



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

DISPOSICIÓN N° 3319

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1735-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Philips Argentina 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 el Departamento de Registro.

5,
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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3319

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 Respironics, nombre descriptivo Sistema nebulizador ultrasónico AAD y nombre técnico Nebulizadores, Ultrasónicos, de acuerdo a lo solicitado, por Philips Argentina 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 4 y 5 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1103-133, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

3319

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1735-12-2

DISPOSICIÓN N°

3319

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3319**.....

Nombre descriptivo: Sistema nebulizador ultrasónico AAD.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-719 – Nebulizadores, Ultrasónicos.

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema nebulizador ultrasónico destinado a formar aerosoles con los medicamentos líquidos (aprobados para ser usados con el sistema I-neb AAD), permitiendo que los mismos sean inhalados por el paciente. El I-neb se ha desarrollado para el uso de adultos y niños de 2 años de edad o mayores.

Modelo(s): I-Neb Sistema AAD, código P12719.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Respironics Respiratory Drug Delibery (UK) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, Chichester, PO20 2FT, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-1735-12-2

DISPOSICIÓN N° **3319**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.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°

.....
3319
.....


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1735-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3319** y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina 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: Sistema nebulizador ultrasónico AAD.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-719 – Nebulizadores, Ultrasónicos.

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema nebulizador ultrasónico destinado a formar aerosoles con los medicamentos líquidos (aprobados para ser usados con el sistema I-neb AAD), permitiendo que los mismos sean inhalados por el paciente. El I-neb se ha desarrollado para el uso de adultos y niños de 2 años de edad o mayores.

Modelo(s): I-Neb Sistema AAD, código P12719.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

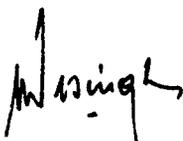
Nombre del fabricante: Respironics Respiratory Drug Delibery (UK) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, Chichester, PO20 2FT, Reino Unido.

..//

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM 1103-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a08 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3319**



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



PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B
RESPIRONICS I-NEB



Importado por:
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fabricado por:
RESPIRONICS Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd
Chichester Business Park City Fields Way,
Tangmere, Chichester, PO20 2FT, Reino Unido.

RESPIRONICS I-Neb Sistema AAD

Ref#: P12719

S/N xxxxxxxxxxx



Cargador de la pila
100-240VCA, 50-60Hz

Energía: 6W
Voltaje de la pila: 3,8V



Temperatura de funcionamiento: +10°C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

Condición de Venta: _____

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1103-133

Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

PHILIPS**INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B
RESPIRONICS I-NEB**

3319



Importado por:
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fabricado por:
RESPIRONICS Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd
Chichester Business Park City Fields Way,
Tangmere, Chichester, PO20 2FT, Reino Unido.

RESPIRONICS I-Neb Sistema AAD

Cargador de la pila
100-240VCA, 50-60Hz

Energía: 6W
Voltaje de la pila: 3,8V



Temperatura de funcionamiento: +10°C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

Condición de Venta: _____

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1103-133**Advertencia**

- Antes de iniciar el tratamiento verifique que no haya teléfonos móviles o inalámbricos dentro de un radio de aproximadamente un metro del I-neb. Hasta cuando están apagados, pueden interferir con la operación del I-neb.
- Consulte también las advertencias en este manual.

Precauciones

- La operación está sujeta a las dos condiciones siguientes:
 1. Este dispositivo no causará interferencia lesiva, y
 2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluida la interferencia que puede causar una operación no deseada.
- Consulte también las precauciones en este manual.

3.2 Uso previsto

- El uso previsto del Sistema I-neb AAD es como un sistema nebulizador ultrasónico (con malla vibratoria) destinado a formar aerosoles con el medicamento líquido aprobado para usar con el Sistema I-neb AAD, para ser inhalados por el paciente en su hogar, residencia de convalecencia, instituciones de cuidado subagudo o en el ambiente hospitalario.
- El I-neb se ha desarrollado para el uso por adultos y niños de 2 años de edad y mayores, que pueden coordinar la respiración usando una boquilla. El I-neb siempre debe usarse conjuntamente con los datos de paciente proporcionados por la licencia farmacológica específica.
- El I-neb debe usarse solamente en pacientes conscientes y que respiran espontáneamente.
- Si necesita más información sobre sus tratamientos, póngase en contacto con su enfermero/clínico/profesional sanitario.
- Si tiene cualquier problema con su I-neb, llame al teléfono de ayuda al paciente

3.3; 3.4; 3.9**Antes de empezar**

Esta guía para el usuario le ayudará a usar su I-neb. Preste atención especial a las notas que le ayudarán a evitar causar daño a su I-neb y a obtener los mejores resultados.

Página 1 de 16

Ing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

**Limpieza**

- Antes de usar el I-neb por primera vez o después de almacenamiento prolongado, lave, enjuague y seque la boquilla, el conjunto de la cámara del medicamento y la guía de medicamento (consulte las instrucciones para el lavado semanal, paso 31).
- Nunca lave el I-neb ni las piezas en una lavadora de loza.
- No coloque ni trate de secar el I-neb en un horno de microondas o uno regular.
- No use lejía ni otros agentes de limpieza para lavar el I-neb.
- No use agua mineral para limpiar o enjuagar el I-neb.
- Nunca quite los sellos de la tapa de la cámara del medicamento.

Uso

- Nunca use el I-neb para inhalar agua.
- Nunca empuje la malla ni el botón de encendido con objetos agudos. Manipule la tapa de la cámara con cuidado.
- No deje el equipo con un niño pequeño sin atender. Las piezas pequeñas pueden ser peligrosas para los niños.
- Cuando no lo use, guarde el I-neb fuera del alcance de los niños pequeños o bebés.
- Manipule el I-neb con cuidado. No lo sacuda ni deje caer.
- Otros equipos eléctricos pueden ser afectados por el I-neb. Cuando use el I-neb, apártese de otros equipos o apáguelos.
- No exponga el I-neb a temperaturas o humedad elevadas, ni a la luz directa del sol.
- No mueva el I-neb con el medicamento cargado en la cámara del medicamento.

Puede derramarse.

- No trate de desarmar ni cambiar el I-neb.

Cuidado de la pila

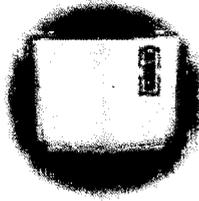
- No lave el cargador de la pila con agua.
- No toque el cargador de la pila con las manos húmedas. Use el cargador solamente en un sitio seco dentro de la casa.
- Sólo use el I-neb con el cargador de la pila suministrado.
- No conecte la pila interna a otro equipo.
- No haga un cortocircuito en la pila.
- No deseche la pila en el fuego. Puede explotar.
- No trate de desarmar la pila.
- No deje caer el medicamento en el cargador de pila. Enjuague inmediatamente los derrames con gasa o un paño limpio.
- Desenchufe el cargador de la pila del receptáculo eléctrico después de cargarla.

Antes de recibir su primer tratamiento, hay cuatro cosas que necesitará hacer:

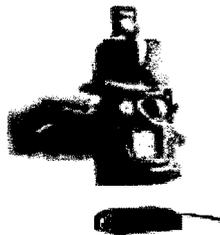
1. *cargar la pila,*
2. *insertar el disco de dosis recetado,*
3. *lavar la boquilla, la cámara del medicamento y la guía de medicamento,*
4. *y acostumbrarse a armar el I-neb.*



1 Antes de recibir su primer tratamiento, cargue la pila durante 3 a 6 horas o hasta que vea el símbolo de carga completa (como se indica abajo).



2 Para cargar la pila interna, conecte el I-NEB en el cargador de pila y conecte el enchufe en el receptáculo eléctrico de la pared. Cuando el I-NEB esté totalmente cargado, desenchúfelo. Retire el cargador de la pila pulsando los botones grises a los lados de la unidad cargadora.



Siempre cargue su pila cuando muestre dos barras en el indicador de carga de la pila. Cuando sólo aparezca una barra en el indicador de carga de la pila, podrá seguir usando el I-NEB con el cargador de la pila conectado.

Precaución

No deje el cargador de la pila enchufado en el receptáculo eléctrico después de la carga.

3 Inserte el disco de dosis recetado: Cuando comience su tratamiento, su profesional de salud le dirá qué dosis y disco debe usar. Refiérase a la guía de identificación de la cámara (sección 7.1). Siempre use el disco recetado por su profesional de salud.

Si pierde el disco o tiene alguna pregunta sobre el disco que debe usar, llame al teléfono de ayuda al paciente.



4 El disco es proporcionado en una tarjeta.

Su profesional sanitario le dirá cuál es el disco que debe usar. Retire el disco de la tarjeta. Guarde la tarjeta para referencia en el futuro. Deslice el disco completamente dentro de la ranura al frente del I-NEB.

No importa de qué lado inserte el disco en la ranura.

Precaución

- Deje el disco en el I-NEB entre tratamientos.
- Si no inserta un disco, el I-NEB no funcionará.



Lavado del conjunto de la cámara del medicamento:

Antes de usar el I-neb por primera vez o después de almacenamiento prolongado, necesitará lavar, enjuagar y secar la boquilla, el conjunto de la cámara del medicamento y la guía de medicamento (consulte las instrucciones para el lavado semanal, paso 31).



Armado del I-neb:

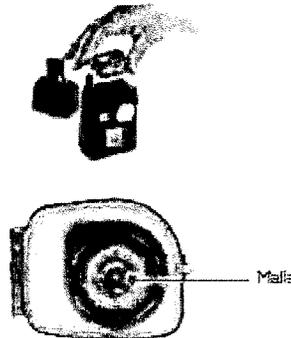
Antes de recibir su primer tratamiento, practique desarmar y volver a armar la cámara del medicamento.

6 Para desarmarla, tuerza el conjunto de la cámara del medicamento hacia la izquierda.

Suelte el sujetador. Retire con cuidado la tapa de la cámara.

Advertencia

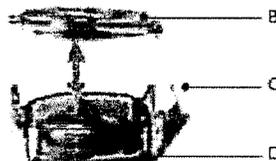
- No levante el sello en la tapa de la cámara.
- No dañe la malla en el centro de la tapa



Antes de empezar

7 La cámara del medicamento (B, C y D) está completamente desarmada. Para volverla a armar, siga los mismos pasos invirtiendo el orden.

Tómese tiempo para practicar la colocación de las piezas de la cámara del medicamento en el cuerpo del I-neb. El centro de la cámara del medicamento encaja sobre la bocina. Una vez en su lugar, tuerza la cámara hacia la derecha.

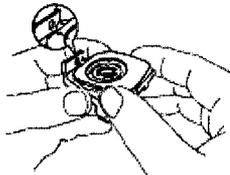




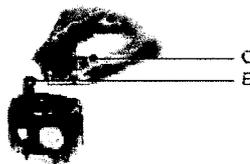
Para reemplazar la tapa de la cámara (B), coloque la clavija de la tapa en la ranura de la cámara del medicamento (D). La ranura está situada en el lado opuesto del sujetador de la cámara (C). Sujete nuevamente el sujetador sobre la tapa, en su lugar. Verifique que el sujetador se ha cerrado ajustadamente.

Precaución

Si la tapa no está asegurada, no se producirá aerosol.

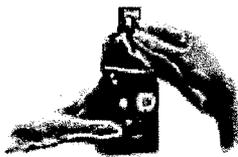


El sujetador (C) sobre la cámara del medicamento quedará directamente opuesta a la tapa del puerto del sensor (E) (ver la figura, abajo).



Para colocar la boquilla sobre el I-neb, alinee el orificio de ventilación con la parte trasera del cuerpo del I-neb. Deslícelo hacia adelante hasta que encaje en su lugar con un clic. Verifique que esté firmemente en su lugar. No deben quedar brechas.

Para retirar la boquilla después de los tratamientos, sostenga la parte superior de la boquilla y ruédela hacia adelante o muévala de un lado a otro para retirarla.



Dentro de la boquilla hay una válvula con aleta.

La posición de la válvula es importante para la operación normal del I-neb. Examine la válvula de aleta antes de usar. Verifique que no esté torcida. Si lo está, coloque la válvula debajo de un chorro de agua para corregir la posición.

Precaución

Si la válvula de aleta está torcida, el I-neb tal vez no pueda detectar su respiración y no entregue el medicamento.

**Preparación para el tratamiento**

10 Seleccione la cámara del medicamento correcta para su dosis de medicamento. Su profesional sanitario le dirá qué dosis debe tomar. Examine la tabla de identificación de la cámara en la sección 7.1. Esto le ayudará a escoger la cámara correcta. Conecte la cámara del medicamento empujándola sobre el I-neb y torciendo hacia la derecha.

**Precaución**

Verifique que el color del disco sea igual al del sujetador de la cámara.



11- Coloque el I-neb sobre una superficie plana y retire la tapa de la cámara. Sostenga las agarraderas en la parte superior de la guía de medicamento y colóquela en la cámara como se muestra abajo. Verifique que el orificio central esté alineado con la bocina

**Nota**

La guía de medicamento es un embudo para ayudarle a cargar la cámara del medicamento alrededor de la bocina.



12- Abra el medicamento. Use una pipeta para transferir todo el medicamento recetado al centro de la cámara. Transfiera lentamente el medicamento alrededor de la bocina.

Algo del medicamento pasará a otras partes de la cámara del medicamento. Esto es normal. Es importante llenar completamente la porción central de la cámara.

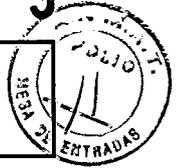
**Nota**

Consulte la información para el paciente proporcionada con el medicamento, para obtener instrucciones sobre cómo abrir el medicamento.

13- Deje el I-neb sobre una superficie plana.



Retire con cuidado la guía de medicamento y reemplace la tapa de la cámara y la boquilla. No permita que los dedos ni las manos entren en contacto directo con el medicamento. Asegúrese de que el I-neb se mantenga vertical. Ahora está listo para iniciar su tratamiento.

**Precaución**

Nunca mueva el I-neb con el medicamento en la cámara porque puede derramarse

Cómo usar su I-neb**Advertencia**

Antes de iniciar el tratamiento verifique que no haya teléfonos móviles o inalámbricos dentro de un radio de aproximadamente un metro del I-neb. Hasta cuando están apagados, pueden interferir con la operación del I-neb.

14- Encienda el I-neb apretando el botón de encendido (ON).

Precaución

- Verifique que la boquilla se encuentre en su lugar antes de encender el I-neb.
- No use objetos filosos, como lapiceros, para encender el I-neb ya que pueden dañar el botón de encendido.



15- Espere hasta que aparezca la pantalla inicial, que mostrará un número (25 ó 50). Ésta es la dosis que va a tomar. Si tiene dudas, examine la tabla en la sección 7.1.



16- Levante el I-neb. Sosténgalo horizontalmente, con la pantalla hacia abajo



17- Cierre los labios alrededor de la boquilla.

Inhale y exhale a través de la boca. No respire por la nariz. Apriétese la nariz por unas pocas respiraciones para verificar que está respirando por la boca. Suelte la nariz y respire normalmente.

Consejo

Al apretar la nariz por unas pocas respiraciones podrá acostumbrarse a la sensación de respirar por la boca. Esto puede acortar el tiempo de tratamiento.

Ivana Retamozo
 Ingeg. Ivana Retamozo
 Co- Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare

Eduardo Mokosian
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare



18- Se necesitarán unas pocas respiraciones para que el I-NEB comience a entregar el medicamento. Cuando el medicamento comienza a entregarse, sentirá una vibración con cada inhalación, lo que le da a conocer que el medicamento está siendo entregado. Cuando la vibración se detiene, el I-NEB todavía está entregando medicamento. Continúe inhalando por todo el tiempo que pueda. Durante el tratamiento, el número que muestra su dosis desaparecerá. El símbolo de la pila y la cara permanecerán en la pantalla.



19- Continúe inhalando por el I-NEB hasta oír el zumbido, que le avisa que su medicamento ha sido entregado y que el tratamiento se ha completado.

La pantalla mostrará una cara sonriente.

El I-NEB se apagará automáticamente al final del tratamiento.



Pausas durante el Tratamiento

20- Puede hacer pausas durante el tratamiento en cualquier momento, retirando la boquilla de la boca. Si no respira en su I-NEB durante dos minutos, el equipo pasará a la 'modalidad en pausa' (la pantalla parpadeará). Para continuar con el tratamiento, levante nuevamente el I-NEB y empiece a respirar a través de la boquilla.

Si no inicia el tratamiento nuevamente dentro de los 10 minutos, el I-NEB se apagará automáticamente.



21- Si el I-NEB se apaga no podrá volver a iniciar su tratamiento. Debe desarmarlo, vaciar la cámara del medicamento y limpiarlo, como se muestra en el paso 30.

Precaución

Si hace una pausa de más de 10 minutos, no podrá continuar con su sesión de tratamiento

22- Para continuar con el tratamiento, levante el I-NEB y empiece a respirar a través de la boquilla. Necesitará unas pocas respiraciones para que el I-NEB vuelva a entregarle el medicamento.



EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

[Handwritten Signature]
Co-Directora Técnica
Philips Argentina - Healthcare



3.6

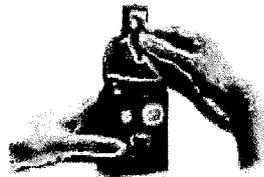
Efectos Adversos e Interacción con otros Tratamientos o Dispositivos

- Como es el caso con todos los dispositivos de entrega de medicamentos en aerosol, existe una posibilidad remota de que, en un caso en que la cantidad de medicamento cargada en el dispositivo sea mayor que la dosis que el equipo debe entregar, pueda ocurrir un mal funcionamiento del dispositivo y causar una sobredosis del medicamento entregado al usuario. En caso de que sienta cualquiera de los síntomas de sobredosis enumerados en la información farmacológica para el medicamento que toma con este equipo, debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico.
- El I-neb no debe usarse en presencia de gases médicos ni en atmósferas enriquecidas con oxígeno. No pase oxígeno a través del I-neb. Si usa una cánula nasal para entregar oxígeno, puede continuar usándola mientras recibe el tratamiento con el I-neb. Si usa un conservador de oxígeno (oxígeno pulsado), vuelva a un sistema de flujo continuo de oxígeno mientras reciba un tratamiento.

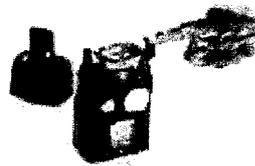
3.8 - Mantenimiento y Limpieza

23- Coloque el I-neb sobre una superficie plana.

24- Retire la boquilla con cuidado. Sostenga la parte superior de la boquilla. Muévala hacia adelante o de lado a lado para retirarla.



25- Quite la tapa de la cámara destrabando el sujetador y retirándolo.

**Advertencia**

Tenga cuidado con la tapa de la cámara. La malla en el centro de la tapa se daña fácilmente.

Precaución

No quite la cámara del medicamento

26- El I-neb es un equipo muy preciso. Entrega la cantidad correcta de medicamento cuando usted inhala. Después del tratamiento quedará un poco de medicamento en la cámara, lo que es normal. Vierta con cuidado el medicamento que quede en la cámara, con la pantalla hacia abajo.

Advertencia

No trate de volver a usar el medicamento que haya quedado.



EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

María Elena Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare



27- Retire la cámara del medicamento torciendo hacia la izquierda. Use una gasa o paño antiséptico para enjuagar cualquier humedad que haya quedado alrededor de la bocina y la tapa del puerto del sensor.
Examine el nivel de la pila. Si ve dos barras en el indicador de la pila, su pila se está quedando sin carga. Vuelva a cargar la pila (vea el paso 2).



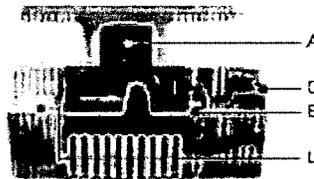
28- Para su higiene, la boquilla y todas las piezas de la cámara del medicamento deben limpiarse regularmente. Para que el I-neb trabaje en forma apropiada, debe lavar la cámara del medicamento después de cada tratamiento. También es importante hervir la boquilla, la guía de medicamento y el conjunto de la cámara del medicamento durante 6 a 10 minutos, una vez a la semana (consulte paso 31).



29- Coloque la boquilla (A), la cámara del medicamento (D), la tapa de la cámara (B) y la guía de medicamento (L) en los sitios correctos de la cestilla de lavado.

Precaución

- La cestilla debe usarse para proteger todas las piezas durante el lavado.
- No use lejía ni productos similares para limpiar el I-neb. No use cepillos ni objetos filosos para limpiar las piezas.
- No coloque ninguna de las piezas en una lavadora de loza.



Para que el I-neb continúe trabajando, debe limpiarse regularmente como sigue:

30- Lavado de rutina

Después de cada uso: Coloque la boquilla, la cámara del medicamento, la tapa de la cámara y la guía de medicamento en la cestilla de lavado. Coloque la cestilla en agua jabonosa tibia (use 1 ó 2 gotas de jabón para vajillas). Mueva la cestilla de lado a lado en el agua.



Enjuague la cestilla de lavado que contiene las piezas en agua destilada o filtrada blanda. Si la dureza del agua es alta, enjuáguela con agua que se haya hervido y dejado enfriar. Sacuda el exceso de agua y deje que las piezas se sequen al aire.

**Advertencia**

No coloque la tapa de la cámara directamente bajo un chorro de agua.

Nota

- Use jabón líquido para vajillas, en todos los lavados con agua jabonosa. No utilice detergentes con lejía, hidratantes o productos antibacterianos.
- Nunca vuelva a usar el agua de lavado o de enjuague.

31- Lavado semanal

Una vez a la semana: Coloque la boquilla, la cámara del medicamento, la tapa de la cámara y la guía de medicamento en la cestilla de lavado. Ponga la cestilla en un recipiente con agua destilada y un par de gotas de jabón líquido para vajillas. Lleve el agua a ebullición. Hierva por 6 a 10 minutos.



Enjuague con agua destilada. Sacuda el exceso de agua y permita que las piezas se sequen al aire. Si se ha almacenado por períodos prolongados, complete el lavado semanal antes de usar el I-NEB (vea el paso 31).

Mantenimiento periódico

32- Si el cuerpo del I-NEB tiene líquido que se le ha volcado, límpielo con un paño húmedo limpio.

Precaución

- No sumerja el cuerpo del I-NEB en agua ni bajo un chorro de agua.
- Nunca quite los sellos de la tapa de la cámara del medicamento.



33- La boquilla tiene una válvula pequeña. Esta válvula es importante para que el I-NEB funcione correctamente. Asegúrese de que no esté torcida en modo alguno. Si está torcida, déjela bajo un chorro de agua para corregir la posición



34- Cada 6 meses



INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B
RESPIRONICS I-NEB

Al cabo de 6 meses, deseche la boquilla, y el conjunto del medicamento (que comprende: tapa de la cámara con malla, la cámara del medicamento y la guía de medicamento). Reemplácelos con piezas nuevas



Nota: El programa semestral de reemplazo es solo para los pacientes que no reciben el equipo de cuidados diarios con tapas adicionales de la cámara.

El equipo de cuidados diarios deberá reemplazarse a los 12 meses del uso inicial.

35- Carga de la pila

Cuando el símbolo de la pila muestra dos barras, conecte el I-neb en el cargador de pila. Enchufe el cargador en un receptáculo eléctrico. Cargue la pila durante 3 a 6 horas o hasta que vea el símbolo de carga completa. Cuando esté completamente cargado, desconecte I-neb del cargador. Desenchufe el cargador del receptáculo eléctrico.

Piezas de repuesto

Consulte la tabla siguiente si necesita solicitar repuestos. Consulte la tabla antes de llamar para hacer los pedidos

Información de la cámara

Antes de usar el I-neb, su profesional sanitario le indicará la dosis que debe tomar. La tabla siguiente identifica las dos cámaras del medicamento diferentes que se pueden usar con el I-neb. Los sujetadores de las cámaras del medicamento están codificados con color igual a los de los discos.

Advertencia

Asegúrese de usar siempre un disco y cámara del medicamento de igual color.

Descripción	Artículo	Dosis	2.5 mcg	5.0 mcg
Conjunto de la cámara del medicamento (cámara con el sujetador rojo) dosis de 2,5 mcg	85-171	Cámara		
Conjunto de la cámara del medicamento (cámara con el sujetador violeta) dosis de 5,0 mcg	85-181	Disco		
Cestilla de lavado	1036199	Panalla inicial		
Guía de medicamento	1036200			
Cargador de pila	85-104			
Bolsa del I-neb	1068938			
Bolsa portadora	1033688			
Cordón eléctrico para cargador (US)	RP 6461			
Cordón eléctrico para cargador (BR)	1072400			
Disco adicional de 2,5 mcg (rojo)	1034504			
Disco adicional de 5,0 mcg (violeta)	1034505			

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare



3.11

Información adicional – Resolución de Problemas

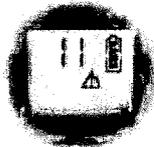
9.1 Menú de visualización de pantalla Durante el tratamiento, la pantalla del I-neb exhibirá varios códigos y símbolos. Éstos le ayudan a entender la forma en que el I-neb está funcionando.

Pantalla código 11

Error inicial.

Solución: Coloque el I-neb parado sobre una superficie plana. Vuelva a inicializar el I-neb apretando el botón de encendido (ON) y manteniéndolo apretado. Espere hasta que aparezca la pantalla inicial. Levante el I-neb e inicie el tratamiento. (El código 11 permanecerá en la pantalla durante 10 minutos o hasta que se apriete el botón de encendido (ON) durante

5 segundos, como se describió antes. Si el código 11 no desaparece, llame al teléfono de ayuda al paciente para que le indiquen cómo devolver su I-neb).

**Pantalla código 22**

No hay un disco en el I-neb, no quedan tratamientos en el disco, el disco ha caducado, el I-neb no ha leído el disco o hay un equipo eléctrico cercano que está interfiriendo con el I-neb.

Solución: Coloque el I-neb parado sobre una superficie plana. Verifique que el disco esté colocado correctamente en su lugar. Retire y reinserte o reemplace el disco. Apáguelo y aléjese de cualquier equipo eléctrico cercano. Vuelva a inicializar el I-neb apretando el botón de encendido (ON) y manteniéndolo apretado.

Espere hasta que aparezca la pantalla inicial.

Levante el I-neb e inicie su tratamiento. (El código 22 permanecerá en la pantalla durante

10 minutos o hasta que el botón de encendido (ON) se apriete durante 5 segundos, como se describió arriba).

**Pantalla código 33**

El I-neb necesita mantenimiento. El I-neb puede continuar usándose hasta 30 días después que aparezca el código 33 en la pantalla por primera vez.

Levante el I-neb e inicie el tratamiento normalmente.

Solución: Llame al teléfono de ayuda al paciente para que le indiquen cómo devolver su I-neb.

**Pantalla código 44**

Falla de la memoria.

EDUARDO MOROSIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare



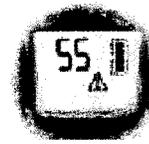
Solución: Vuelva a inicializar apretando el botón de encendido (ON) y esperando hasta que aparezca la pantalla inicial. Levante el I-neb e inicie su tratamiento. (El código 44 permanecerá en la pantalla durante 10 minutos o hasta que el botón de encendido (ON) se apriete durante 5 segundos).



Pantalla código 55

No hay medicamento en la cámara del medicamento al iniciarse el tratamiento.

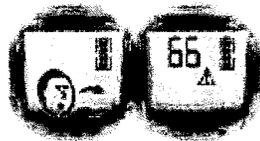
Solución: Coloque el I-neb parado sobre una superficie plana. Añada medicamento a la cámara. Vuelva a inicializar apretando el botón de encendido (ON) y espere hasta que aparezca la pantalla inicial. Levante el I-neb e inicie su tratamiento. (El código 55 permanecerá en la pantalla durante 10 minutos o hasta que el botón de encendido (ON) se apriete durante 5 segundos)



Pantalla código 66

Esto indica que el I-neb se está sosteniendo en un ángulo erróneo.

Solución: Sostenga el I-neb horizontalmente, con la pantalla hacia abajo. Continúe respirando normalmente a través del I-neb (vea el paso 16).



Pantalla en blanco

Pila descargada.

Solución: El I-neb puede usarse mientras está conectado al cargador de pila. Para continuar con el tratamiento, conecte el I-neb al cargador de pila y enchúfelo a un receptáculo eléctrico (vea el paso 2). Encienda el I-neb, espere hasta que aparezca la pantalla inicial. Levante el I-neb e inicie su tratamiento



Una vez que el tratamiento se ha completado, vuelva a cargar la pila (vea el paso 2)

Pantalla inicial

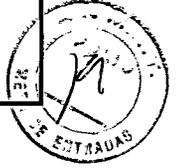
Debe exhibir la dosis de medicamento (25 ó 50).



Tratamiento en progreso

La boquilla vibra cuando se entrega medicamento.

EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare

PHILIPS**INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B
RESPIRONICS I-NEB**

Tratamiento completado con éxito



Modalidad en pausa (la pantalla parpadea)

Solución: Para continuar, debe comenzar a respirar dentro de los 10 minutos. Levante el I-neb y comience a respirar normalmente.

Necesitará unas pocas respiraciones para que el I-neb comience a entregar medicamento.



¿Alguna otra pantalla? Llame al teléfono de ayuda al paciente.

Señales audibles

El I-neb emitirá dos señales sonoras. Cuatro pitidos breves cuando usted respire por la boca. Este sonido es emitido cuando el I-neb se sostiene a un ángulo incorrecto.

Al mismo tiempo, la pantalla parpadeará el código 66.

Solución: Sostenga el I-neb horizontalmente, con la pantalla hacia abajo (vea el paso 16).



Un tono largo continuo. Este sonido es emitido cuando usted ha completado el tratamiento con éxito. Al mismo tiempo, la pantalla exhibirá una cara sonriente.

Solución: El tratamiento se ha completado. Limpie el I-neb siguiendo las instrucciones de lavado (vea el paso 30).



Preguntas frecuentes

- Mi tiempo de tratamiento aumenta repentinamente
- El I-neb no me entrega el medicamento cuando inhalo
- Siento que tengo que apurarme para ir a la par de la entrega del medicamento
- Siento que el medicamento no es entregado (no siento vibración cuando inhalo)

10.1 Cosas que debe examinar

Asegúrese de estar respirando a través de la boca y no de la nariz.

Bioing. Ivana Retamozo
Página 16 de 16
Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

Bioing. Ivana Retamozo
Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

EDUARDO MOKGSIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare

PHILIPS
**INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B
RESPIRONICS I-NEB**


Asegúrese de sostener correctamente el I-neb.



10.2 ¿Qué pasa si?

Si su tratamiento le lleva más tiempo de lo normal, fíjese para ver si hay medicamento en la cámara. Para examinar el medicamento, haga lo siguiente:

1. Pare el I-neb sobre una superficie plana.
2. Retire la boquilla y la tapa de la cámara.
3. Examine el interior de la cámara para ver si ha quedado medicamento.
4. Si queda medicamento en la cámara, vuelva a armar el I-neb y continúe con su tratamiento.
5. Si la cámara del medicamento está seca, llame al teléfono de ayuda al paciente.



Si su tratamiento le toma más tiempo de lo normal y hay un problema con la producción de aerosol, es posible que se necesite limpiar el I-neb. Siga las instrucciones para el lavado semanal, paso 31.



Fíjese que la válvula de la boquilla no esté torcida. Si lo está, póngala bajo un chorro de agua para corregir la posición (vea el paso 33).

EDUARDO MONDRIAN
Ejecutivo de Ventas
Philips Argentina Healthcare