



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8240

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3490-17-6 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.

E H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 2 4 0

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 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 Nebulizador para Terapia Respiratoria y nombre técnico Nebulizadores, 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 7 y 8 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1124-34, 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.

E H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8240**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3490-17-6

DISPOSICIÓN N°

8240

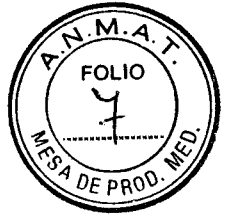
eb

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

RÓTULO

8240

17 JUL 2017



Nebulizador para Terapia Respiratoria

Marca: **Aspen.**

Modelo: **NF80**

Autorizado por la ANMAT PM 1124-34.

Importa, Distribuye y garantiza:

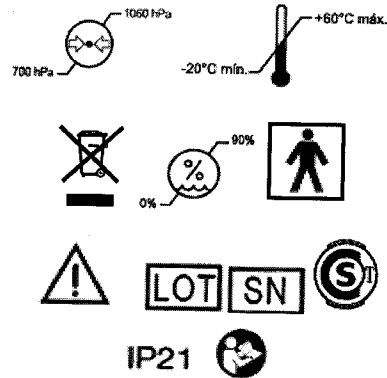
TENACTA S.A.

Girardot 1449 (C1427AKE), CABA, Argentina.

Fabricante:

Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd.

No. 6018 Huyi Road Waigang, 201806 Jiading District,
Shanghai, China.



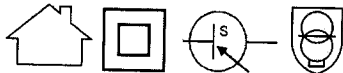
Nebulizador a Pistón:

Entrada: 12 V \ominus \oplus 1A

Fuente de Alimentación:

Entrada: 100-240V~ 50/60 Hz 0,5A

Salida: 12 V \ominus \oplus 1,0A



Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: **Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio M.N°6118**

Hecho en China

Venta Libre

Proyecto de Rótulo.

TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
Aprobado

1

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

8240



INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd.

No. 6018 Huyi Road Waigang, 201806 Jiading District, Shanghai, China.

Razón Social y Dirección del Importador:

TENACTA S.A.

Girardot 1449 (C1427AKE), CABA, Argentina.

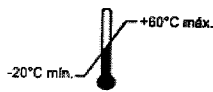
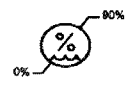

Identificación del Producto:

Producto: Nebulizador para Terapia Respiratoria.

Marca: Aspen.

Modelos: NF80.

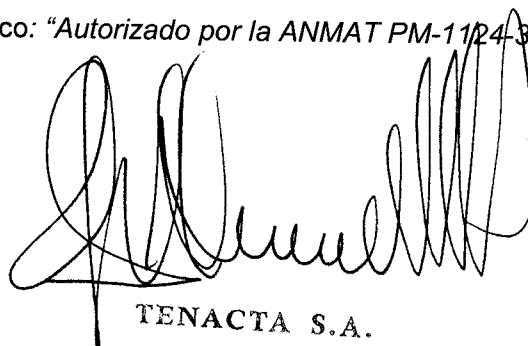
Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Símbolo	Descripción
	Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 a 60°C
	Humedad de almacenamiento y transporte: ≤ 90% Humedad Relativa
	Presión atmosférica de almacenamiento y transporte: 700 – 1060 hPa

Director Técnico de *Tenacta S.A.* legalmente habilitado: Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggi
M.N. 6118.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-11/24-34".


Venta libre.



TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO

2



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



Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Nebulizador a Pistón para terapia respiratoria NF80 se utiliza para administrar medicación en forma de aerosol a pacientes adultos y pediátricos bajo la supervisión de profesionales médicos. Se utiliza para el tratamiento del Asma, EPOC y otras enfermedades respiratorias en las que se requiera una medicación en forma de aerosol durante la terapia.

Contraindicaciones

Este producto no está indicado para ser utilizado por:

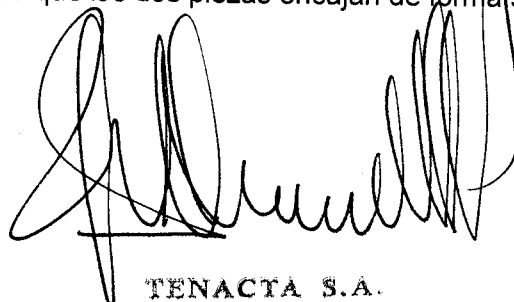
- Personas que padezcan epilepsia, ya que padeciendo un ataque repentino puedan morder los accesorios e ingerir algunas de sus partes.
- Sujetos con enfermedades del tracto nasofaríngeo en las que la humidificación del aerosol pudiera retrasar la curación de sus lesiones.
- Personas que por razones naturales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

Montaje de Ampolla Nebulizadora

Seguir las instrucciones de limpieza antes de utilizar el nebulizador por primera vez o después de que se ha almacenado durante un período prolongado de tiempo.

NOTA: Siempre desenchufar el compresor y asegurarse de que el interruptor de encendido está en la posición "OFF" antes de limpiar, antes de llevar a cabo el montaje y antes o después de cada uso.


1. Colocar el compresor sobre una superficie plana y estable dentro del alcance del usuario.
2. Suavemente girar la tapa de la ampolla y tirar hacia arriba para separar en dos partes (el recipiente de la medicación y la cubierta).
3. Asegurarse de que el adaptador bucal está correctamente instalado en la cubierta superior. El vástago dentro de la taza de la medicación se inserta en el tubo del adaptador bucal.
4. Añadir la cantidad prescrita de medicamento en el recipiente de medicación.
5. Volver a montar el nebulizador girando con cuidado el recipiente de medicación y la cubierta juntos. Asegurarse de que las dos piezas encajan de forma segura.



TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO

3



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

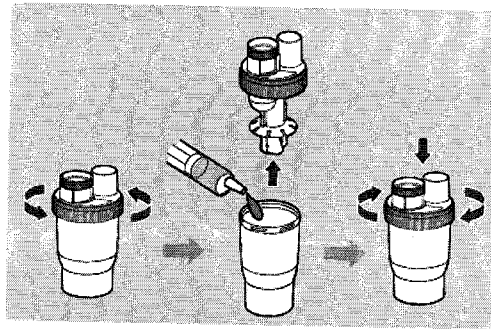


Figura 1: Montaje de Ampolla Nebulizadora.

Funcionamiento del nebulizador

El nebulizador es operable posicionando la ampolla en un ángulo de hasta 45°. Si el ángulo es mayor de 45°, no se generará ningún aerosol.

1. Unir un extremo del conector del tubo de aire a la salida de aire.
2. Unir con cuidado el extremo opuesto del conector del tubo de aire al vástago en la base de la ampolla nebulizadora.
3. Colocar el adaptador bucal en ángulo o la máscara a la parte superior de la ampolla nebulizadora.
4. La capacidad del recipiente para la medicación es de 2 ~ 5 ml.

NOTA: Se recomienda dejar pasar un intervalo de 30 minutos después de cada uso.

Después de cada uso:

1. Desenchufar la unidad de la fuente de alimentación.
2. Permitir que la unidad se enfríe por completo.
3. Soltar con cuidado el tubo de aire de la ampolla nebulizadora, y derramar cualquier medicamento restante.
4. Seguir las instrucciones de limpieza proporcionadas en las Instrucciones de uso.

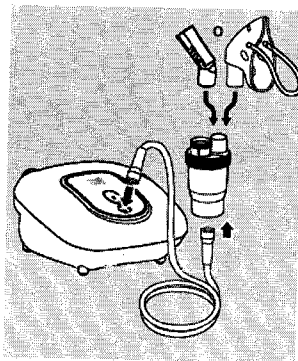


Figura 2: Funcionamiento del nebulizador.

TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO

4

TENACTA S.Ä.
Bioing An^o Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT N^o 6118

Uso de la fuente de alimentación

1. Comprobar que el interruptor de encendido está en la posición "OFF".
2. Conectar la fuente de alimentación en el conector destinado para tal fin, ubicado en la parte posterior de la unidad.
3. Enchufar la fuente de alimentación en la toma.
4. Usar sólo la fuente de alimentación autorizada con este nebulizador.
5. Pulsar el interruptor de encendido a la posición "ON".

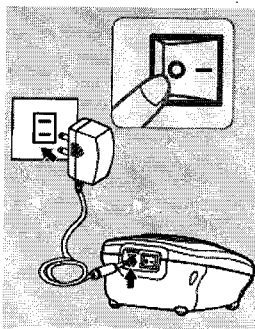


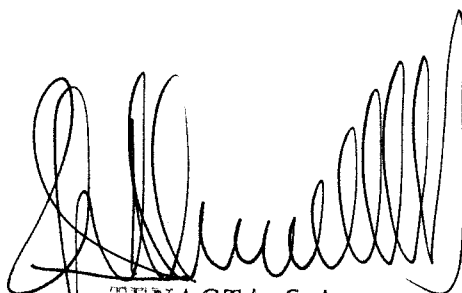
Figura 3: Conexión del Adaptador CA.

Cambio del filtro de aire

Es importante cambiar el filtro de aire aproximadamente cuando el filtro de aire se vuelve gris. Se recomienda cambiar el filtro de aire cada 2 meses.

1. Retirar la tapa del filtro de aire, tirando suavemente hacia adelante.
2. Eliminar el filtro gris.
3. Colocar un nuevo filtro de aire, limpio.
4. Vuelva a colocar firmemente la tapa del filtro de aire a la unidad.

NOTA: Los filtros de aire no se pueden limpiar o lavar. Sólo se debe utilizar los filtros de aire NF80. No sustituir por material alternativo como algodón. No hacer funcionar el dispositivo sin filtro de aire.



TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

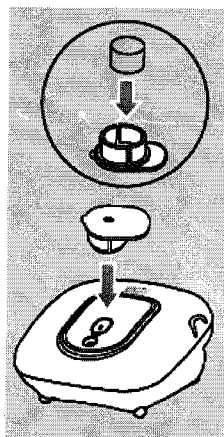


Figura 4: Recambio del filtro de Aire.

Procedimientos de limpieza

Técnica de lavado (realizada después de cada tratamiento o antes del primer uso).

1. Asegúrese de que el interruptor de encendido se ha girado a la posición "OFF" y la unidad se ha desconectado de la fuente de alimentación.
2. Desconectar el tubo de la ampolla nebulizadora y del nebulizador.
3. Suavemente girar y tirar hacia arriba la cubierta de la ampolla nebulizadora para abrir y separar.
4. Enjuagar la ampolla nebulizadora y sus los componentes con agua caliente del grifo.
5. Secar con toallas limpias o con aire completamente seco.
6. Volver a montar la ampolla nebulizadora.

NOTA: Para la primer limpieza o después de que la unidad ha estado almacenada durante un período prolongado de tiempo, limpiar a fondo todos los componentes, excepto el tubo de aire. La ampolla nebulizadora es apta para lavavajillas.

- Limpieza del cuerpo del nebulizador (compresor)

Limpie el compresor diariamente con un paño suave.

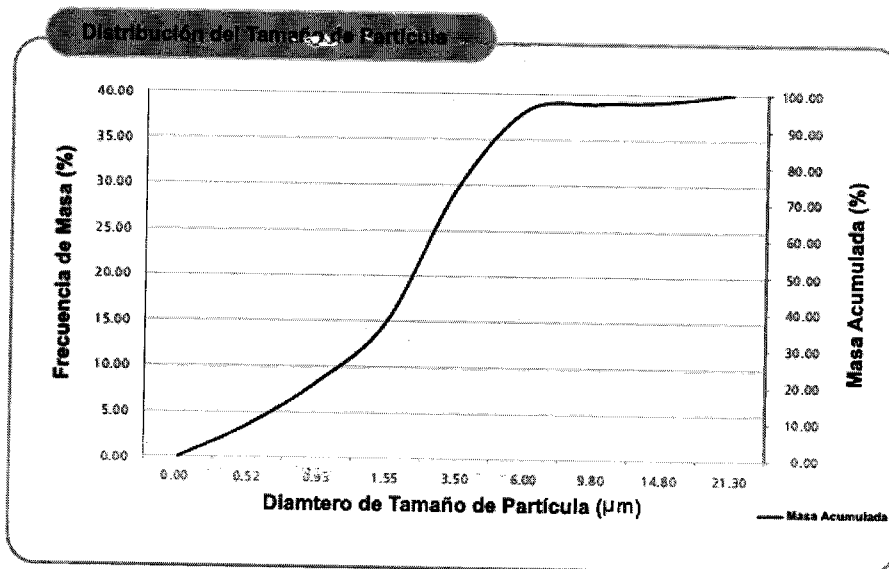
NOTA: Cualquier otra forma de limpieza o agentes de limpieza pueden dañar el acabado de la unidad.

TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO

8240

Distribución del Tamaño de Partícula



Problemas y Posibles soluciones

Problema	Posible Causa	Posible Solución
La unidad se apaga repentinamente durante el funcionamiento	El motor se apaga automáticamente debido a un sobrecalentamiento	Esperar a que el motor se enfríe, proceso que dura unos 30 minutos
Volumen bajo de la niebla de medicación	El adaptador bucal esta obstruido	Enjuagar el adaptador bucal con agua
	Filtro obstruido o sucio	Reemplazar el filtro por uno nuevo
La unidad funciona pero no se genera niebla	La unidad se ha quedado sin medicación líquida.	Rellenar el recipiente de la medicación
	El difusor no ha sido colocado en la ampolla	Colocar el difusor en la ampolla
	El tubo de aire no está conectado correctamente o se encuentra doblado o plegado	Reconectar el tubo de aire o posicionar el mismo de manera correcta
La unidad no enciende	La fuente no está insertada correctamente en el toma corriente	Inserte correctamente la ficha en el tomacorriente
	El interruptor está en la posición O	Cambiar la posición del Interruptor a la posición I
	La fuente no está correctamente insertada en el conector de entrada para la fuente de alimentación en el cuerpo del nebulizador	
Nota: Si luego de haber verificado los posibles problemas y soluciones el equipo no funciona correctamente deberá concurrir a un Servicio Técnico Autorizado por		

E

[Firma manuscrita]
PABLO NÜESCH
APODERADO

7
TENACIA S.A.
Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT Nº G118

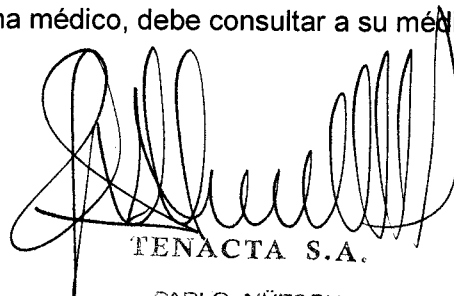
8 2 4 0



Tenacta S.A. (ver listado de Servicios Técnicos Autorizados)

Precauciones

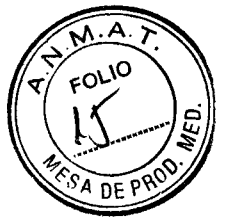
1. No sumergir la unidad en líquido.
2. No utilizar la unidad si tiene cualquiera de sus piezas dañadas (incluyendo el enchufe), si ha sido sumergida en agua o si se ha caído. En cualquiera de estos casos enviar la unidad para su revisión y reparación.
3. Mantenga los orificios de ventilación abiertos. No colocar la unidad sobre una superficie blanda, donde las aberturas se pueden bloquear.
4. Si el recipiente de medicación está vacío, no intentar hacer funcionar la unidad.
5. Si se produce alguna anomalía, dejar de usar hasta que la unidad haya sido examinada y reparada.
6. Se debe prestar atención a la unidad en todo momento mientras esta enchufada y funcionando.
7. No inclinar ni sacudir la unidad mientras está en funcionamiento.
8. Desconectar la unidad del tomacorriente antes de la limpieza, llenado y después de cada uso.
9. No usar ningún accesorio a menos que sea uno recomendado por el fabricante.
10. Desenchufar la fuente de alimentación del tomacorriente después de usar el dispositivo.
11. No desmontar ni intentar reparar la unidad.
12. Es muy recomendable que siempre haya un adulto supervisando el uso del nebulizador cuando la unidad es utilizada por niños o personas inválidas.
13. Mantener los ojos lejos de la salida de la niebla de medicación.
14. La capacidad máxima del recipiente de la medicación es de 5 ml y no debe estar demasiado lleno.
15. No utilizar esta unidad mientras se conduce un vehículo.
16. Si se produce alguna molestia o anomalía, dejar de usar la unidad inmediatamente.
17. No utilizar el dispositivo si el tubo de aire está doblado.
18. La pentamidina no es un medicamento aprobado para su uso con este dispositivo.
19. No utilizar la información contenida en este producto para diagnosticar o tratar un problema de salud o para la prescripción de cualquier medicamento. Si el usuario sospecha que tiene un problema médico, debe consultar a su médico.



TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

8
TENACTA S.A.
Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT N° 6118

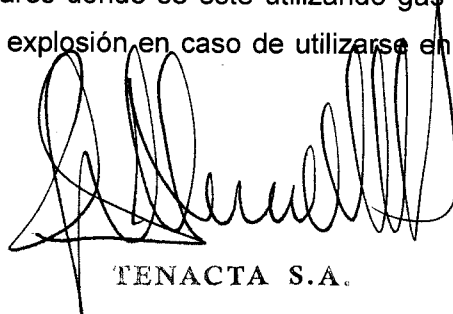
8240



20. Siempre que el producto se utilice para nebulizar 2 ml de la medicación 2 veces al día durante 8 minutos cada vez a temperatura ambiente (25 ° C), la unidad principal tendrá una vida útil de 5 años.
21. No guardar la unidad bajo la luz solar directa, ni ambientes con alta temperatura o humedad.
22. Mantener la unidad fuera del alcance de niños pequeños.
23. Siempre que la unidad no esté en uso, mantenerla desconectada.
24. Controlar el filtro de aire, nebulizador, adaptador bucal y cualquier otro componente opcional antes de cada uso. Las piezas sucias o desgastadas deben ser reemplazadas.
25. No sumergir la unidad en agua. Se puede dañar la unidad.
26. Desconectar el aparato del tomacorriente antes de limpiarlo.
27. Limpiar todas las piezas necesarias después de cada uso como se indica en esta guía.
28. El motor en la máquina, equipado con un interruptor de control de temperatura, dejará de funcionar cuando se ha recalentado y será capaz de operar de nuevo después de que su temperatura cae de nuevo a la temperatura normal de funcionamiento (aproximadamente 20 minutos).
29. No intentar desmontar la máquina, lo que invalida la garantía, y además podría causar un mal funcionamiento y poner en peligro al paciente.

 **Advertencias**


1. Esta unidad debe utilizarse sólo para los fines que se describen en las instrucciones de uso y con los medicamentos especificados, siempre bajo la supervisión y la instrucción de un médico. No utilizar el dispositivo en circuitos respiratorios anestésicos o ventilador.
2. Para evitar descargas eléctricas: mantener la unidad alejada del agua.
3. No utilizar la unidad de nebulización mientras el paciente se baña. Caso contrario existe riesgo de descargas eléctricas.
4. Si la unidad cae dentro del agua, desenchufarla inmediatamente y no intentar agarrarla.
5. La unidad no debe utilizarse en lugares donde se esté utilizando gas inflamable, aerosol u oxígeno. Existe riesgo de explosión en caso de utilizarse en ambientes con estas características.



TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO

9


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

8 2 4 0



6. No conectar o desconectar la fuente de alimentación del tomacorriente con las manos mojadas.
7. Siempre desechar cualquier medicamento que queda en el recipiente de medicación después de cada uso. Utilizar medicación nueva cada vez que se utiliza el dispositivo.
8. No guardar el tubo de aire con humedad o restos de medicamento que queda en el tubo de aire. Esto podría resultar en una infección como consecuencia de las bacterias.
9. Limpiar el recipiente de la medicación, el adaptador bucal y las máscaras antes de utilizar el producto por primera vez.
10. Los accesorios (ampolla nebulizadora, máscaras y tubos) están diseñados para uso individual del paciente. No utilizar los accesorios para más de un paciente para evitar la transmisión cruzada.

E

A large, stylized handwritten signature in black ink.

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

10

A smaller handwritten signature in black ink.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3490-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8240** , 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 para Terapia Respiratoria

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Administrar medicación en forma de aerosol a pacientes adultos y pediátricos bajo la supervisión de profesionales médicos. Se utiliza para el tratamiento del Asma, EPOC y otras enfermedades respiratorias en las que se requiera una medicación en forma de aerosol durante la terapia.

Modelo/s:

NF80

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

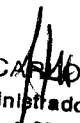
E H

Nombre del fabricante: Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 6018 Huyi Road Waigang, 201806 Jiading District, Shanghai, China.

Se extiende a TENACTA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1124-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a **7 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8240**


Dr. CARLOS CHIARI
Administrador Nacional
A.N.M.A.T