



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

DISPOSICIÓN Nº

46519

BUENOS AIRES, 18 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-677-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 4659

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Omron, nombre descriptivo Nebulizador y nombre técnico Nebulizadores, de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorios Alvear S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 a 75 y 76 a 86 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2078-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



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

DISPOSICIÓN Nº 4659

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-677-13-8

DISPOSICIÓN Nº

4659

Wing
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4 6 5 9**

Nombre descriptivo: Nebulizador.

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

Marca del producto médico: Omron.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Han sido diseñados para el tratamiento eficaz del asma, alergia y otros trastornos respiratorios. El equipo podrá ser utilizado tanto en niños como en adultos.

Modelo(s): 1) NE-C801S-E, 2) NE-C801S-KDE.

Período de vida útil: 5 (cinco) años para el compresor principal, 1 (un) año para kit nebulizador, tapa, tapa de inhalación, deflector, recipiente para medicamento, boquilla, tubo de aire, mascarillas para adultos y pediátricos, 60 (sesenta) días para el filtro de aire.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Omron Dalian Co., Ltd., 2) Omron Healthcare Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) Economic & Technical Development Zone, N° 28, Dong Bei Er Street, Dalian 116600, China, 2) 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japón.

Expediente N° 1-47-677-13-8

DISPOSICIÓN N°

4 6 5 9

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4659**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

- ❖ LABORATORIOS ALVEAR S.A.
- ❖ Av. JUJUY 1197 piso 2° dpto D. C.A.B.A.

4 6 5 9

➤ **Fabricado por:**

1. OMRON DALIAN Co.,Ltd.
2. OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1. No. 28, Dong Bei Er Street, Economic & Technical Development Zone Dalian 116600, P.R. CHINA.
2. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002. JAPAN

2.2. Descripción del producto.

-Nebulizador – OMRON

En sus modelos NE-C801S-E y NE-C801S-KDE

El modelo NE-C801S-E Contiene:

- 1 Compresor (unidad principal)
- 1 Kit nebulizador
- 1 Tubo de aire (PVC, 100 cm)
- 1 Boquilla
- 5 Filtros de aire (paquete de 5)
- 1 Mascarilla para adultos (PVC)
- 1 Mascarilla para niños (PVC)
- 1 Adaptador de CA
- 1 Estuche de almacenamiento
- 1 Manual de instrucciones

LABORATORIOS ALVEAR S. A.


PRESIDENTE

Representante legal
Firma y sello


Directora Técnica

Firma y sello MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



El modelo NE-C801S-KDE contiene:

- 1 Compresor (unidad principal)
- 1 Kit nebulizador
- 1 Tubo de aire (PVC, 100 cm)
- 1 Boquilla
- 5 Filtros de aire (paquete de 5)
- 1 Mascarilla para niños pequeña (PVC)
- 1 Mascarilla para niños (PVC)
- 1 Adaptador de CA
- 1 Estuche de almacenamiento
- 2 Accesorios para niños
- 1 Manual de instrucciones

1659

2.3. No aplica

2.4. N° de serie.

2.5. No aplica

2.6. No aplica

2.7. No aplica

2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. No aplica

2.11. Director Técnico: Farm. Mariano Montero. M.N. Nro.11852


2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2078-1

2.13. Condición de venta

LABORATORIOS ALVEAR S.A.

Representante legal
Firma y sello


PRESIDENTE


Director Técnico
Firma y sello

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



- "VENTA LIBRE"

4659

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

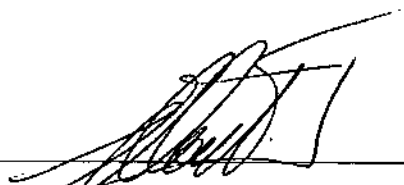
Importado por: **Laboratorios Alvear S.A.**
Domicilio: Av. JUJUY 1197 piso 2° dpto. D. C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Mariano Montero M.N. Nro.11852
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2078-1

"VENTA LIBRE"

LABORATORIOS ALVEAR S.A.

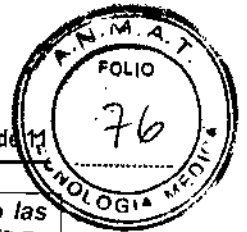


Representante legal
Firma y sello



Directora Técnica
Firma y sello Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852





3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

71659

> Importado por:

- ❖ LABORATORIOS ALVEAR S.A.
- ❖ Av. JUJUY 1197 piso 2° dpto. D. C.A.B.A.

> Fabricado por:

1. OMRON DALIAN Co.,Ltd.
2. OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1. No. 28, Dong Bei Er Street, Economic & Technical Development Zone Dalian 116600, P.R. CHINA.
2. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002. JAPAN

Descripción del producto:

-Nebulizador – OMRON

En sus modelos NE-C801S-E y NE-C801S-KDE

El modelo NE-C801S-E Contiene:

- 1 Compresor (unidad principal)
- 1 Kit nebulizador
- 1 Tubo de aire (PVC, 100 cm)
- 1 Boquilla
- 5 Filtros de aire (paquete de 5)
- 1 Mascarilla para adultos (PVC)
- 1 Mascarilla para niños (PVC)
- 1 Adaptador de CA
- 1 Estuche de almacenamiento
- 1 Manual de Instrucciones

El modelo NE- C801S-KDE contiene:

LABORATORIOS ALVEAR S.A.

[Signature]
PRESIDENTE
Representante legal
Firma y sello

[Signature]
DR. CARMELO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852
Director Técnico
Firma y sello

[Signature]



4659

- 1 Compresor (unidad principal)
- 1 Kit nebulizador
- 1 Tubo de aire (PVC, 100 cm)
- 1 Boquilla
- 5 Filtros de aire (paquete de 5)
- 1 Mascarilla para niños pequeña (PVC)
- 1 Mascarilla para niños (PVC)
- 1 Adaptador de CA
- 1 Estuche de almacenamiento
- 2 Accesorios para niños
- 1 Manual de instrucciones

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

Director Técnico: Farm. Mariano Montero, M.N. Nro.11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2078-1

"VENTA LIBRE"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El sistema nebulizador con compresor NE-C801S-E y NE- C801S-KDE está diseñado para enviar aire al nebulizador neumático con el fin de convertir el medicamento en aerosol, el cual será inhalado por el paciente con trastorno respiratorio. El sistema está diseñado para usarse en pacientes pediátricos (según lo define el medicamento recetado) y adultos, en el hogar, hospital y entornos de cuidados subagudos.

El modelo NE- C801S-KDE incluye los accesorios para niños, para permitir que los niños se sientan más cómodos durante la inhalación. Mejora el cumplimiento del tratamiento farmacológico.

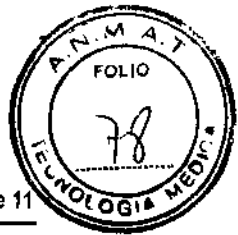
Advertencias

LABORATORIOS ALVEAR S. A.

Presidente
Representante legal
Firma y sello

Dr. Mariano Montero
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852

Director Técnico
Firma y sello




4659

- Para el tipo, la dosis y el régimen del medicamento, siga las instrucciones de su médico o profesional médico con licencia.
- Si siente algo inusual durante el uso del dispositivo, deje de usarlo inmediatamente y consulte con su médico.
- No cubra el compresor con una sábana, toalla o cualquier otro tipo de cobertura durante su uso. Esto puede provocar recalentamiento o mal funcionamiento del compresor.
- No use el dispositivo en lugares donde pueda estar expuesto a vapores o gases inflamables.
- No use agua mineral o agua de la llave en el nebulizador para fines de inhalación.
- Limpie y desinfecte el kit nebulizador, la boquilla y las mascarillas antes de usarlos por primera vez después de la compra.
- Si el dispositivo no se ha utilizado durante un largo periodo de tiempo o si más de una persona utiliza el mismo dispositivo, limpie y desinfecte el kit nebulizador, la boquilla y las mascarillas antes de utilizarlos.
- La Pentamidina no es un medicamento aprobado para utilizar en este dispositivo.
- Siempre deseche el medicamento que queda en el recipiente después de cada uso.
- Utilice medicamento nuevo cada vez que use el dispositivo.
- No deje el dispositivo ni sus piezas en lugares que estén expuestos a temperaturas extremas o a cambios en la humedad, como por ejemplo en un vehículo durante los meses de calor o donde quede expuesto a la luz directa del sol.
- No use ni guarde el dispositivo en lugares donde pueda estar expuesto a gases nocivos o sustancias volátiles.
- Asegúrese de que el kit nebulizador esté limpio antes de utilizarlo.
- No utilizar en circuitos anestésicos ni de respiración por ventilación.
- Su uso no es adecuado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- No lo ponga en funcionamiento en un entorno cerrado donde se administre oxígeno (como una carpa de oxígeno).


Precauciones

- Se requiere una supervisión estricta cuando este dispositivo es utilizado por, o cerca de, bebés, niños o personas discapacitadas.
- El uso frecuente del dispositivo pudiera acortar la vida útil del mismo.
- Limite el uso del dispositivo a 20 minutos por vez y deje pasar por lo menos 40 minutos antes de volver a usarlo.
- Al usar el dispositivo, es posible que la unidad principal se caliente.

LABORATORIOS ALVEAR S. A.


PRESIDENTE
 Representante legal
 Firma y sello

Director Técnico
 Firma y sello


DR. MARCELO MONTERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 11852





- No toque la unidad principal a menos que sea para realizar una operación necesaria, tal como para apagar el dispositivo durante la nebulización.
- No inserte ningún objeto dentro del compresor.
- Asegúrese de que el filtro de aire esté limpio. Si el filtro de aire ha cambiado de color o se ha usado por un promedio de más de 60 días, sustitúyalo por uno nuevo.
- Asegúrese de que el kit nebulizador esté correctamente armado, el filtro de aire esté correctamente instalado y el tubo de aire esté correctamente conectado al compresor y al kit nebulizador. Puede haber una pérdida de aire en el tubo de aire durante su uso si no está bien conectado.
- Inspeccione el compresor (unidad principal) y las piezas del nebulizador cada vez antes de usar el kit nebulizador. Asegúrese de que no haya piezas dañadas, que la boquilla y el tubo de aire no estén tapados y que el compresor funcione normalmente.
- No use el dispositivo si el tubo de aire está doblado.
- No bloquee la tapa del filtro de aire.
- No modifique el deflector, la boquilla en el recipiente del medicamento ni ninguna de las piezas del kit nebulizador.
- No agregue más de 7mL de medicamento en el recipiente del medicamento.
- No haga funcionar el dispositivo a temperaturas superiores a los +40°C (+104°F).
- No incline el kit nebulizador de modo que el ángulo del kit sea mayor que 45°. El medicamento podría fluir hacia la boca.
- No agite el kit nebulizador mientras usa el dispositivo.
- No someta el compresor ni ninguno de los componentes a golpes fuertes, como por ejemplo, dejarlo caer al suelo.
- Este dispositivo está aprobado solamente para uso en seres humanos.
- No desarme ni trate de reparar el dispositivo ni los componentes.
- Opere el dispositivo sólo con el fin para el que fue diseñado. No use el dispositivo para ningún otro fin.
- Asegúrese de limpiar el rostro luego de retirar la Mascarilla, para evitar que queden restos del medicamento.
- Al utilizar el dispositivo, se producirán ruidos y vibraciones provocados por la bomba del compresor. Habrá también ruido provocado por la emisión de aire comprimido desde el kit de nebulización. Esta situación es normal y no indica un funcionamiento defectuoso.
- No utilice el dispositivo mientras duerme o esté soñoliento.
- No bloquee la abertura entre la tapa y la entrada de aire de inhalación.

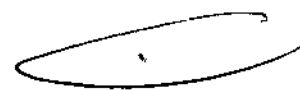
46515

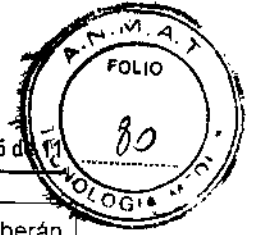
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información

LABORATORIOS ALVEAR S.A.

Representante PRESIDENTE
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello
M.N. 11852





suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura,

465

Use sólo las piezas y accesorios autorizados por Omron. Las piezas y los accesorios no aprobados para ser utilizados con el dispositivo no funcionan al nivel de las especificaciones deseadas o pueden causar daños en la unidad.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Mantenimiento y almacenamiento

Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los bebés y niños si no están bajo estricta supervisión. El dispositivo puede contener piezas pequeñas que se pueden tragar.

No deje solución de limpieza en las piezas del nebulizador. Enjuague las piezas del nebulizador con agua caliente y limpia de la llave después de desinfectarlas.

Lave las piezas del nebulizador después de cada uso. Seque las piezas inmediatamente después de lavarlas.

No guarde el tubo de aire si ha quedado humedad o medicamento en su interior. Esto podría provocar una infección como resultado de la presencia de bacterias.

Guarde el dispositivo y los componentes en un lugar limpio y seguro.

No transporte ni deje el kit nebulizador con medicamento en el recipiente.

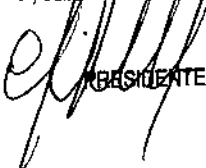
No coloque ni trate de secar el dispositivo, componentes o alguna de sus piezas en un horno de microondas.

No enrolle el cable de alimentación alrededor del compresor (unidad principal) y adaptador CA.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

LABORATORIOS ALVEAR S.A.
Firma y sello


RESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello


DR. GERMANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852





359

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No aplica

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos,

Limpie y desinfecte el kit nebulizador, la boquilla y las mascarillas antes de usarlos por primera vez después de la compra.

• Si el dispositivo no se ha utilizado durante un largo periodo de tiempo o si más de una persona utiliza el mismo dispositivo, limpie y desinfecte el kit nebulizador, la boquilla y las mascarillas antes de utilizarlos.

Lave las piezas del nebulizador después de cada uso:

- 1-Retire el accesorio de inhalación (boquilla y mascarilla) del kit nebulizador.
- 2 Desenchufe el tubo de aire del kit nebulizador.
- 3 Gire suavemente la tapa de inhalación en sentido contrario a las agujas del reloj y levántela para separar el nebulizador en dos partes.
- 4 Deseche cualquier medicamento que quede en el recipiente.
- 5 Enjuague todas las piezas del kit nebulizador y la boquilla con agua caliente de la llave.
- 6 Lave la mascarilla con agua caliente de la llave.
- 7 Deje que las piezas se sequen al aire en un entorno limpio o seque a mano con un paño suave y limpio libre de pelusas.
- 8 Arme el kit nebulizador y guárdelo en una bolsa seca.

El kit nebulizador se debe reemplazar cada año.

LABORATORIOS ALVEAR S. A.


PRESIDENTE
Representante legal
Firma y sello


DIRECTOR TÉCNICO
Director Técnico M.N. 11852
Firma y sello





4 6 5 9

Desinfección diaria:

Desinfecte el kit nebulizador y la mascarilla y boquilla después del último tratamiento del día.

Para desinfectar las piezas, utilice uno de los métodos que se describen a continuación:

A. Utilice un desinfectante comercialmente disponible. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.

1 Sumerja las piezas en la solución de limpieza durante el periodo de tiempo especificado.

2 Saque las piezas y deseche la solución.

3 Enjuague las piezas con agua caliente y limpia de la llave, agítelas para deshacerse del exceso de agua y deje que se sequen en un entorno limpio.

B. Las piezas pueden ser hervidas de 15 a 20 minutos.

Después de hervirlas, sáquelas con cuidado, agítelas para deshacerse del exceso de agua y deje que se sequen al aire en un entorno limpio.

NOTA: No hierva el tubo de aire, la mascarilla para adultos (PVC), la mascarilla para niños (PVC), el filtro de aire ni la tapa del filtro de aire.

PRECAUCIÓN

No utilice un autoclave, esterilización por gas de Óxido de Etileno (EOG, por sus siglas en inglés) o por plasma a baja temperatura para desinfectar el dispositivo.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Instrucciones de armado:

1 Introduzca el enchufe de alimentación del adaptador CA en el conector de alimentación que se encuentra del lado posterior del compresor.

Enchufe el adaptador CA en un tomacorrientes eléctrico.

2 Levante la boquilla y la tapa para retirarlos del kit nebulizador.

3 Gire la tapa de inhalación en el sentido contrario a las agujas del reloj (A) y levante (B) para retirar la tapa de inhalación del recipiente de medicamento.

4 Agregue la cantidad correcta de medicamento recetado en el recipiente.

5 Asegúrese que el deflector esté firmemente conectado a la tapa de inhalación.

6 Coloque la tapa de inhalación en el recipiente de Medicamento y cierre.

7 Conecte el accesorio de inhalación deseado.

Colocación del tubo de aire

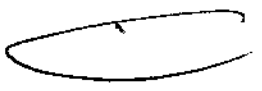
1 Gire levemente el enchufe macho del tubo de aire e insértelo firmemente en el conector del tubo de aire en el lado superior del compresor.

LABORATORIOS ALVEAR S. A.

Representante legal
Firma y sello **PRESIDENTE**

Director Técnico
Firma y sello

[Handwritten signature]
Dr. MUELERO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852





2 Gire levemente el enchufe macho del tubo de aire e insértelo firmemente en el conector del tubo de aire en el lado inferior del kit nebulizador .
Presione el interruptor de encendido para colocarlo en la posición de encendido .
El compresor inicia su funcionamiento.
Se inicia la nebulización y se genera la bruma.
Para detener la nebulización, presione el interruptor de encendido en la posición de apagado.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;


No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

LABORATORIOS ALVEAR S. A.


PRESIDENTE

Representante legal
Firma y sello


DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11852
DIRECTOR TÉCNICO

Director Técnico
Firma y sello





4659

GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIONES
No hay alimentación en la unidad cuando se intenta encenderla con el interruptor.	El adaptador CA no está conectado a un tomacorriente.	Apague la unidad con el interruptor. Enchufe el adaptador CA en un tomacorrientes eléctrico. Encienda el dispositivo.
No se produce nebulización o la velocidad de nebulización es baja cuando el dispositivo está encendido.	No hay medicamento en el recipiente de medicamento. Hay demasiado o demasiado poco medicamento en el medicamento en el recipiente.	Agregue la cantidad correcta de medicamento recetado en el recipiente.
	El deflector no está conectado a la tapa de inhalación o está mal colocado.	Asegúrese de que el deflector esté correctamente conectado a la tapa de inhalación.
	El kit nebulizador no está bien armado.	Asegúrese de que el kit nebulizador esté correctamente armado y de que el accesorio de inhalación esté correctamente colocado.
	La boquilla está tapada	Limpie y desinfecte el kit nebulizador para eliminar el bloqueo.
	El kit nebulizador está inclinado en un ángulo incorrecto.	Sostenga el kit nebulizador correctamente. No incline el kit nebulizador de modo que el ángulo del kit sea mayor que 45 grados.
	El tubo de aire está mal conectado.	Asegúrese de que el tubo de aire esté correctamente conectado al compresor y al kit nebulizador.
	El tubo de aire está doblado o dañado. El tubo de aire está bloqueado.	Asegúrese de que el tubo de aire no esté doblado, enroscado o torcido. Inspeccione el tubo de aire para ver si está dañado. Si está dañado, cambie el tubo de aire.
	El filtro de aire está sucio.	Cambie el filtro de aire por un filtro de aire nuevo y limpio.
El dispositivo emite un sonido anormalmente alto.	La tapa del filtro de aire está mal colocada.	Coloque la tapa del filtro de aire correctamente. Asegúrese de que el filtro de aire no esté bloqueado.
El dispositivo está muy caliente.	El compresor está cubierto con algo.	No tape el compresor con ningún tipo de cobertura durante el uso.
	Funcionamiento continuo de más de 20 minutos.	Limite el uso del dispositivo a 20 minutos por vez y deje pasar por lo menos 40 minutos antes de volver a usarlo.

Representante legal

Director Técnico

Las precauciones que deben adoptarse en relación que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de

LABORATORIOS ALVEAR S.A.

[Signature]
PRESIDENTE

[Signature]
DR. MARINO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras,

659

Riesgo de choques eléctricos

- No conecte la terminal del adaptador CA utilizando alambre u otros conductores metálicos.
- No use el compresor (unidad principal) o adaptador CA mientras estén húmedos.
- No sumerja el compresor (unidad principal) en agua u otro líquido.
- No derrame agua u otros líquidos sobre el compresor y el adaptador CA. Estas piezas no son a prueba de agua. Si se derrama líquido sobre estas piezas, desenchufe inmediatamente el adaptador CA y seque el líquido con una gasa u otro material absorbente suave.
- No use ni guarde el dispositivo en lugares húmedos como, por ejemplo, el baño. Use el dispositivo teniendo en cuenta los límites de temperatura y humedad de operación.
- Use sólo el adaptador CA diseñado por Omron para este dispositivo. El uso de cualquier otro adaptador CA puede dañar el dispositivo.
- No haga funcionar el dispositivo con un cable de alimentación o enchufe dañado.
- No use teléfonos celulares cerca del dispositivo. Esto puede provocar fallas en el funcionamiento.
- No sobrecargue los tomacorrientes. Enchufe el adaptador CA en un tomacorrientes con el voltaje adecuado.
- No use cables de extensión. Enchufe el adaptador CA directamente en el tomacorrientes eléctrico
- Desenchufe el adaptador CA del tomacorriente después de usar el dispositivo.
- Desconecte el adaptador CA después de usar el dispositivo.
- Desenchufe el adaptador CA del tomacorriente antes de limpiar el dispositivo.
- No jale con fuerza el cable de alimentación del adaptador CA.
- El NE-C801S-E y el NE- C801S-KDE están diseñados para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario deberá asegurarse del uso del dispositivo en dicho entorno.

Representante legal

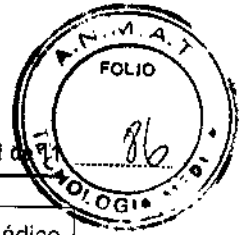
Firma y sello

LABORATORIOS ALVEAR S. A.

PRESIDENTE

Director Técnico

Firma y sello



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

4 6 5 9

La Pentamidina no es un medicamento aprobado para utilizar en este dispositivo

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Respete las normas locales aplicables al desechar el dispositivo, los componentes y accesorios opcionales. Violar las normas establecidas para su eliminación puede provocar contaminación ambiental.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

LABORATORIOS ALVEAR S. A.

PRESIDENTE

Representante legal
Firma y sello

Dr. **MARCELO MONTERO**
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852

Director Técnico
Firma y sello



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-677-13-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.659**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Alvear 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: ECRI 12-712 – Nebulizadores.

Marca del producto médico: Omron.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Han sido diseñados para el tratamiento eficaz del asma, alergia y otros trastornos respiratorios. El equipo podrá ser utilizado tanto en niños como en adultos.

Modelo(s): 1) NE-C801S-E, 2) NE-C801S-KDE.

Período de vida útil: 5 (cinco) años para el compresor principal, 1 (un) año para kit nebulizador, tapa, tapa de inhalación, deflector, recipiente para medicamento, boquilla, tubo de aire, mascarillas para adultos y pediátricos, 60 (sesenta) días para el filtro de aire.

Condición de expendio: Venta libre.


Nombre del fabricante: 1) Omron Dalian Co., Ltd., 2) Omron Healthcare Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) Economic & Technical Development Zone, N° 28, Dong Bei Er Street, Dalian 116600, China, 2) 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japón.

..//

Se extiende a Laboratorios Alvear S.A. el Certificado PM 2078-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.8. JUL. 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **4659**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.