



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

DISPOSICIÓN N°

14030

BUENOS AIRES, 23 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4630-16-4 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-1124-28, denominado: Nebulizador a pistón, 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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-1124-28, denominado: Nebulizador a pistón, marca Aspen.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1124-28.

E
u



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

DISPOSICIÓN N°

14030

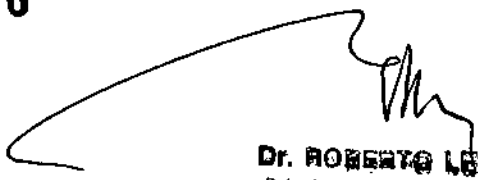
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4630-16-4

DISPOSICIÓN N°

RLP

14030



Dr. ROBERTO LEESE
Subadministrador 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° **14030** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1124-28 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 pistón.

Marca: Aspen.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3670/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4935-14-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3670/16.	A fs. 96 a 117.

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-1124-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4630-16-4

DISPOSICIÓN N°

14030

DR. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



Instrucciones de Uso

Nebulizador a Pistón

Modelo: NA184, NA186
(según corresponda)

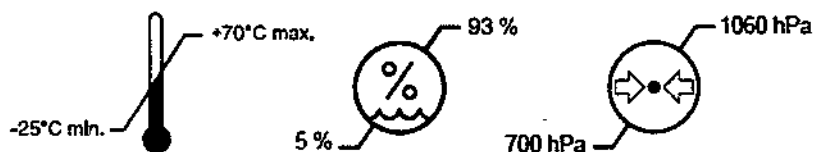
Marca: ASPEN

14030
23 DIC. 2016

Fabricado por:

TENACTA S.A
Girardot 1449 C.A.B.A (C1427AKE), ARGENTINA

Condición de Venta: Venta libre



IP21



Tensión: 220V ~ 50Hz
Consumo: 100VA (48,6W)

20 min Encendido / 40 min Apagado

Director Técnico: Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio

Autorizado por la ANMAT PM- 1124-28

Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT Nº 6118

TENACTA S.A.

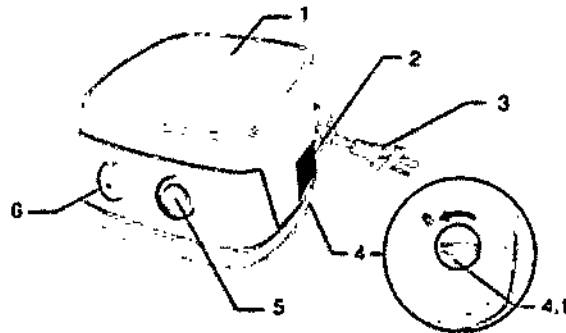
PABLO NÜESCH
APODERADO

G

Introducción

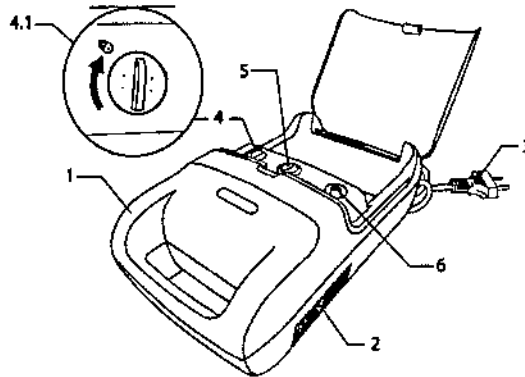
Descripción del Equipo

NA 186



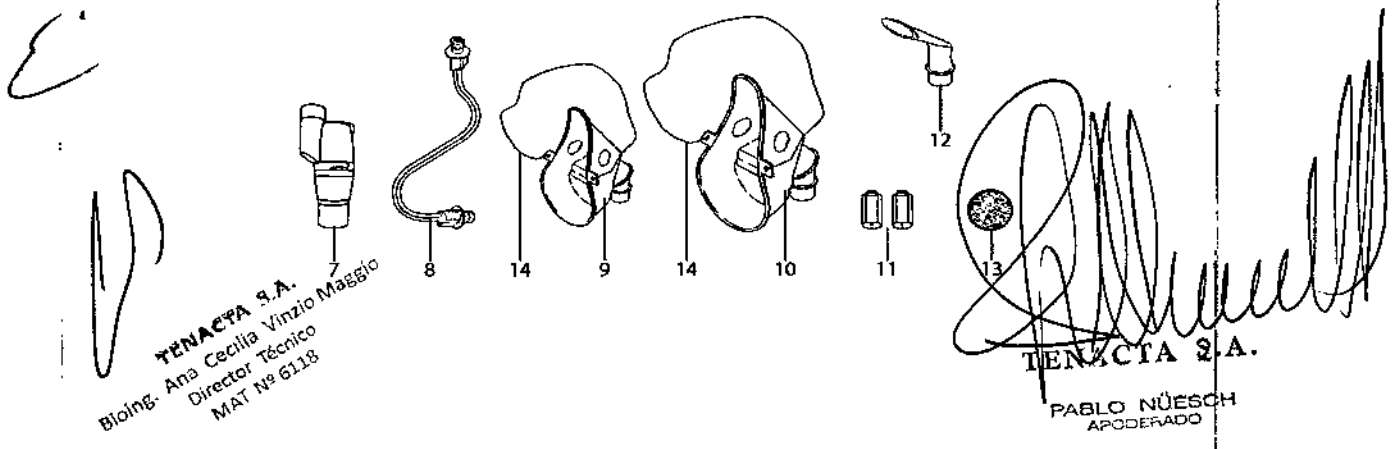
14030

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: Kit Ampolla Tecnología Multiflow



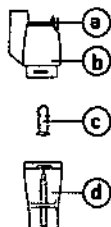
TENACIA S.A.
Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT Nº 6118

TENACIA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

14030

7- Ampolla Tecnología Multiflow

- a. Rueda de válvula reguladora de niebla
- b. Parte superior de la ampolla nebulizadora
- c. Difusor
- d. Parte inferior receptáculo del medicamento



8- Tubo de conexión

9- Mascarilla niño

10- Mascarilla Adulto

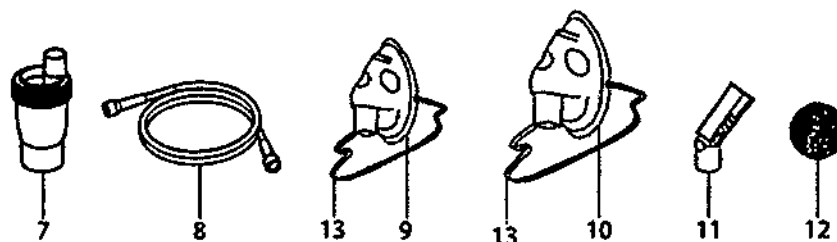
11- Difusor A y B

12- Adaptador Bucal

13- Filtros

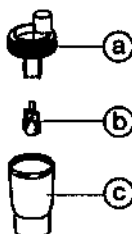
14- Elástico para sujeción de la mascarilla

Accesorios NA 184/ NA 186: Kit Ampolla Tecnología Med Flow



7- Ampolla Tecnología Med Flow

- a. Parte superior de la ampolla nebulizadora
- b. Difusor
- c. Parte inferior receptáculo del medicamento



8- Tubo de conexión

9- Mascarilla niño

10- Mascarilla Adulto

11- Adaptador Bucal

TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APROBADO

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

- 12-Filtros
- 13-Elastico para sujeción de la mascarilla

Símbolo e Indicadores

14030

	Lea las instrucciones
	Advertencia
	Prohibición
	Equipo de clase II
	Corriente Alterna
	Seguridad Eléctrica
	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
	Temperaturas de almacenamiento y transporte límites
	Valores límites de humedad en almacenamiento y transporte
	Límites de presión atmosférica en almacenamiento y transporte
IP21	Grado de protección contra el ingreso de sólidos y líquidos
	Número de lote
	Número de serie

5

[Handwritten signature]

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

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

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.

14030

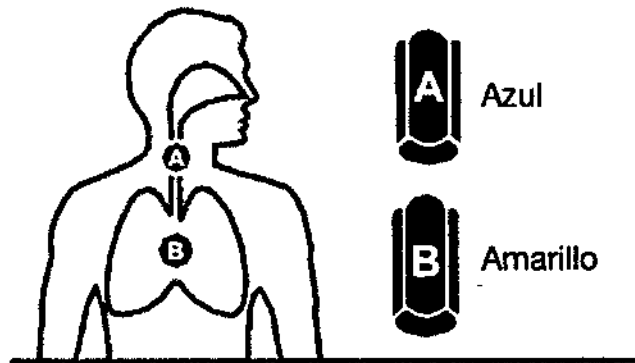
NOTA:

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.

Ampolla Tecnología Multiflow: Elección del difusor

Este nebulizador está dotado de una ampolla con dos 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.



Difusor A (azul): Recomendado para tratamientos en vías aéreas superiores con válvula abierta

(No utilizar con válvula cerrada).

Difusor B (amarillo): Recomendado para vías aéreas inferiores.

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

Recomendamos utilizar los difusores con la VÁLVULA (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.

Utilización

- Ubique el nebulizador sobre una superficie sólida y plana

Nota: El paciente deberá estar cómodamente sentado a una distancia del equipo que le permita realizar la nebulización sin que la manguera quede tirante para evitar que la misma se desconecte o pueda tirar del equipo generando su caída.

- Verificar que la tensión de red coincida con los datos marcados en el equipo.

TENACTA S.A.
Biolng. Ana Cecilia Vinzto Maggio
Director Técnico
MAT N° 6118

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APÓDERADO



- 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.



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

14030



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



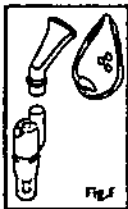
Coloque la medicación en la parte inferior de la ampolla (c) de acuerdo a la prescripción de su médico.



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



Inserte el tubo de conexión respetando el extremo indicado con el sticker.



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.

TENACTA S.A.
Biolog. Ana Cecilia Vinicio Malvario
Director Técnico
MAT N° 6118

TENACTA S.A.

PABLO NÖESCH
Aprobado



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

Ampolla Tecnología Med Flow

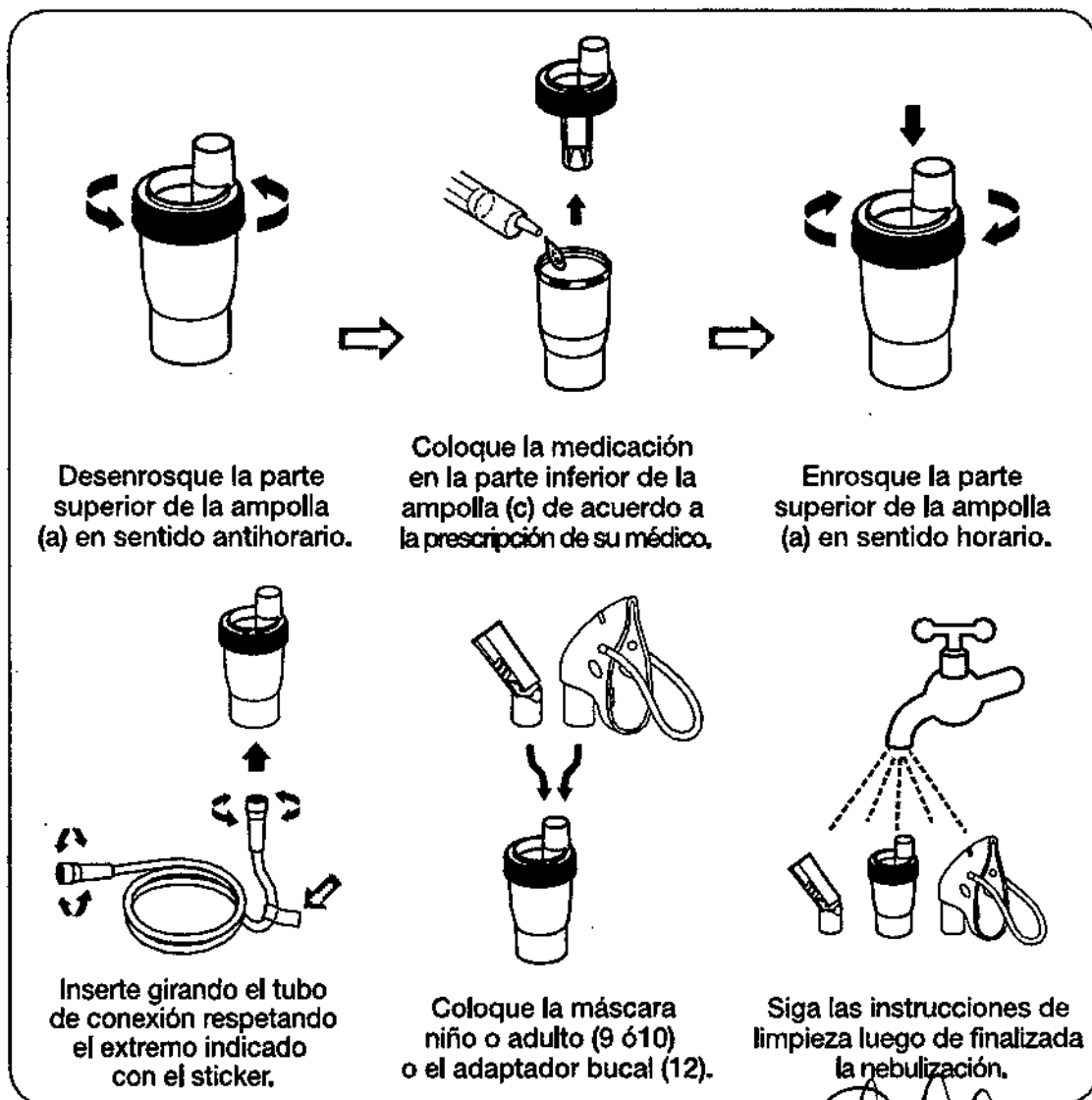
14030

Utilización

- Ubique el nebulizador sobre una superficie sólida y plana

Nota: El paciente deberá estar cómodamente sentado a una distancia del equipo que le permita realizar la nebulización sin que la manguera quede tirante para evitar que la misma se desconecte o pueda tirar del equipo generando su caída.

- 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.



- 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.

TENACTA S.A.
Bioling. Ana Cecilia Vinzolo
Director Técnico
MAT N° 6118

TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
PROPIETARIO



- Para detener el funcionamiento presione nuevamente el pulsador (5) llevándolo a la posición 0 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.

14030



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

Contraindicaciones


Este producto no está indicado para ser utilizado por:

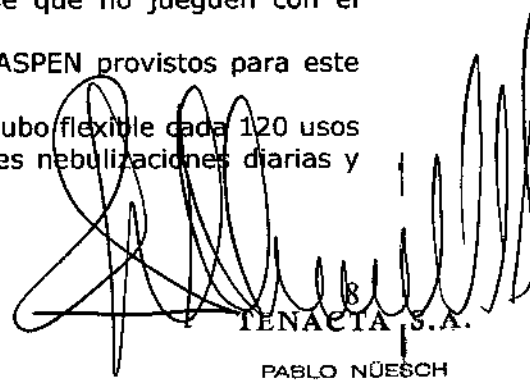
- Personas que padezcan epilepsia, ya que padeciendo un ataque repentino puedan morder los accesorios e ingerir algunas de sus partes.
- Sujetos con enfermedades del tracto orofaríngeo en las que la humidificación del aerosol pudiera retrasar la curación de sus lesiones
- Personas que por razones naturales 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 120 usos o luego de seis meses de uso continuo de tres nebulizaciones diarias y renovar su equipo nebulizador cada 5 años.

 TENACIA S.A.
Ana Cecilia Vitzio Maggiolo
Director Técnico
MAT N° 6118

 TENACIA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO



- ⊗ 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.

14030

- 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.

E.

TENACTA S.A.
Biolog. Ana Cecilia Vinzio Magglio
Director Técnico
MAT N° 6118

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APROBADO

- 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.
- 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 proveedor del fármaco.
- Los materiales utilizados en los componentes pueden no ser compatibles con soluciones/suspensiones/emulsiones que no haya sido evaluadas.



ATENCIÓN No está permitido realizar ninguna modificación en este equipo.



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



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.



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



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



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



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.



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

Biolog. TENACTA S.A.
Ana Cecilia Vinzto Maestro
Director Técnico
MAT N° 6118

TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO

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. 14030



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 comuníquese 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.
- Elegir correctamente la modalidad de respiración (por la boca o por la nariz)

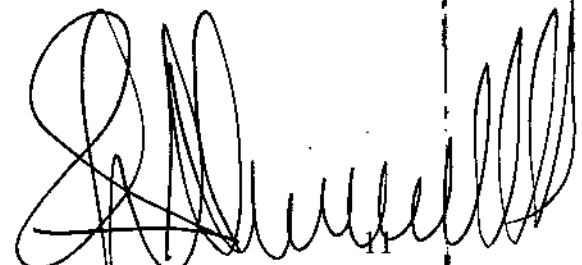


ATENCIÓN!
La ampolla y los accesorios son provistos no estériles. Previo a su uso inicial proceder a una correcta higiene de los mismos de acuerdo con lo indicado en nuestras instrucciones de: Limpieza y desinfección.

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.
- 3- Colocar los elásticos (14) en las mascarillas para sujetar las mismas durante la aerosolterapia.


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


TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APÓDERADO

Recomendaciones antes del primer uso Kit Accesorios Ampolla Med Flow:

Es normal que cueste conectar el tubo de conexión (8) a la ampolla y al pico de salida de aire del nebulizador (6) en los primeros usos. Si usted desea puede colocar los extremos un minuto en agua caliente (<40°C) para su mejor inserción.

151030

Consejos para el uso pediátrico:

- 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:

- 4- Utilice los accesorios correctamente:
 - a. Al utilizar las mascarillas (9) o (10) 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.
- 5- Continuar el proceso manteniendo la posición erguida de forma que la respiración se realice correctamente.

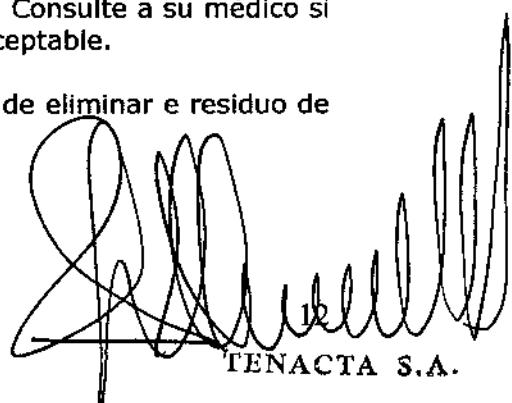
Al finalizar la aerosolterapia:

La aplicación terapéutica finalizará cuando la ampolla genere aerosol en forma intermitente y quede un pequeño residuo de medicamento. Consulte a su médico si Ud. tiene dudas respecto a la dosis o al volumen residual aceptable.

- 6- Después del uso de corticosteroides y con el objeto de eliminar e residuo de medicamento:
 - a. Lavarse la cara
 - b. Realizar un enjuague bucal.

E.

Bioing
TENACTA S.A.
Ana Cecilia Vímto Maggno
Director Técnico
MAT N° 6118


TENACTA S.A.

- 7- Realizar una limpieza a fondo y/o desinfección de la manera indicada en la sección LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN de este manual.

Limpieza y desinfección

94030



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.

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 antihorario.
- Remueva el cono difusor del interior de la ampolla nebulizadora.
- Enjuague los elementos con agua corriente.
- Lave la ampolla con sus partes desmontadas y los demás componentes con agua caliente a 40° y detergente líquido en cantidad mínima y suficiente para eliminar todo residuo de medicamento o de otros agentes patógenos.
- Deje secar las partes.
- 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.

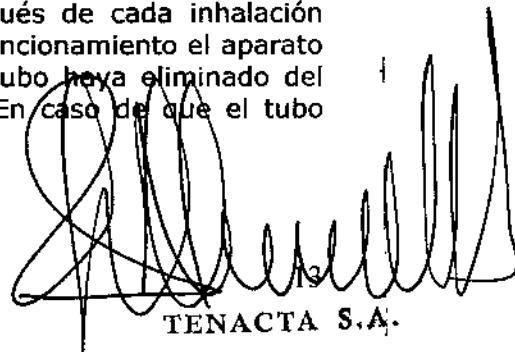
Desinfección de la ampolla y de los componentes

Todos los componentes tras lavarlos, se pueden desinfectar sumergiéndolos en agua y desinfectante químico frío a base de hipoclorito de sodio al 2%, siguiendo las instrucciones de uso especificadas en el envase del desinfectante. Seque bien.

Nota: No almacene el tubo de aire con humedad o restos de medicación ya que esto podrá ocasionar infecciones bacterianas.

Mantenimiento del tubo de conexión a la ampolla: Después de cada inhalación extraiga el tubo conector (8) de la ampolla (7) y deje en funcionamiento el aparato durante algunos minutos hasta que el aire que sale del tubo haya eliminado del mismo todas las posibles sedimentaciones de humedad. En caso de que el tubo esté sucio en su interior, sustitúyalo.


TENACTA S.A.
Bloing- Ana Cecilia Vinzolo Maggio
Director Técnico
MAT N° 6118


TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APÓDERADO



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.

14030

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.

Sustitución de los accesorios: Se aconseja la sustitución de la ampolla y de todos los accesorios separados del nebulizador luego de 120 tratamientos o luego de seis meses de uso (el plazo más corto de ambos)

Mantenimiento

Sustitución del Filtro

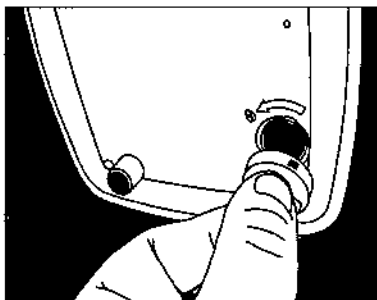


ATENCIÓN: Desenchufe siempre la ficha de conexión del equipo antes de realizar esta operación.

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

Modelo NA186

- Desenrosque en sentido horario la tapa plástica (4.1) que se encuentra en la base del equipo.

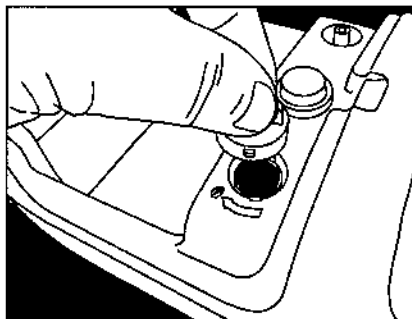


Modelo NA184

- Desenrosque en sentido anti horario la tapa plástica (4.1) que se encuentra en la base del equipo.

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

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



14030

- Quite el filtro (13) y sustitúyalo por uno nuevo.
- Vuelva a colocar nuevamente la tapa plástica (4.1) y para sujetarlo rote la misma en sentido anti horario / horario según modelo correspondiente.

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 O	Cambiar la posición del interruptor a la posición I
El equipo si 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)		

Desecho

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.

E

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

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

Datos Técnicos

NA 186

Compresor a pistón libre de lubricación

Tensión de Alimentación: 220V~

Frecuencia: 50 Hz

Consumo: 100VA (48,6W)

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

Medio de aislación del nebulizador de la red: En caso de ser necesario, desconecte el equipo de la red eléctrica retirando la ficha de alimentación del tomacorriente.

Fusible Línea de Alimentación: 1,6A- 250 V

Peso neto: 1,285kg

Dimensiones del aparato: (115x155x155) mm

Presión máxima con salida obturada: 2,1 Bar

Flujo de aire del compresor: 14 l/min

Flujo normal de trabajo: 8,5 l/min

Temperatura de operación 5°C a 40°C

Temperatura de Almacenamiento y Transporte: -25°C a +70°C

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

Humedad de operación: 10% a 95%

Humedad de almacenamiento y transporte: 5% a 93%

Uso Intermitente: 20 min encendido / 40 min apagado

Partes aplicables: Máscara adulto, máscara niño, adaptador bucal y ampolla nebulizadora

Ampolla Multiflow:

Volumen máximo de ampolla nebulizadora: 6 ml

Volumen de llenado mínimo recomendable: 1,5 ml

Presión aproximada de salida con ampolla: 830 mBar

Residual (20min act c/5ml líquido, 220V): 0,55 ml

Porcentaje de volumen de llenado emitido por minuto: 4,25%

Ampolla Med Flow:

Volumen máximo de ampolla nebulizadora: 5 ml

Volumen de llenado mínimo recomendable: 2 ml

Presión aproximada de salida con ampolla: 1250 mBar

Residual (20min act c/5ml líquido, 220V): 0,35 ml

NA 184

Compresor a pistón libre de lubricación

Tensión de Alimentación: 220 V~

Frecuencia: 50 Hz

Consumo: 100VA (48,6W)

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

Medio de aislación del nebulizador de la red: En caso de ser necesario, desconecte el equipo de la red eléctrica retirando la ficha de alimentación del tomacorriente.

Fusible Línea de Alimentación: 1,6- 250 V

Peso neto: 1,563kg

Dimensiones del aparato: (100x165x300) mm

Presión máxima con salida obturada: 2,1 Bar

Flujo de aire del compresor: 14 l/min

Flujo normal de trabajo: 8,5 l/min

Porcentaje de volumen de llenado emitido por minuto: 4,25%

Temperatura de operación 5°C a 40°C



44030

E
TENACTA S.A.
Ana Cecilia Vinzio Magglio
Director Técnico
MAT N° 6118

TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO



Temperatura de operación 5°C a 40°C
Temperatura de Almacenamiento y Transporte: -25°C a +70°C
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento: 700 hPa-1060 hPa
Humedad de operación: 10% a 95%
Humedad de almacenamiento y transporte: 5% a 93%
Uso Intermitente: 20 min encendido/40 min apagado
Partes aplicables: Máscara adulto, máscara niño, adaptador bucal y ampolla nebulizadora

Ampolla Multiflow:

Volumen máximo de ampolla nebulizadora: 6 ml
Volumen de llenado mínimo recomendable: 1,5 ml
Presión aproximada de salida con ampolla: 830 mBar
Residual (20min act c/5ml líquido, 220V): 0,55 ml
Porcentaje de volumen de llenado emitido por minuto: 4,25%

14030

Ampolla Med Flow:

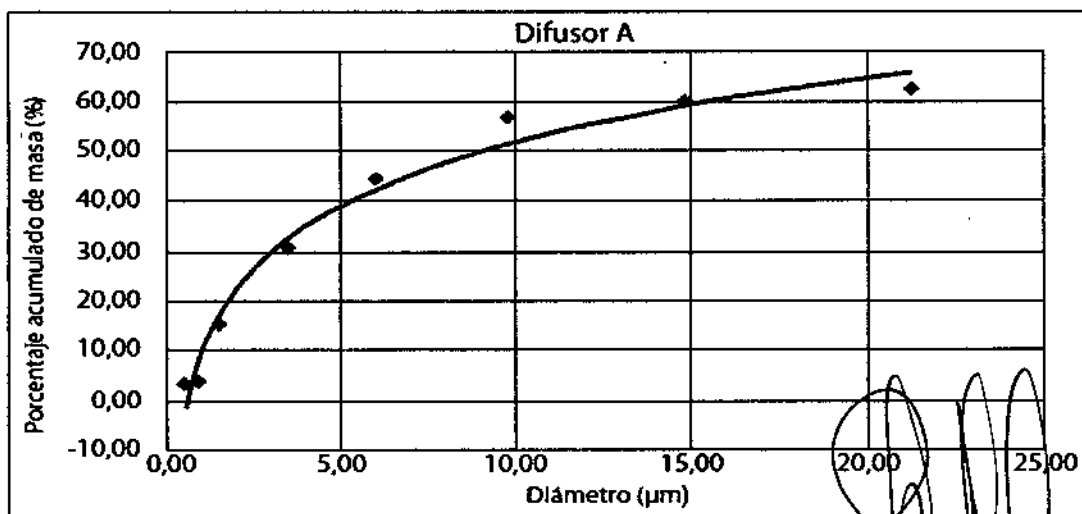
Volumen máximo de ampolla nebulizadora: 5 ml
Volumen de llenado mínimo recomendable: 2 ml
Presión aproximada de salida con ampolla: 1250 mBar
Residual (20min act c/5ml líquido, 220V): 0,35 ml

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 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, es decir, con distintos tamaños de partícula como muestra la siguiente tabla donde se indican los diámetros de masa media en micrones

MMAD (µm) Tabla 1

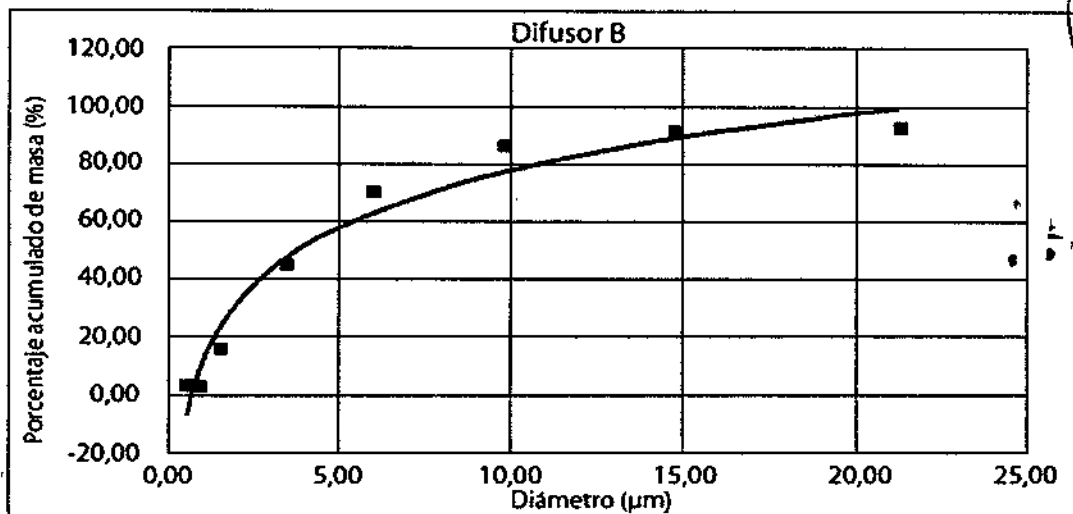
	Difusor A (azul)	Difusor B (amarillo)
Válvula Abierta	7.5	3.9



E

TENACTA S.A.
Bioing. Ana Cecilia Vinzolo Magglio
Director Técnico
MAT N° 6118

PABLO NÜESCH
APODERADO



14030

Nota: Una solución, suspensión o emulsión diferente a la recomendada por el fabricante, puede alterar la curva de distribución del tamaño de partícula, el diámetro aerodinámico de masa media, la salida de aerosol, y/o la tasa de salida de aerosol, los cuales pueden ser diferentes de lo declarado por el fabricante.

Para el difusor A el 40% de la distribución total de aerosol corresponde a partículas de tamaño menor a 5 μm.

Para el difusor B el 60 % de la distribución total de aerosol corresponde a partículas de tamaño menor a 5 μm.

Características de salida:

Medido con Sulfato de Albuterol 1,2%

Válvula (a)	Difusor	Salida (ml) *	Tasa de Nebulización (ml/min) **	Volumen residual por tasa de nebulización (ml)
Abierta a 45°	A	0,56	0,049	0,9
	B	0,64	0,053	1,4

* Medido en ml con Sulfato de Albuterol al 1.2% (M/V) de acuerdo al anexo C de la norma ISO 27427:2010 (E).

** De acuerdo al anexo C de la norma ISO 27427:2010 (E).

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.

Tecnología Med Flow

Testeado con 2,5 ml de solución NaF (Fluoruro de Sodio) al 2,5% con Impactador de Cascada Marple 298 de acuerdo a la Norma Europea EN13544-1:2007+A1:2009 Equipos de Terapia Respiratoria Parte 1: Sistemas de Nebulización y sus componentes.

MMAD= 2,597 μm

Dosis de Partículas Finas (% tamaño de partícula < 5 μm)= 80,7%

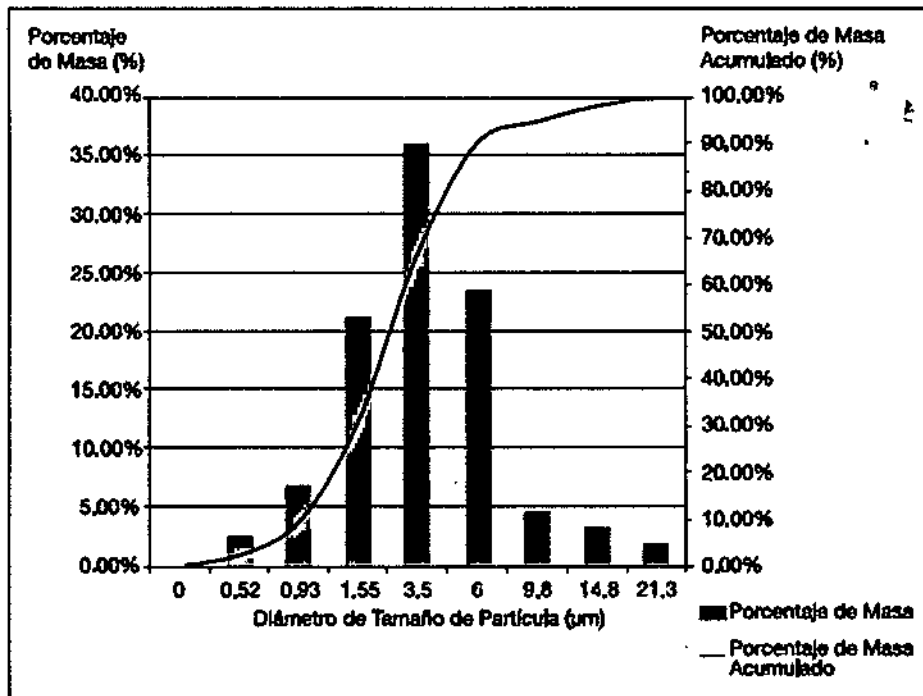
TENACTA S.A.
Biológ. Ana Cecilia Vinzio Magglio
Director Técnico
MAT Nº 6118

TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APROBADO

C

Aerosol output (2ml 1% NaF): 0,59 mg
Aerosol output rate (2 ml 1% NaF): 0,09 mg/min
Nivel máximo de presión Sonora: 70,3 dB



94030

Nota: Una solución, suspensión o emulsión diferente a la recomendada por el fabricante, puede alterar la curva de distribución del tamaño de partícula, el diámetro aerodinámico de masa media, la salida de aerosol, yo la tasa de salida de aerosol, los cuales pueden ser diferentes de lo declarado por el fabricante.

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	

E

TENACFA S.A.
Biológ. Ana Cecilia Vinzio Magaña
Director Técnico
MAT N° 6118

TENACFA S.A.
PABLO NUËSCH
APODERADO

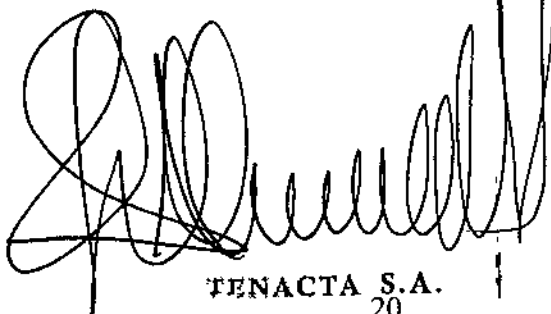


94030

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 IEC 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.			

E.


TENACTA S.A.
 Bloimg: Ana Cecilia Vinzto Magglio
 Director Técnico
 MAT N° 6118


TENACTA S.A.
 20
 PABLO NÜESCH
 APODERADO

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 funcionamiento del nebulizador puede ser afectado por interferencias electromagnéticas excediendo los niveles especificados en IEC 60601-1-2:2007. 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	3 V 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 más alta.

NOTA 2 E100s 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

14030

E

FENACFA S.A.
Bioing. Ana Cecilia Venzio Mabeo
Director Técnico
MAT N° 6118

PABLO NÜESCH
APODERADO



14030

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

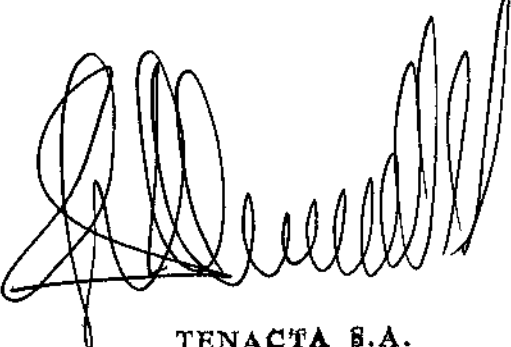
En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima mas arriba no especificada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a al frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios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

E


TENACTA S.A.
Blowing Ana Cecilia Vinicio Maggio
Director Técnico
MAT N° 6118


TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH²²
APODERADO