN)- CHINA

Importado por:

TENACTA S.A
GIRARDOT 1449, CABA, ARGENTINA

Condición de Venta: Venta libre

Director Técnico: Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio

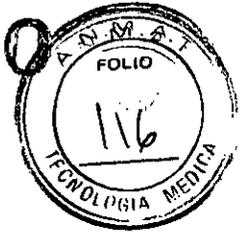
Autorizado por la ANMAT PM- 1124-26

TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO

TENACTA S.A.
Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT. Nº 6118

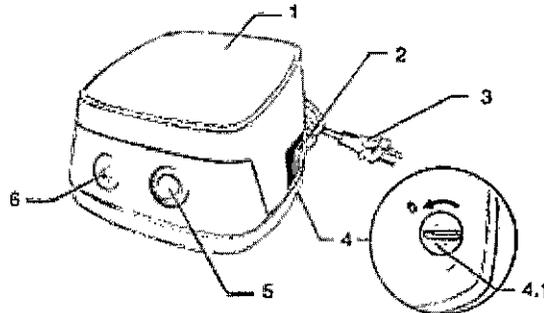
2700



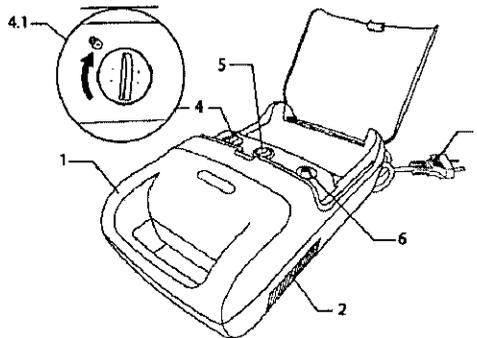
Introducción

Descripción del Equipo

NA 186

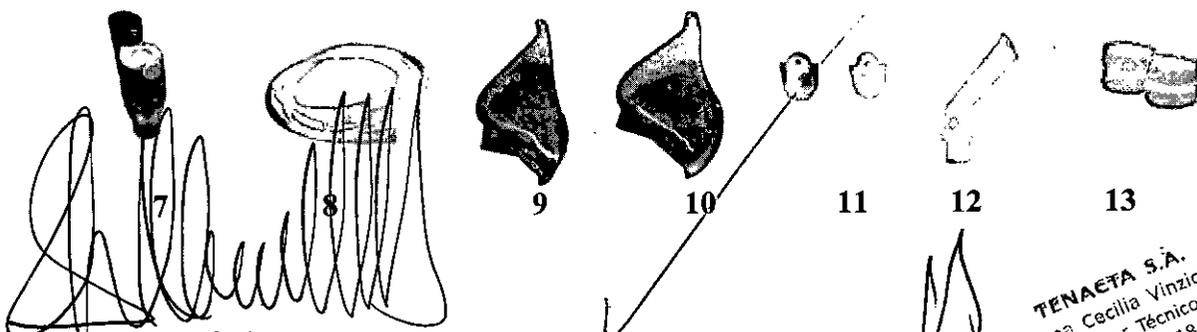


NA 184



- 1- Cuerpo del equipo
- 2- Ranuras de ventilación
- 3- Cable de alimentación
- 4- Ubicación del filtro de aire
- 4.1 Cubierta del filtro de aire
- 5- Interruptor I/O
- 6- Orificio de salida del aire comprimido

Accesorios NA 184/ NA 186

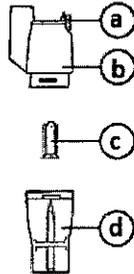


TENAETA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

TENAETA S.A.
Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT N° 6118



- 7- Ampolla Tecnología Multiflow con Difusor C
 - a. Rueda de válvula reguladora de niebla
 - b. Parte superior de la ampolla nebulizadora
 - c. Difusor C
 - d. Parte inferior receptáculo del medicamento



- 8- Tubo de conexión
- 9- Mascarilla niño
- 10- Mascarilla Adulto
- 11- Difusor A y B
- 12- Adaptador Bucal
- 13- Filtros

Símbolo e Indicadores

	Lea las instrucciones
	Advertencia
	Prohibición
	Equipo Clase II
	Parte Aplicable Tipo BF
	Al final de su vida útil este producto debe ser considerado un residuo y como tal no debe ser descartado con la basura normal para preservar el medio ambiente
	Fabricante
	Interruptor accionado
	Interruptor abierto
	Cerrar
	Temperatura de almacenamiento y transporte límites
	Valores límites de humedad en almacenamiento y transporte
	Límites de presión atmosférica en almacenamiento y transporte
	Grado de protección contra el ingreso sólidos y líquidos

[Handwritten signature]

TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO

[Handwritten signature]

TENACTA S.A.
Biolng. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT Nº 6118



Indicaciones de uso:

Uso previsto del nebulizador

Este equipo de aerosolterapia está indicado en el tratamiento doméstico de las afecciones del tracto respiratorio superior e inferior.

No utilizar este equipo con sistemas de ventilación pulmonar.

La ampolla nebulizadora debe ser usada en un solo paciente.

NOTA:

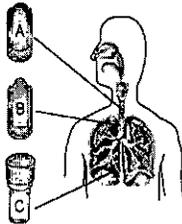
Si el tiempo de nebulización supera los 20 minutos para una dosis menor a 5 ml, cambie la ampolla o haga controlar su equipo en un Servicio Técnico Autorizado.

Luego de utilizar el nebulizador durante un período de 20 minutos déjelo enfriar durante 40 minutos antes de iniciar un nuevo ciclo.

Elección del difusor

Este nebulizador está dotado de una ampolla con tres difusores que son específicos para el tratamiento de distintas partes de las vías respiratorias. Consulte siempre con su médico la elección correcta del difusor para su patología.

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 bronquios (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 (a) de regulación ABIERTA. Tener en cuenta que al utilizar la válvula de regulación (a) 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

Utilización

- Posicionar el equipo sobre una superficie sólida y plana.
- Verificar que la tensión de red coincida con los datos marcados en el equipo.
- Conecte la ficha de alimentación (3) a la toma de corriente.
- Elija el la ampolla con el difusor adecuado o el irrigador nasal de acuerdo al tipo de afección a tratar.

[Handwritten signature]
FENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
 APODERADO

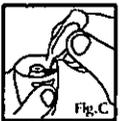
[Handwritten signature]
FENACTA S.A.
 Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
 Director Técnico
 MAT Nº 6118



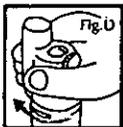
Desenrosque la parte superior de la ampolla (b) en sentido antihorario.



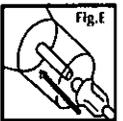
Inserte el difusor (c) elegido en la parte inferior de la ampolla (d)



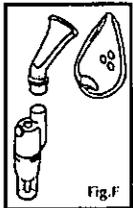
Coloque la medicación en la parte inferior de la ampolla (c) de acuerdo a la prescripción de su médico.



Enrosque la parte superior de la ampolla (b) 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.

- Presione el pulsador I/O (5) para encender el equipo hacia la posición I.
- Realizar el tratamiento hasta agotar la medicación contenida en la ampolla.
- Para detener el funcionamiento presione nuevamente el pulsador (5) llevándolo a la posición O y desenchúfelo del toma de corriente.



ATENCIÓN: El funcionamiento está destinado para un uso continuo de hasta 20 minutos. Se requiere luego un descanso de por lo menos 40 minutos para enfriar las partes eléctricas del nebulizador.

TENAETA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO

TENAETA S.A.
Biomg. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT N° 6118



ATENCIÓN ! Verifique que en la ampolla utilizada se encuentre siempre colocado el difusor



Contraindicaciones

Este producto no está indicado para ser utilizado por:

- Personas que padezcan epilepsia, ya que padeciendo un ataque repentino puedan morder los accesorios e ingerir algunas de sus partes
- Sujetos con enfermedades del tracto orofaríngeo en las que la humidificación del aerosol pudiera retrasar la curación de sus lesiones
- Personas que por razones naturales o accidentales tengan una conformación facial que no permita el uso adecuado de los accesorios.

Precauciones y Advertencias

PRECAUCIONES IMPORTANTES ADVERTENCIAS SOBRE LA SEGURIDAD

- Luego de quitar el equipo de su embalaje compruebe que se encuentre completo, conforme al dibujo y que no hubiera sufrido daños durante el transporte. En caso de duda, no utilice el aparato y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica autorizado.
- Los materiales del embalaje no constituyen un juguete para los niños! Mantenga la bolsa de plástico fuera del alcance de ellos. ¡Es riesgo de asfixia!
- Antes de conectar el aparato, controle que los datos de tensión de la red indicados en la placa de identificación correspondan a los de la red eléctrica disponible. La placa de identificación se encuentra en el equipo
- Este equipo debe utilizarse exclusivamente con el objeto para el que ha sido diseñado, es decir como equipo de aerosolterapia. Cualquier otro uso se considera impropio y por lo tanto también peligroso.
- El equipo no está destinado a ser utilizado por personas con capacidades físicas, mentales o sensoriales reducidas, o carentes de experiencia, ancianos o niños con edad menor a 8 años, a menos que sean supervisadas e instruidas en el uso por una persona responsable de su seguridad. Vigile a los niños para asegurarse que no jueguen con el equipo.
- Utilizar únicamente los accesorios originales ASPEN provistos para este equipo.
- Recomendamos reemplazar las mascarillas y tubo flexible cada 200 usos o luego de un año de uso continuo de tres nebulizaciones diarias y renovar su equipo nebulizador cada 5 años.
- ⊗ No utilizar el aparato mientras tenga las manos mojadas o los pies humedecidos.
- ⊗ No sumergir este equipo en agua.
- ⊗ No exponga el equipo a la humedad o al efecto de agentes atmosféricos (lluvia o sol).
- ⊗ No tire del cable de alimentación o del aparato mismo para desenchufar del toma corriente.
- ⊗ No utilizar el nebulizador si se ha humedecido en forma accidental.

FENACTA S.A

PABLO NÜESCH
APODERADO

FENACTA S.A.
Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT Nº 6118



- Apague el nebulizador y desenchufe siempre el mismo de la red de alimentación luego de cada uso y antes de agregar el medicamento en la ampolla y previo a cualquier maniobra de limpieza y mantenimiento.
- No utilice el equipo en una posición en que sea dificultosa la operación de desenchufarlo de la red de alimentación.
- En caso de avería o problemas de funcionamiento del aparato apáguelo y no lo manipule indebidamente.
- Si es preciso repararlo diríjase únicamente a uno de los centros de asistencia técnica autorizados.
- Si el cable de alimentación o el enchufe de red están dañados, deben sustituirse en un centro de asistencia técnica autorizado para prevenir riesgos.
- En caso de una caída accidental, contactar al centro de asistencia técnica autorizado para verificar el correcto funcionamiento del producto.
- ⊙ No utilizar el nebulizador en el caso en que el mismo produzca un ruido mecánico o vibración excesiva o en caso de recalentamiento del cuerpo del equipo.
 - Mantenga su aparato y el cable de alimentación lejos de las superficies calientes.
 - Durante el uso y almacenamiento asegurar el equipo en una superficie plana y estable de manera de evitar caídas.
- ⊙ Durante su uso, no bloquear ni obstruir las entradas de ventilación, ni apoyar el equipo en una superficie blanda o mullida como una cama o diván, de forma que exista una correcta circulación del aire interior.
 - Durante el uso, el plano de apoyo deberá estar libre de objetos que también puedan obstruir el correcto flujo de aire.
- ⊙ No utilizar el aparato en caso de somnolencia o letargo.
- ⊙ No utilizar el equipo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire oxígeno o óxido nitroso (protóxido de nitrógeno)
- ⊙ No utilizar el nebulizador en ambientes en los que hubiera utilizado un spray en forma reciente. En tal caso proceder a ventilar el local antes de proceder a la terapia.
 - 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.
 - 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 40 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 y evite colocarla cerca de una fuente de calor.
 - No utilice el equipo con sistemas respiratorios de ventilación pulmonar.
 - La falta de energía eléctrica, una falla imprevista o cualquier situación desfavorable pueden causar la falta de funcionamiento del equipo. Se recomienda por lo tanto proveerse de un medicamento alternativo (en común acuerdo con su médico) que pueda utilizarse como reemplazo en estos casos.



ATENCIÓN No está permitido realizar ninguna modificación en este equipo.

TENACTA S.A.
 Bioing. Ana Cecilia Vinzio Mageo
 Director Técnico
 MAT N° 6118

TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
 APODERADO



ATENCIÓN: Utilizar el aparato solamente con los medicamentos prescritos por su médico para el tratamiento de aerosolterapia.

ADVERTENCIA PARA UNA BUENA APLICACIÓN DE LA TERAPIA

Recuerde que:

La terapia debe ir recetada por su médico quien le indicará cual es la medicación adecuada para su afección, la dosis y la modalidad de suministro de la misma.



ATENCIÓN! Riesgo de reacciones adversas.
En caso de utilización de una medicación diferente a aquella prescrita o en una dosis distinta a la indicada es posible observar una reacción adversa. En este u otro caso en que se verifique lo anterior comunique esta intolerancia a su médico o al servicio hospitalario cercano.



ATENCIÓN! Riesgo de contaminación microbiana.
La presencia de patologías de origen microbiana o viral, que impliquen riesgo de infección o contaminación hacen indispensable un uso estrictamente personalizado de los accesorios y de la ampolla nebulizadora.

La forma de utilizar el equipo de aerosolterapia es importante para lograr una buena respuesta terapéutica.

Fundamentalmente:

- Respetar las simples reglas de higiene antes y luego de utilizar este nebulizador.
- Elección correcta de los accesorios
- La modalidad de respiración (por la boca o por la nariz)



ATENCIÓN!
La ampolla y los accesorios son provistos no estériles. Previo a su uso inicial proceder a una correcta higiene de los mismos de acuerdo con lo indicado en nuestras instrucciones de: Limpieza y desinfección.

Antes de iniciar la aerosolterapia:

- 1- Lávese bien las manos
- 2- Elija correctamente el accesorio a utilizar de acuerdo con el tipo de afección a tratar.

Consejos para el uso pediátrico:

[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
An. Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT. N° 6118



- Resulta aconsejable Proceder al lavado de la cavidad nasal con el objeto de conseguir una respiración adecuada al realizar la aerosolterapia.
- Los niños más pequeños respiran en general por la nariz y no por la boca. En los casos de aerosolterapia para el tratamiento de las vías respiratorias inferiores, aconsejarles respirar por la boca.

Durante la aerosolterapia:

- 3- Utilice los accesorios correctamente:
 - a. Al utilizar las mascarillas (8) o (9) debe adherirlas correctamente a la cara y usarlas en forma vertical. Solamente con alejar un centímetro la mascarilla de la cara el tratamiento no será correcto. Las mascarillas están provistas de orificios para permitir el pasaje del aire durante la exhalación. Respire por la boca lenta y profundamente realizando siempre un pequeño descanso luego de cada inspiración. Este procedimiento optimiza la sedimentación del medicamento inhalado, y luego continuar exhalando.
 - b. Si se utiliza el adaptador bucal (12) manténgalo ligeramente entre los dientes con los labios cerrados sin bloquear el flujo de aire con la lengua. Respire por la boca lenta y profundamente, deténgase brevemente al finalizar la inspiración. Para facilitarle el proceso de respirar por la boca puede cerrar los orificios de la nariz con sus dedos.
- 4- Continuar el proceso manteniendo la posición erguida de forma que la respiración se realice correctamente.

Al finalizar la aerosolterapia:

La aplicación terapéutica se completa cuando la ampolla emite aerosol en forma intermitente y la cantidad de medicamento sea un pequeño residuo. Consulte a su médico si Ud. Tiene dudas respecto a la dosis o al volumen residual aceptable.

- 5- Si se utilizan corticosteroides y con el objeto de eliminar el residuo de medicamento:
 - a. Lavarse la cara
 - b. Realizar un enjuague bucal.
- 6- Realizar una limpieza a fondo y/o desinfección de la manera indicada en la sección LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN de este manual.

Limpieza y desinfección



ATENCIÓN: Desenchufe siempre el equipo antes de realizar esta operación.

Limpieza del equipo: Limpie la carcasa (1) del nebulizador con un paño suave y húmedo embebido en una solución desinfectante fría siguiendo las instrucciones del proveedor de dicha solución.

Antes de guardar y previo al uso siguiente aguarde a que el equipo esté bien seco



ATENCIÓN: No sumerja ni remoje el equipo en agua ú otros líquidos.

FENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO

FENACTA S.A.
Bioing. Ana Cecilia Vinzlo Maggio
Director Técnico
MAT Nº 6118

Limpieza de la ampolla nebulizadora tubo de conexión y mascarillas

- Asegúrese que la tecla de apagado se encuentre en la posición "0"
- 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 antihorario.
- 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 la bolsa destinada a tal fin.

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.

Importante!

Contaminación microbiana:

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



ATENCIÓN: No utilice agujas u otros objetos similares para la limpieza del orificio de las ampollas. El uso de agujas u objetos punzantes puede modificar el tamaño de los orificios invalidando las características del aerosol y las prestaciones de la ampolla nebulizadora.



ATENCIÓN: Las partes constitutivas de la ampolla, las tubuladuras de conexión y las mascarillas no deben ser sumergidas en agua hirviendo.

Mantenimiento del tubo de conexión a la ampolla: Luego de cada inhalación retire del tubo (8) la ampolla (7) y continúe haciendo funcionar el equipo sin dicha ampolla unos minutos para que el aire elimine cualquier sedimentación o humedad. Si observa que el tubo está sucio en su interior proceda a cambiarlo por un tubo nuevo.

Mantenimiento

Sustitución del Filtro



ATENCIÓN: Desenchufe siempre la ficha de conexión del equipo antes de realizar esta operación.

PABLO NÜESCH
APODERADO

TECNOLOGIA S.A.
Bioing. Ana Cecilia Vinzto Maggio
Director Técnico
MAT Nº 6118



Para un correcto funcionamiento del aparato es esencial que el filtro de aire se encuentre seco y limpio.

- Desenrosque en sentido horario la tapa plástica (4.1) que se encuentra en la base del equipo.
- Quite el filtro (13) y sustitúyalo por uno nuevo
- Vuelva a colocar nuevamente la cubierta (4.1) y rote la cubierta en sentido anti horario para sujetarlo.

Problemas y soluciones

Problemas	Causas	Soluciones
El equipo no se enciende	La ficha de conexión del cable no está insertada correctamente en el toma	Inserte correctamente la ficha en el tomacorriente.
	Interruptor está en la posición 0	Cambiar la posición del interruptor a la posición I
El equipo sí enciende pero no nebuliza	El difusor no ha sido colocado en la ampolla	Insertar el difusor dentro de la ampolla nebulizadora
	Tubo de conexión doblado o plegado	Posicionar el tubo de conexión de manera de permitir el libre paso del aire.
	Filtro de aspiración obstruido o sucio	Substituir el filtro de aspiración por un filtro nuevo
	Se ha olvidado de agregar el medicamento en la ampolla	Agregar el medicamento según las indicaciones dadas por su médico
NOTA: Si no obstante haber verificado las instrucciones anteriores el equipo no funciona correctamente, usted deberá concurrir a un Servicio de asistencia autorizado por TENACTA S.A. (ver listado)		

Eliminación

El embalaje del producto constituye material reciclable
Elimínelo conforme a las normas de cuidados ambientales

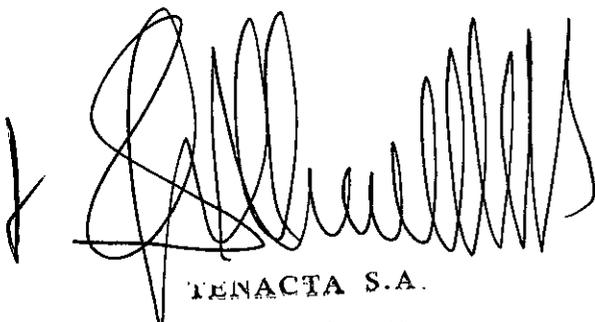


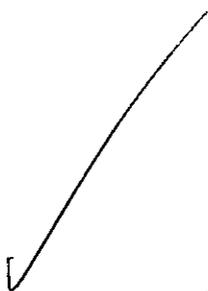
El aparato debe ser desechado como un residuo de aparatos eléctricos o electrónicos para minimizar la degradación medioambiental. Para una mayor información diríjase a la entidad local de tratamiento y eliminación de residuos.

Asistencia y Garantía

Para la reparación o adquisición de accesorios y repuestos rogamos ponerse en contacto con alguno de nuestros servicios técnicos autorizados.

El aparato cuenta con garantía del fabricante. Consulte la hoja de garantía adjunta para conocer detalles de la misma.


TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO


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

2700



Datos Técnicos

Este equipo de aerosolterapia está indicado en el tratamiento doméstico de las afecciones del tracto respiratorio superior e inferior.

NA 186

Compresor a pistón libre de lubricación

Tensión de Alimentación: 220V – 50 Hz

Consumo: 100VA

Aislamiento eléctrico: Clase II-Tipo BF

Fusible Línea de Alimentación: 1,6- 250 V

Peso neto: 1285g

Dimensiones del aparato: (115x155x155) mm

Volumen máximo de ampolla nebulizadora: 6 ml

Volumen de llenado mínimo recomendable: 1,5 ml

Presión aproximada de salida: 550 mBar

Presión máxima con salida obturado: 1,15 Bar

Flujo de aire del compresor: 12 l/min

Flujo normal de trabajo: 6,5 l/min

Residual (20min act c/5ml líquido, 220V): 0,75 ml

Temperatura de operación 5°C a 40°C

Temperatura de Almacenamiento y Transporte: 1°C a 50°C

Presión atmosférica de transporte y almacenamiento: 700 hPa-1060 hPa

Humedad de operación: 10% a 95%

Humedad de almacenamiento y transporte: 5% a 95%

Flujo de Aire aproximado: 9 l/min

Uso Intermitente: 20 min encendido/40 min apagado

NA 184

Compresor a pistón libre de lubricación

Tensión de Alimentación: 220V – 50 Hz

Consumo: 100VA

Aislamiento eléctrico (ficha tomacorriente): Clase II-Tipo BF

Fusible Línea de Alimentación: 1,6- 250 V

Peso neto: 1563g

Dimensiones del aparato: (100x165x300) mm

Volúmen máximo de ampolla nebulizadora: 6 ml

Volúmen de llenado mínimo recomendable: 1,5 ml

Presión aproximada de salida: 550 mBar

Presión máxima con salida obturado: 1,15 Bar

Flujo de aire del compresor: 11,5 l/min

Flujo normal de trabajo: 6,5 l/min

Residual (20min act c/5ml líquido, 220V): 0,75 ml

Temperatura de operación 5°C a 40°C

Temperatura de Almacenamiento y Transporte: 1°C a 50°C

Presión atmosférica de transporte y almacenamiento: 700 hPa-1060 hPa

Humedad de operación: 10% a 95%

Humedad de almacenamiento y transporte: 5% a 95%

Flujo de Aire aproximado: 8 l/min

Uso Intermitente: 20 min encendido/40 min apagado

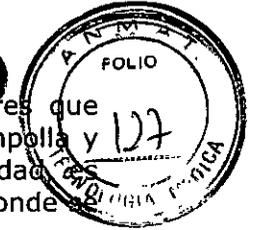
Tecnología Multiflow-MF: Genera Micro-Partículas de diferentes tamaños que permiten acceder con mayor precisión a las diferentes zonas de las vías respiratorias, generando inmediatamente una mayor eficiencia en el tratamiento de

TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO

TENACTA S.A.
Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT. Nº 6118

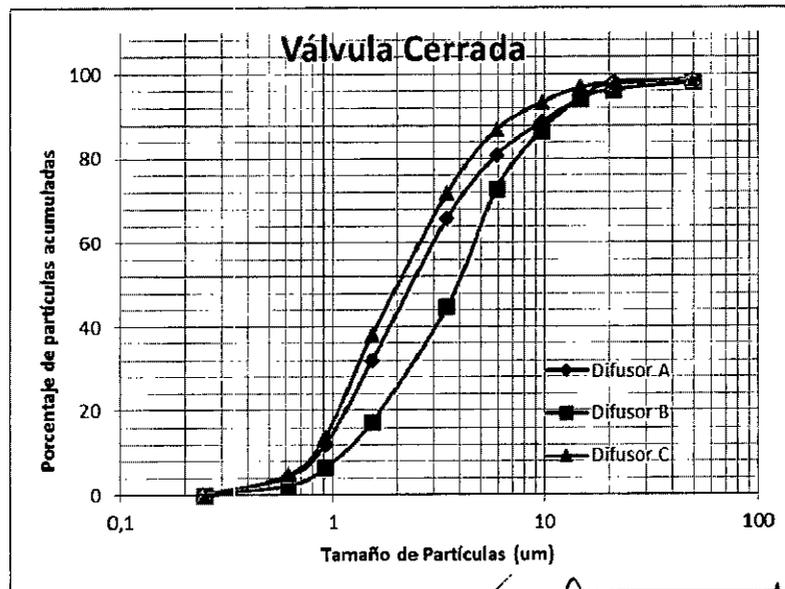
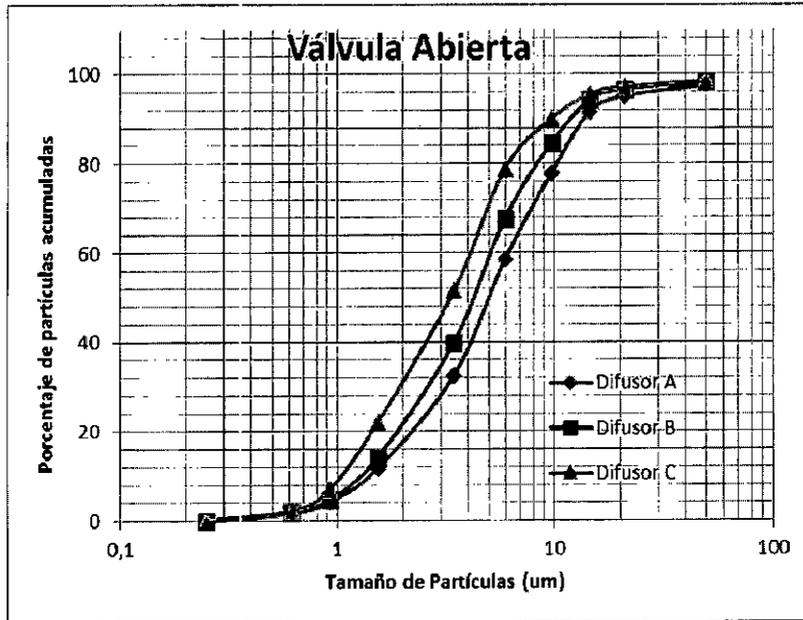
2700



cada trastorno respiratorio. Esto se logra con la selección de los difusores que utiliza nuestra Ampolla. El resultado de esta combinación entre nuestra ampolla y cada uno de los difusores es la generación de un nivel con distinta densidad, decir, con distintos tamaños de partícula como muestra la siguiente tabla donde indican los diámetros de masa media en micrones

MMAD [μm] Tabla 1

	Difusor A	Difusor B	Difusor C
Válvula Abierta	5.1	4.2	3.4
Válvula Cerrada	2.5	3.8	2.0



Características de salida:

Medido a 2.5ml de solución de NaF al 1%

Bioing. **TENACTA S.A.**
 Ana Cecilia Vinzio Maglioli
 Director Técnico
 MAT Nº 6118

TENACTA S.A.
 PABLO NÜESCH
 APODERADO

Válvula	Difusor	Salida [μl^*]	Tasa de Nebulización [ml/min] **
Abierta	A	267	0.25
	B	297	0.28
	C	429	0.26
Cerrada	A	144	0.19
	B	190	0.19
	C	252	0.16

*Medido en μl de NaF de acuerdo al anexo CC de la norma ISO 13544-1.

** De acuerdo al anexo CC de la norma ISO 13544-1.

Tecnología Multiflow-MF: Los nebulizadores Aspen con la nueva Tecnología Multiflow permiten desarrollar tratamientos eficientes para todas las regiones de las vías respiratorias.

Las partículas de mayor tamaño (entre 4.8 μm a 6 μm) no pueden superar como lo hace la corriente de aire el obstáculo de la bifurcación de las grandes vías, por lo tanto por efecto de IMPACTACIÓN las partículas grandes colisionan con las paredes de los bronquios, es decir, las vías respiratorias superiores. Las partículas de tamaño medias y pequeñas (entre 2 μm a 4 μm) se depositan en las vías respiratorias por acción de la SEDIMENTACIÓN actuando sobre los bronquios distales y de pequeño diámetro, es decir, se depositan en las vías respiratorias media e inferiores.

Nivel máximo de presión sonora (Ponderación A): 60 dB(A)

Partes Aplicables (elementos en contacto con el paciente): Máscaras adulto y de uso pediátrico, adaptador bucal, adaptador nasal.

Emisión electromagnética

Guía y declaración del fabricante – emisión electromagnética		
Este equipo está concebido para ser utilizado en un ambiente electromagnético como está especificado mas abajo. El cliente o el usuario deberá asegurar que sea utilizado en tal ambiente.		
Prueba de Emisión	Conformidad	Ambiente Electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que cause interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	es apropiado para su uso en cualquier establecimiento incluyendo establecimientos domésticos conectados a la red de alimentación eléctrica pública de bajo voltaje para edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de Armonicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de tensión / emisiones IEC 61000-3-3	Conforme	

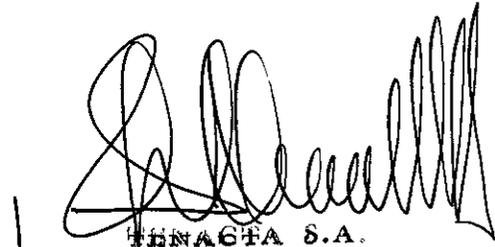
FENACTA S.A

PABLO NÜESCH
APODERADO

FENACTA S.A.
Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT Nº 6118

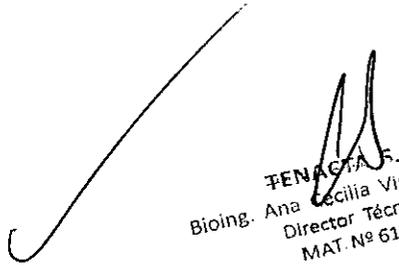


Directiva y Declaración del fabricante - Emisión electromagnética			
Este equipo está concebido para ser utilizado en un ambiente electromagnético como está especificado mas abajo. El cliente o el usuario deberá asegurar que sea utilizado en tal ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba ICE 60601-1-2	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contacto 8 kV en aire	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Los pisos deberán ser de madera, hormigón o azulejo. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Descargas transitorias rápidas / ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	2kV para cables de alimentación eléctrica. 1 kV para cables de entrada / salida >3m	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	La calidad de la red de distribución eléctrica deberá ser la de un ambiente típico comercial o la de un hospital
Ondas de choque IEC 61000-4-5	1kV/0.5 kV modo diferencial cable(s) a cable(s) 2/1/0.5 kV en modo común cable(s) a tierra	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	La calidad de la red de distribución eléctrica deberá ser la de un ambiente típico comercial o la de un hospital
Caídas de tensión interrupciones breves y variaciones de voltaje en los cables de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0% Ut para 0.5 ciclos 40%Ut para 5 ciclos 70%Ut para 25 ciclos 0% Ut para 5 segundos	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	La calidad de la red de distribución eléctrica deberá ser la de un ambiente típico comercial o la de un hospital. Si el usuario requiere la operación permanente durante las interrupciones de la red de distribución eléctrica, se recomienda que sea alimentado por una fuente ininterrumpida o baterías
Campo magnetico a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	El campo magnético a la frecuencia de red deberán encontrarse a niveles característicos de lugares como en un ambiente comercial u hospitalario.
NOTA: Ut es el valor de la tensión de alimentación antes de la aplicación del nivel de prueba.			



FINAGTA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO



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

2700



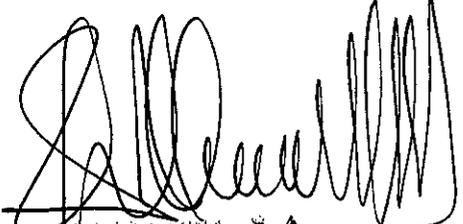
Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética en equipos que no son soporte de vida.

Este dispositivo es utilizable en un ambiente electromagnético tal como el descrito mas abajo.
El cliente o usuario del equipo se debe asegurar que sea utilizado en un ambiente de estas características.

Test de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético
			Los equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles no deben ser usados cerca de ninguna parte incluyendo los cables, a una distancia menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz
RF conducida IEC 61000-4-6	3V de 150 kHz a 80 MHz	3V de 150 KHz a 80 MHz	$d=1,2 \sqrt{P}$
			Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores fijos de RF determinadas por un escaneo electromagnético del sitio, deberá ser mas bajo que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Podrán ocurrir interferencias en la proximidad de equipos marcados con el símbolo siguiente. 

NOTA 1 A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el campo de frecuencia mas alta.

NOTA 2 Es posible que estas directivas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas


TENAETA S.A.
PABLO NÜESCH
 APODERADO


TENAETA S.A.
 Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
 Director Técnico
 MAT Nº 6118



Distancia de separación recomendada para equipos y sistemas que no sean de soporte de vida.

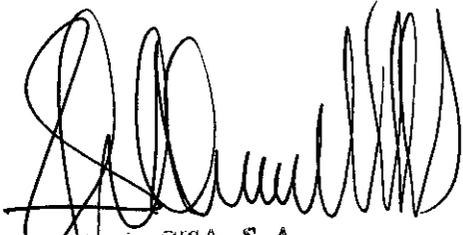
El equipo está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en que las perturbaciones producidas por las radiofrecuencias radiadas estén controladas. El cliente o usuario puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de radiofrecuencia y que se recomienda a continuación según la potencia de salida máxima del transmisor.

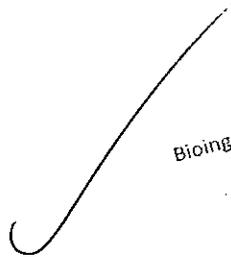
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima mas arriba no especificada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a al frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia mas alto.

NOTA 2 Puede que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras objetos y personas.


TENACITA S.A.
 PABLO NÜESCH
 APODERADO


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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-012268-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2700** y de acuerdo con 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: Nebulizador.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en el tratamiento doméstico de las afecciones del tracto respiratorio superior e inferior. No utilizar este equipo con sistemas de ventilación pulmonar. La ampolla nebulizadora debe ser usada en un solo paciente.

Modelo/s: NA186, NA184.

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: Sanfat Electric Manufacturing Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: ND Dongguan City, 523710, Guangdong PR – Shapu
Ind. Zone, Qiaolong Village, T(CHN), China.

Se extiende a Tenacta S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1124-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a
13 ABR 2015
siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2700

↓

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