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

DISPOSICIÓN Nº 1 881

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4427-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA y CIA 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 1881

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ACTIVAERO, nombre descriptivo Sistema de inhalación y nombre técnico Nebulizadores, de acuerdo a lo solicitado, por IRAOLA y CIA 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 94 a 95 y 5 a 35 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-95-154, 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. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de

DISPOSICIÓN Nº 1881

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

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

Expediente Nº 1-47-4427-13-1
DISPOSICIÓN Nº 1881

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 1881

Nombre descriptivo: Sistema de inhalación.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s ACTIVAERO

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para producir aerosoles a partir de medicamentos líquidos y depositarlos en los pulmones mediante una nebulización controlada por la respiración. Para uso en tratamiento farmacológico de enfermedades respiratorias y pulmonares, siguiendo exclusivamente las indicaciones del médico.

Modelo/s: AKITA JET

Vida útil:

- Unidad de mando AKITA JET: 10 (diez) años con sesión de inhalación de 20 minutos por día.
- Nebulizador AKITA JET: 12 meses (máx. 300 ciclos de esterilización).

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: ACTIVAERO GmbH.

Lugar/es de elaboración: Wohraer Strasse 37, 35285 Gemünden, Alemania.

Expediente Nº 1-47-4427-13-1

DISPOSICIÓN Nº 1881

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 1881

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de MANUAL DE INSTRUCCIONES – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

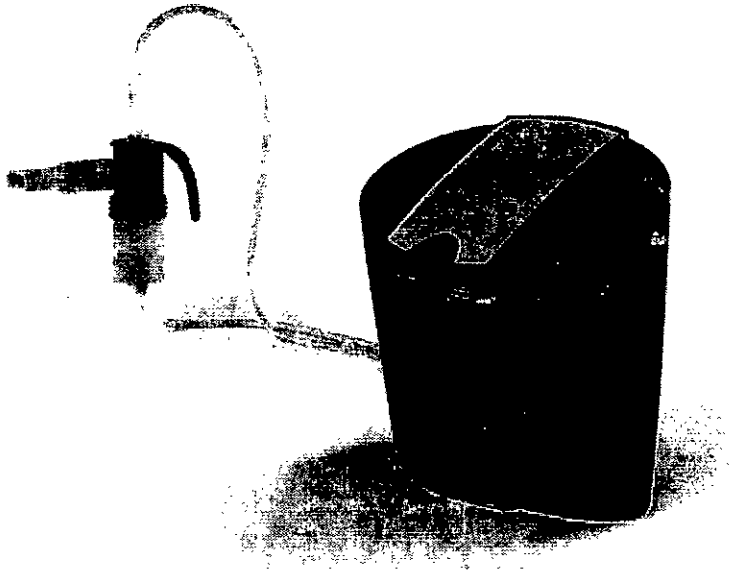
ACTIVAERO GmbH
Wohraer Strasse 37
35285 Gemünden
Alemania

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Sistema de inhalación **AKITA JET**



AVISO: Lea este manual de uso antes de utilizar por primera vez el aparato y guárdelo en un lugar seguro.

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIR. TECNICA

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS G. FURTNEY
APODERADA

FOLIO 6
1881

1- Información importante para su seguridad
AKITA JET es un producto médico previsto para producir aerosoles a partir de medicamentos líquidos y depositarlos en los pulmones mediante una nebulización controlada por la respiración. El sistema de inhalación AKITA JET se emplea para el tratamiento farmacológico de enfermedades respiratorias y pulmonares, y se debe utilizar siguiendo exclusivamente las indicaciones del médico.

Responsabilidad
El sistema de inhalación AKITA JET es un aparato eléctrico. En ningún caso se debe utilizar sin vigilancia ni en áreas con riesgo de explosión o en lugares húmedos. Para usar el aparato es imprescindible conocer bien y seguir estas instrucciones de uso. Para desconectar completamente el aparato de la red eléctrica, saque el enchufe de la toma de corriente. El operador es el responsable del funcionamiento seguro del aparato si éste no se emplea conforme a la finalidad de uso prevista. Las reparaciones del equipo deben ser efectuadas exclusivamente por Activaero GmbH o por un servicio técnico autorizado expresamente por nosotros. El aparato sólo se debe usar con accesorios originales de AKITA JET. Activaero GmbH no se hace responsable de los daños ni del mal funcionamiento debidos a un uso incorrecto o diferente al previsto.

1.1 Volumen de suministro
Un sistema inhalador AKITA JET completo y listo para su uso se compone de la unidad de mando AKITA JET y de un AKITA JET Year Pack. Cuando desembale el aparato compruebe que todos los componentes indicados a continuación están incluidos y no presentan daños. Estos componentes son imprescindibles para el correcto funcionamiento del dispositivo y satisfacen la norma europea para equipos de terapia respiratoria .

Caja de transporte de la unidad de mando AKITA JET:
- Una unidad de mando AKITA JET
- Una fuente de alimentación AKITA JET
- Un cable de red
- Un soporte para el nebulizador AKITA JET
- Un asa
- Un maletín
- Una tarjeta inteligente básica
- Este manual de uso

Caja de transporte del AKITA JET Year Pack:
- Dos sets del nebulizador AKITA JET; cada set contiene:
  - Un nebulizador (adaptador de la tobera: naranja)
  - Un tubo flexible del nebulizador
  - Un tubo flexible del aire auxiliar
  - Un adaptador para el tubo del aire auxiliar
  - Clips para los tubos flexibles
- Una pinza para la nariz
- Un filtro del aire
- Una o varias tarjetas inteligentes según las necesidades y la prescripción médica

Si el volumen de suministro está incompleto o dañado, póngase en contacto con su distribuidor.

ADVERTENCIA: El aparato no se debe modificar sin la autorización del fabricante.

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS SIFORTNOY
APODERADA

FOLIO 7

1881

1.2 Servicio y mantenimiento
El sistema de inhalación AKITA JET se entrega bajo previa prescripción médica y la persona encargada de mostrar su funcionamiento es siempre personal calificado por Activaero o de una empresa autorizada
Correo electrónico: akita@activaero.de

1.3 Finalidad de uso
La unidad de mando AKITA JET y el set del nebulizador AKITA JET Year Pack forman un sistema de inhalación altamente eficaz para el tratamiento de enfermedades respiratorias y pulmonares mediante medicamentos en forma de aerosol. El sistema está indicado para la inhalación oral temporal de un medicamento líquido recetado o recomendado por un médico y se puede usar en casa, el hospital o la consulta médica.

El sistema de inhalación AKITA JET sólo lo deben utilizar pacientes despiertos y cooperadores a partir de los 3 años de edad. El aparato no está destinado a mantener la vida.

1.4 Grupos de pacientes
El sistema de inhalación AKITA JET garantiza una terapia de inhalación altamente eficaz y rápida en niños y adultos. Se puede utilizar para el tratamiento farmacológico de enfermedades pulmonares, como el asma bronquial, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y la fibrosis quística (FQ).

NIÑOS
- Tratamiento bajo vigilancia: de 3 a 8 años
- Tratamiento después del aprendizaje: a partir de los 8 años

ADULTOS
Tratamiento siguiendo las instrucciones de un fisioterapeuta y observando estrictamente este manual de uso.

ADVERTENCIA: En casa, el nebulizador sólo debe ser utilizado por una sola persona y no se debe intercambiar entre varios pacientes. El uso por varios pacientes sólo está permitido en el hospital y en la consulta médica, donde se utilizan los procesos de esterilización adecuados.

ADVERTENCIA: No utilizar el AKITA JET en pacientes que respiren o sean ventilados a través de una sonda endotraqueal o una cánula de traqueostomía.

ADVERTENCIA: No utilizar el AKITA JET en los sistemas de ventilación de los aparatos de anestesia ni en los sistemas de ventilación de los respiradores.

1.5 Medicamentos
Con el sistema de inhalación AKITA JET se pueden nebulizar las soluciones y suspensiones farmacológicas aprobadas para la inhalación de los siguientes grupos de ingredientes activos:
- Anticolinérgicos y simpaticomiméticos b2 (broncodilatadores)
- Corticosteroides (antiinflamatorios)
- Cromonas no esteroideas (ácido cromoglícico DNCG)
- Soluciones salinas para la inhalación
- Mucolíticos (fluidificantes de las secreciones)

IRAOLA Y CIA. S.A.
SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. FORTINOY
APODERADA

- Antibióticos
- Antimicóticos

ADVERTENCIA: Introduzca en el nebulizador sólo la cantidad de medicamento indicada por el médico.

ADVERTENCIA: No mezcle soluciones farmacológicas salvo que se lo indique su médico.

ADVERTENCIA: La dosis de su medicamento es regulada por una tarjeta inteligente. Inhale el medicamento siempre con la tarjeta inteligente correspondiente. Si tiene que inhalar varios medicamentos, asegúrese de que ha introducido la tarjeta inteligente correcta; para verificarlo, la pantalla de la unidad de mando AKITA JET le indica siempre la tarjeta inteligente que está utilizando.

ADVERTENCIA: La inhalación por primera vez de un medicamento, o de una dosis superior de un medicamento, debe efectuarse siempre bajo supervisión médica.

ADVERTENCIA: El empleo de otros líquidos, p. ej., aceites esenciales, puede provocar graves riesgos para la salud.

1.6 Tarjetas inteligentes
Todos los medicamentos recetados para su inhalación con el sistema AKITA JET deben inhalarse en una dosis determinada para obtener el mejor efecto terapéutico posible. En este sentido, el ingrediente activo del medicamento y su concentración en la solución de inhalación introducida en el nebulizador del AKITA JET son factores decisivos.

Las tarjetas inteligentes se utilizan para que el AKITA JET libere la cantidad precisa de aerosol farmacológico para cada ingrediente activo y cada dosis. Esta tarjeta con chip registra los datos específicos del ingrediente activo y la dosis para la inhalación de un medicamento determinado.

Activaero le entrega la tarjeta inteligente que se corresponde exactamente con la receta de su médico para el tratamiento, o varias tarjetas inteligentes si debe inhalar más de un medicamento con el AKITA JET.

ADVERTENCIA: La tarjeta inteligente "básica" suministrada junto con la unidad de mando AKITA JET no está prevista para la inhalación de medicamentos, y sólo se debe usar para comprobar el dispositivo y con fines formativos.

1.7 Condiciones de operación
Condiciones ambientales donde se garantizan las características especificadas del aerosol:
- Temperatura ambiental: de 5 a 40 °C (de 41 a 104 °F)
- Humedad relativa del aire: del 15 al 95% sin condensación

El aparato es antiparásito conforme a la norma DIN EN 60601-1-2. No obstante, las interferencias electromagnéticas pueden afectar a su correcto funcionamiento en determinadas condiciones. Estas interferencias pueden estar provocadas, por ejemplo, por teléfonos móviles. Si observa interferencias de este tipo, apague el AKITA JET y colóquelo a una mayor distancia de los dispositivos que puedan estar provocando las interferencias. Si desea más información sobre las interferencias electromagnéticas póngase en contacto con Activaero.

ARAOLA Y CIA. S.A.
SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653
DIR. TECNICA

ARAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. FORTNOY
APODERADA

1.8 Condiciones de almacenamiento y transporte
Condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento del sistema de inhalación AKITA JET.
- Temperatura ambiental: de -20 a 60 °C (de -4 a 140 °F)
- Humedad relativa del aire: del 15 al 95% sin condensación
- Presión atmosférica: de 500 a 1060 hPa
- Durante el almacenamiento y el transporte no exponga el aparato a la radiación directa y constante del sol.
- Utilice el asa incluida para transportar el aparato.
- No guarde el nebulizador, la unidad de mando ni la fuente de alimentación en lugares húmedos (p. ej. cuarto de baño), ni los transporte con objetos húmedos.
- En caso de fuertes oscilaciones en la temperatura ambiental, la humedad de la condensación puede provocar un funcionamiento incorrecto del aparato.
- Por norma general, el nebulizador se debe guardar entre los usos tal y como se describe

1.9 Señalización de información importante para su seguridad
La información especialmente importante se señaliza del siguiente modo:

Señalización	Significado
ADVERTENCIA	Información de seguridad importante acerca de peligros que pueden causar lesiones corporales.
ATENCIÓN	Información importante acerca de manipulaciones que pueden provocar un funcionamiento incorrecto del aparato.
CUIDADO	Información que evita daños en el aparato.
OBSERVACIÓN	Información a la que se debe prestar especial atención.

2 Pasos necesarios previos a la inhalación
Siga siempre las normas de higiene antes de poner en funcionamiento el aparato y después de no haberlo utilizado durante un largo periodo de tiempo. Asegúrese de que el nebulizador se ha limpiado, desinfectado y, en su caso, esterilizado después del último uso.

ADVERTENCIA: Compruebe que el AKITA JET se encuentra sobre una superficie estable y no puede volcar.

2.1 Conexión de la fuente de alimentación y del cable de red

ADVERTENCIA: Utilice exclusivamente la fuente de alimentación incluida. Nunca use una fuente de alimentación dañada o defectuosa.

LAB. ... Y CIA. S.R.L.
DR. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA VITAL S.A.
GLADYS S. MORANOY
APODERADA

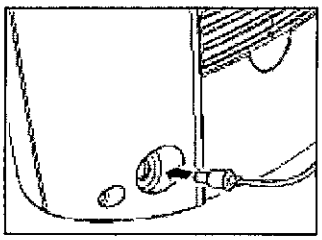


Imagen 1: Inserte el cable de la fuente de alimentación en el conector hembra situado en la parte posterior de la unidad de mando.

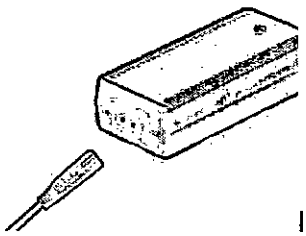


Imagen 2: Conecte la fuente de alimentación con el cable de red.

Introduzca el cable de red en una caja de enchufe adecuada. Si utiliza una caja de enchufe con interruptor, encienda la caja de enchufe después de conectar el aparato.

2.2 Instalación del filtro

Instale el filtro del polvo en el alojamiento situado la parte posterior del aparato AKITA JET si todavía no hay ninguno colocado.

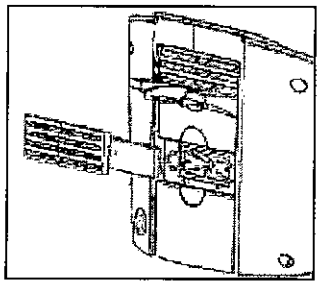


Imagen 3. Para instalar el filtro, desmonte la tapa del alojamiento del filtro en la parte posterior de la unidad de mando e introduzca el filtro.

Asegúrese de de colocar el filtro como se muestra en la Imagen 3. No quite el filtro entre los usos y sustitúyalo una vez al año siguiendo las indicaciones.

2.3 Inserción de la tarjeta inteligente

Inserte la tarjeta inteligente correspondiente a su tratamiento en la ranura del AKTIA JET. Compruebe que el chip de la tarjeta inteligente está mirando hacia abajo y que la flecha señala hacia la ranura. La tarjeta debe encajar en la ranura. Está correctamente insertada si se encuentra al ras de la parte frontal del aparato. No encienda todavía el aparato.

ATENCIÓN: Asegúrese de que sólo inhala con las tarjetas inteligentes que le ha recetado su médico.

IRACLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. POLINO
APODERADA

IRACLA Y CIA. S.A.
Sra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.659
APODERADA TEC.

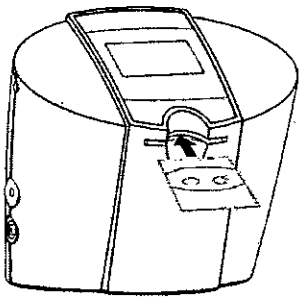


Imagen 4: Inserción de la tarjeta inteligente

CUIDADO: Deje la tarjeta inteligente introducida en el AKITA JET durante el tratamiento y sáquela únicamente cuando haya finalizado la sesión, de lo contrario los datos almacenados en la tarjeta podrían resultar dañados. Si sólo inhala un medicamento con el AKITA JET puede dejarla insertada en la unidad de mando AKITA JET.

CUIDADO: Para cambiar la tarjeta inteligente es imprescindible apagar antes la unidad de mando AKITA JET.

ADVERTENCIA: Si utiliza varios medicamentos y tarjetas inteligentes, asegúrese de que ha introducido la tarjeta correspondiente a cada medicamento.

2.4 Montaje del nebulizador
Monte el nebulizador AKITA JET tal y como se describe en las imágenes siguientes. Compruebe que los componentes no están dañados.

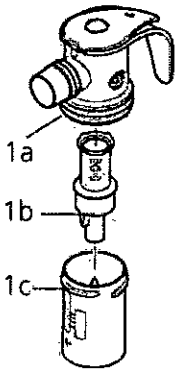


Imagen 5: Montaje del nebulizador

Ejerciendo una ligera presión, encaje hasta el tope el adaptador de la tobera (naranja, 1b) en la tobera de la parte inferior (1c) del nebulizador AKITA JET.
La flecha del adaptador debe señalar hacia arriba.
Coloque ahora la parte superior del nebulizador sobre la parte inferior y cierre el nebulizador girándolo en el sentido de las agujas del reloj.

2.5 Preparación de la solución de inhalación

Prepare su solución de inhalación. Siga las instrucciones de uso que ha recibido con el medicamento, así como la dosis recetada por su médico.

2.6Llenado del nebulizador

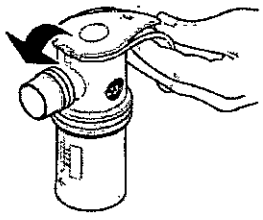


Imagen 6: Abra la tapa de la parte superior del nebulizador AKITA JET presionando con el pulgar desde abajo.

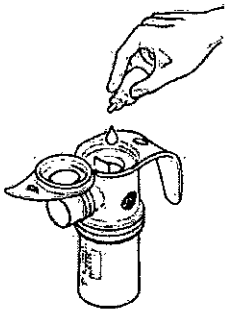


Imagen 7: Introduzca la cantidad de medicamento recetada por su médico en el depósito del nebulizador desde arriba (volumen máximo 8 ml).

Cierre después la tapa de la parte superior del nebulizador y presiónela para que encaje. Asegúrese de que la cantidad introducida del medicamento no sobrepasa la línea superior de la escala. Si ha llenado demasiado el depósito, vacíelo y límpielo. A continuación, introduzca de nuevo el medicamento.

2.7Conexión de los tubos al nebulizador

El sistema de inhalación AKITA JET funciona con dos tubos flexibles que tienen conexiones diferentes, de modo que es imposible confundirlos.

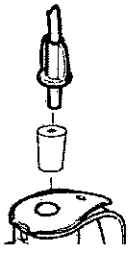


Imagen 8: Introduzca el adaptador del flujo auxiliar en el orificio superior del nebulizador e inserte en él el tubo del aire auxiliar.

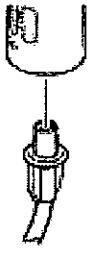


Imagen 9: Sujete el nebulizador en posición vertical e introduzca el tubo flexible del nebulizador en el nebulizador por la parte inferior.

Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653

IRAOLA SOCIETA S.A.
GLADYS CORTADY
APODERADA

2.8Conexión de los tubos flexibles al aparato

El nebulizador AKITA JET se conecta a la unidad de mando a través del tubo del aire auxiliar y del tubo del nebulizador. Mientras que el tubo del aire auxiliar proporciona un flujo de aire constante durante la inhalación, el tubo del nebulizador suministra el aire comprimido necesario para la vaporización del medicamento a través de la tobera del nebulizador.

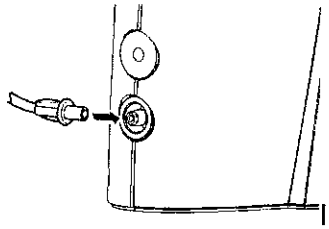


Imagen 10: Introduzca el tubo del nebulizador en la conexión inferior de la unidad de mando AKITA JET.

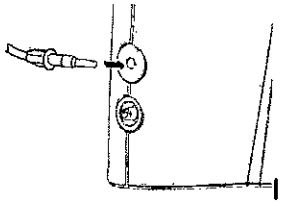


Imagen 11: Introduzca el tubo del aire auxiliar en la conexión superior de la unidad de mando AKITA JET.

Por último, encaje la boquilla en la parte superior del nebulizador. Ahora, su sistema de inhalación AKITA JET está listo para usar.

ADVERTENCIA: Antes de cada inhalación y durante la sesión asegúrese de que los tubos están conectados como se muestra en la Imagen 12.

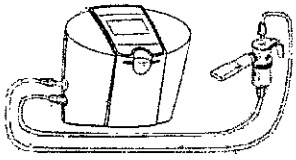


Imagen 12: El AKITA JET con el nebulizador conectado.

3 ¿Cómo realizo una inhalación?

3.1 Encendido del AKITA JET

Antes de cada inhalación asegúrese de que el nebulizador está correctamente montado. Compruebe que el aparato está conectado como se describe en el apartado anterior, que el filtro está instalado y que la tarjeta inteligente está correctamente insertada.

ADVERTENCIA: Compruebe siempre que las ranuras de ventilación en la parte posterior del AKITA JET no están tapadas. Nunca cubra la unidad de mando durante su uso.

Encienda el AKITA JET con el botón de encendido/apagado.

SUSANA E. INDABUR
FARMACEUTICA
M.N. 11.553

ARAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

FOLIO 14.

1881

Imagen 13: Botón para encender el AKITA JET.

Espere hasta que el AKITA JET haya finalizado el autoensayo. Durante esta prueba automática se comprueban la funcionalidad del compresor y la conexión del tubo del aire auxiliar. Durante el tiempo que dura la verificación aparece el siguiente mensaje:

```
AKITA JET
1.0
Autoensayo.
Espere ...
```

Después se visualiza el siguiente mensaje en la pantalla:

```
¡Sólo emplear un
nebulizador
limpio y
estéril!
```

3.2 Selección del medicamento

Si utiliza una tarjeta inteligente prevista para la inhalación de diferentes medicamentos, después del autoensayo aparece el siguiente mensaje en la pantalla durante 5 segundos o hasta que apriete un botón:

```
Para elegir un
modo
> TECLA
```

Para seleccionar el medicamento presione varias veces el botón "med" hasta que en la pantalla aparezca el medicamento deseado.

Imagen 14: Botón para seleccionar el medicamento. Este botón sólo lo necesita si utiliza tarjetas inteligentes especiales previstas para la inhalación de diferentes medicamentos.

Y CIA. S.
SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653

IRACLAVOLIA S.A.
GLADYS S. TORTNOY
APOCEANA

A.R.M.A.T. FOLIO

3.3 Ajuste del tiempo de inhalación (por cada respiración)

Ajuste el tiempo de inhalación por cada respiración acorde a sus necesidades utilizando el botón "vol." En la unidad de mando AKITA JET. El tiempo de inhalación define la duración de una inspiración (sin exhalación).

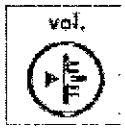


Imagen 15: Botón para ajustar el tiempo de inhalación

Normalmente, para determinar cuál es el tiempo de inhalación adecuado para usted el médico mide su función pulmonar. Lo más adecuado es comprobar después este tiempo mediante una inhalación de prueba con el AKITA JET en presencia de un fisioterapeuta o del médico. Después de cada respiración finalizada puede ajustar individualmente el tiempo de inhalación recomendado por el médico con el botón "vol."; p. ej., cuando un día concreto sólo puede realizar respiraciones más breves o su función pulmonar ha cambiado debido, p. ej., a una infección.

Con el botón "vol." puede seleccionar 10 tiempos de inhalación diferentes: desde 1,5 s hasta 8,0 s. Cada vez que aprieta el botón, el tiempo de inhalación aumenta en un paso. La pantalla del AKITA JET le indica el tiempo y el volumen seleccionados en la segunda línea.

```
Ingrediente activo/Dosis
1.5 s - 0.3 1
```

El tiempo de inhalación seleccionado por última vez se queda memorizado en la tarjeta inteligente que está usando. Por eso, usted sólo necesita realizar esta configuración en la primera inhalación. Cuando reinicie el AKITA JET con la tarjeta inteligente, la pantalla le mostrará automáticamente el tiempo de inhalación seleccionado por última vez.

Con el tiempo de inhalación usted determina el volumen que inhala por cada respiración. Este volumen aparece indicado en la pantalla del AKITA JET detrás del tiempo de inhalación. Según el tiempo de inhalación seleccionado, en cada respiración inhalará un mayor o menor volumen y, con él, más o menos medicamento. Esto significa que a mayor tiempo de inhalación, menor es el número de respiraciones necesarias para inhalar la dosis total de medicamento recetada. Por el contrario, si el tiempo de inhalación es menor, se necesitarán más respiraciones. La pantalla del AKITA JET le indica el número total de respiraciones necesarias cuando se modifica el tiempo de inhalación.

3.4 Inhalación

Antes comenzar la inhalación con el AKITA JET tenga en cuenta las siguientes indicaciones:

- Siéntese relajado y con la espalda erguida. Colóquese en una posición desde la que pueda ver la pantalla y sujetar verticalmente el nebulizador.
- Después de exhalar, coloque la boquilla entre los dientes y cierre los labios alrededor de ella.
- Cuando realice la primera inhalación observe la pantalla del AKITA JET. Si ha inspirado demasiado rápido aparece inmediatamente el mensaje "Inhale lentamente". Este mensaje

SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653

IRAOLA Y CIA. LTDA.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 116

le indica que su inhalación es más rápida que el flujo respiratorio óptimo predeterminado por el AKITA JET. Intente inspirar más despacio hasta que desaparezca el mensaje.
- Asegúrese de no obstruir la boquilla con la lengua durante la inhalación.
- Note cómo el AKITA JET genera una ligera presión durante la inhalación para transportar adecuadamente el medicamento hasta sus pulmones.
- Asegúrese de que durante la inspiración, el aerosol no se escapa por la nariz. En caso necesario, utilice la pinza para la nariz incluida en el AKITA JET Year Pack.
- Saque la boquilla de la boca para exhalar hacia la estancia. NUNCA exhale a través del nebulizador. Alternativamente, si no utiliza la pinza para la nariz, puede dejar la boquilla en la boca y exhalar a través de la nariz.

Después de seleccionar su tiempo de inhalación puede comenzar con la inhalación. Asegúrese de que ha introducido la tarjeta inteligente con el medicamento correcto. En la primera línea aparecen indicados el ingrediente activo y la dosis del medicamento y en la segunda, el tiempo de inhalación en segundos (así como el volumen correspondiente en litros). En la tercera línea se indica el número de respiraciones a realizar para inhalar la dosis necesaria del medicamento o, en el caso de las tarjetas inteligentes sin dosis fijas, el número de inhalaciones que ya ha se han realizado.

Ingrediente activo/Dosis X.X s - X.X l XXXX respiracio. INICIO>INHALAR

O

Ingrediente activo/Dosis X.X s - X.X l Número resp. lib.INICIO>INHAL

La inhalación se inicia sólo cuando el dispositivo constata que usted está aspirando ligeramente por la boquilla:
1. Inspire lentamente por la boquilla. Aspire sólo brevemente, después el AKITA JET activa el flujo de inhalación.
2. Déjese guiar en la inspiración por el flujo de aire constante del AKITA JET. Observe los mensajes de la pantalla. Si está inhalando correctamente aparece el siguiente mensaje:

Inhalación aún xx segundos

3. No saque la boquilla de la boca hasta que se detenga el flujo de la inhalación. En la pantalla se le indica cuándo debe exhalar. Para ello, saque la boquilla de la boca y exhale hacia la estancia. NUNCA exhale en el nebulizador.

Exhalar

4. Exhale y coloque nuevamente la boquilla en la boca antes de la siguiente respiración.
5. Puede seleccionar libremente los descansos entre las inhalaciones. En caso necesario, puede aprovechar estas pausas para los tratamientos fisioterapéuticos. También puede dejar el nebulizador en su soporte y beber o descansar un poco. Si descansa más de 1

SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 17 ENTRADAS

minuto, el AKITA JET conmuta al modo de espera (para más información consulte el apartado 3.5 "Interrupción de la inhalación").
6. Después de cada respiración finalizada, la pantalla le indica el número de respiraciones que aún debe inhalar para administrar la dosis total del medicamento. La inhalación finaliza cuando usted ha inhalado el número de respiraciones indicado.
Si utiliza una tarjeta inteligente para inhalar broncodilatadores o soluciones salinas, el aparato le indica el número de respiraciones realizadas. Una vez que ha alcanzado el número de respiraciones deseadas, pulse brevemente el botón de encendido/apagado para finalizar la inhalación.
7. Ahora se debe eliminar el agua condensada en los tubos. Separe los tubos del nebulizador pero deje los otros extremos conectados al AKITA JET. Al pulsar brevemente cualquier botón, el compresor empieza nuevamente a funcionar. Si inhala con varias tarjetas, aproveche este momento para cambiar de tarjeta.
En la pantalla aparece el siguiente mensaje:

```
Inhalación
concluida Separar
tubos del neb.
> TECLA
```

8. A continuación, desmonte el nebulizador y límpielo. La pantalla muestra el siguiente mensaje durante 10 segundos:

```
¡Limpiar y
esterilizar el
nebulizador
ahora!
```

Después de confirmar apretando cualquier botón, aparece inmediatamente el mensaje siguiente en la pantalla.
9. La pantalla le informa del tiempo que queda para finalizar el secado:

```
Secado por
soplado otros
XXX segundos
```

10. Una vez que los tubos están secos aparece el siguiente mensaje:

```
Sistema seco
Se desconecta el
sistema
```

11. El aparato se apaga.

ADVERTENCIA: Es posible que todavía quede un poco de solución de inhalación en el nebulizador. ¡No inicie un nuevo ciclo para vaciar inhalando el nebulizador! Gracias a la configuración de la tarjeta inteligente, el aparato ha administrado la cantidad óptima para la terapia. Deseche los restos de la solución que hayan quedado en el nebulizador. NO los guarde para inhalaciones posteriores. La solución se puede contaminar fácilmente con bacterias o perder su eficacia.

3.5Interrupción de la inhalación

Si no se realiza ninguna inhalación durante más de 1 minuto, el aparato cambia al modo de descanso y en la pantalla aparece el siguiente mensaje:

Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. CORTINOY
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 18 ENTRADAS

```
Continuar
> TECLA
```

Para continuar con la inhalación pulse uno de los botones.

Para interrumpir la inhalación no es necesario que apague el aparato. Si no utiliza el AKITA JET durante 30 minutos, el aparato se apaga solo y memoriza el estado de su tratamiento. Cuando interrumpa la terapia coloque el nebulizador en su soporte.

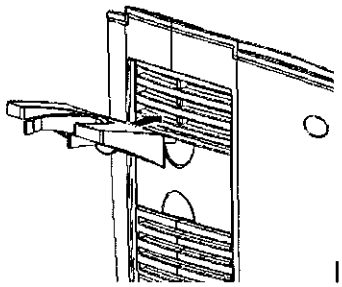


Imagen 16: Introduzca el soporte del nebulizador en la ranura prevista para ello en la parte posterior del AKITA JET.

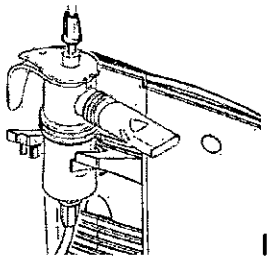


Imagen 17: Coloque el nebulizador en el soporte.

Si desea continuar con la inhalación apriete el botón de encendido/apagado. El aparato muestra el siguiente mensaje después del autoensayo:

```
INHALAR para
continuar última
inhalación o
cancelar > TECLA
```

Ahora puede continuar con la última terapia de inhalación aspirando simplemente a través de la boquilla. Si no desea continuar con esta inhalación, pulse cualquier botón.

4 Acondicionamiento higiénico

4.1 Generalidades

ADVERTENCIA: Para evitar situaciones de riesgo para la salud, p. ej. una infección causada por un nebulizador contaminado, es imprescindible seguir estrictamente las siguientes normas de higiene.

El nebulizador AKITA JET está previsto para ser reutilizado. Tenga en cuenta que los diferentes ámbitos de aplicación exigen diferentes medidas higiénicas.
- En casa (uso por un único paciente): El nebulizador se debe limpiar y desinfectar después de cada uso.

AGUILA Y CIA. S.A.
SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS SUPORTNOY
APODERADA

- Hospital/consulta médica (posibilidad de cambio de paciente): El nebulizador se debe limpiar, desinfectar y esterilizar después de cada uso.
- En el caso de pacientes de alto riesgo (p. ej. pacientes con fibrosis quística), consulte a los especialistas en higiene de los grupos de autoayuda acerca de los requisitos adicionales para el acondicionamiento higiénico necesario (lavado de manos, manipulación de los medicamentos y de las soluciones de inhalación). La prueba de la idoneidad del nebulizador para una limpieza, desinfección y esterilización eficaces fue realizada por un laboratorio de ensayos independiente utilizando los procedimientos mencionados (documentación de los ensayos disponible bajo previa petición). La aplicación de las alternativas mencionadas es responsabilidad del operador.
- Asegúrese de que el secado después de cada limpieza, desinfección y/o esterilización es suficiente. La condensación y la humedad residual pueden incrementar el riesgo de proliferación de los gérmenes.
- Compruebe con regularidad los componentes del nebulizador y sustituya aquellos que estén defectuosos (rotos, deformados, decolorados).

Como sucede con cualquier artículo de plástico, el uso y el reacondicionamiento higiénico frecuentes hacen que el nebulizador AKITA JET sufra cierto desgaste. Con el paso del tiempo, esto puede provocar alteraciones en el aerosol y, por tanto, mermar la eficacia del tratamiento. Por este motivo es necesario cambiar el nebulizador después de un año de utilización. Con el AKITA JET Year Pack usted recibe todos los consumibles necesarios para la utilización técnica e higiénicamente correcta de su AKITA JET durante 12 meses.

Si la terapia de inhalación implica la administración consecutiva de varios medicamentos o de medicamentos diferentes, deberá eliminar los restos de solución farmacológica que hayan quedado en el nebulizador después de cada uso. Lo más indicado sería enjuagar brevemente el depósito para los medicamentos con agua.

Después del último uso del nebulizador, límpielo, esterilícelo y, si va a haber un cambio de paciente, esterilícelo siguiendo las pautas dadas en este capítulo. Sólo así es posible evitar una proliferación no deseada de los gérmenes.

4.2 Preparación
Limpie todos los componentes del nebulizador AKITA JET inmediatamente después de cada terapia para eliminar los restos de medicamento y las impurezas. Para ello, desmonte completamente el nebulizador como se describe a continuación.

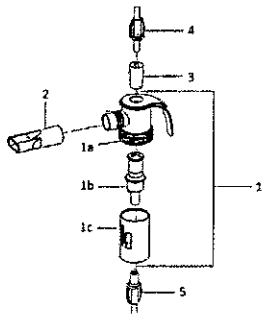


Imagen 18: Desmontaje del nebulizador:
Desconecte los tubos (4 y 5) del nebulizador si todavía no los haquitado para secarlos.
Desmonte la boquilla (2) del nebulizador (1).
Desatornille el nebulizador (1).
Desmonte el adaptador de la tobera (1b) de la parte inferior del nebulizador (1c).
Retire el adaptador del flujo auxiliar (3) de la parte superior del nebulizador (1a).

SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.I N. 11.653
S.A.
SLADYS A. FORTNOY

A.N.M.A.T. FOLIO 20 ÁREA DE ENTRADAS

4.3 Higiene en casa

4.3.1 Limpieza

ADVERTENCIA: No utilice disolventes como la acetona, la bencina o productos similares.

MÉTODO RECOMENDADO: CON AGUA CORRIENTE CALIENTE

· Limpie a fondo todos los componentes del nebulizador con agua corriente caliente (aprox. 40°C) y un poco de detergente (dosifíquelo siguiendo las recomendaciones del fabricante).
· A continuación, aclare bien todos los componentes con agua corriente caliente (aprox. 40 °C, sin detergente).
· Deje que el agua acumulada gotee. Sacuda los componentes para que se sequen antes.

4.3.2 Desinfección
Desinfecte el nebulizador desmontado después de haberlo limpiado.

MÉTODO RECOMENDADO: Utilizar el esterilizador Philips AVENT iQ24 (PZN 3760148)

Introduzca todos los componentes del nebulizador en el esterilizador y seleccione el programa 1. Siga las instrucciones de uso del AVENT iQ24. El tiempo de actuación es de 6 minutos.

POSIBLE ALTERNATIVA: En agua hirviendo
Sumerja los componentes sueltos en agua hirviendo durante 15 min. como mínimo. Si el agua del grifo contiene mucha cal utilice agua destilada. Asegúrese de que en la olla hay suficiente agua para evitar que los componentes entren en contacto directo con el fondo caliente.

4.3.3 Secado, almacenamiento y transporte

Coloque las piezas del nebulizador sobre una superficie seca, limpia y absorbente y deje que se sequen completamente (mín. 4 horas). Cuando no utilice el nebulizador, y sobre todo en el caso de pausas prolongadas en la terapia, guárdelo en un lugar seco y sin polvo envuelto en un paño limpio y sin pelusas (p. ej. un paño de cocina).

Para transportar el aparato coloque el juego del nebulizador, la unidad de mando, la fuente de alimentación, el tubo del nebulizador y el tubo del aire auxiliar en el maletín previsto para ello. Guarde el nebulizador esterilizado en un lugar seco, sin polvo y protegido de la contaminación.

4.4 Higiene en el hospital y en la consulta médica
Si la unidad de mando AKITA JET la usan varios pacientes, cada uno de ellos deberá utilizar sólo su propio nebulizador (cabezal del nebulizador más tubos de conexión) y sus tarjetas inteligentes. Estos componentes personales deben desmontarse de la unidad de mando AKITA JET al finalizar la terapia.

SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653

GLADYS B. PORTNOY
APODERADA

FOLIO 21

NOTA: Antes de usar el aparato, los pacientes deben desinfectarse las manos. Al finalizar la terapia es necesario limpiar la carcasa de la unidad de mando AKITA JET con un paño desinfectante.
ADVERTENCIA: Los pacientes con una infección o portadores de gérmenes patógenos, como estafilococos multirresistentes (SARM), Burkholderia cepacia, etc., deberán utilizar siempre su propio aparato y realizar las inhalaciones en una estancia aislada del resto de pacientes. El fabricante, y también la clínica si dispone del equipamiento necesario, puede acondicionar el dispositivo AKITA JET de modo que después lo puedan reutilizar otros pacientes.

Si la limpieza y el acondicionamiento higiénico del nebulizador se efectúan de forma centralizada en el hospital, es necesario asegurarse de que sólo se emplean procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización suficientemente validadas y específicas del aparato y del producto, y que los parámetros validados se respetan en cada ciclo. La eficacia del procedimiento de limpieza y desinfección empleado debe estar acreditada y, en principio, validada. Si se emplean otros procedimientos debe demostrarse su eficacia durante la validación. También se pueden utilizar otros desinfectantes químicos que cumplan con las especificaciones relativas a la resistencia del material.
Además, se deben cumplir las normas de higiene del hospital o de la consulta médica.

4.4.1 Limpieza / desinfección del nebulizador
Realice la limpieza y la desinfección inmediatamente después del uso. En principio se debe utilizar un procedimiento mecánico (lavadora de instrumental). Prepare la limpieza y la desinfección tal y como se describe.

Se pueden emplear todos los detergentes/desinfectantes que sean adecuados.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO: Desinfección térmica
· Introduzca los componentes del nebulizador en la lavadora de instrumental; ¡nunca utilice un lavaplatos!
· Seleccione el programa de 93 °C (tiempo de actuación 10 minutos).

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO: Limpieza / desinfección manual
La idoneidad de este procedimiento ha sido demostrada utilizando el detergente Korsolex®-Endo-Cleaner en combinación con el desinfectante Korsolex®basic de la compañía BODE CHEMIE HAMBURG.
· Sumerja los componentes sueltos en una solución de Korsolex®-Endo-Cleaner al 0,5% y agua caliente a unos 50 °C, y lávelos a fondo durante 5 minutos.
· A continuación, sumerja los componentes en una solución desinfectante al 4% de Korsolex®basic durante 15 minutos.
· Seguidamente, aclare bien los componentes del nebulizador con agua sometida a control sanitario y déjelos secar por competo sobre una superficie seca, limpia y absorbente (al menos 4 horas).

POSIBLE ALTERNATIVA: Desinfección químico-térmica
· Introduzca los componentes del nebulizador en la lavadora de instrumental.
· Añada el detergente/desinfectante adecuado y seleccione el programa de 60 °C.

Dra. SUSANA E. UNDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.658
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

FOLIO 22

4.4.2 Esterilización del nebulizador

Después de la limpieza/desinfección, introduzca el nebulizador desmontado en un envoltorio de esterilización (envoltorio de esterilización desechable, como bolsas de papel/plástico). El envoltorio de esterilización debe satisfacer los requisitos de las normas y estar indicado para la esterilización a vapor. A continuación, esterilice el nebulizador según el siguiente procedimiento:

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO: Esterilización a vapor

Temperatura de esterilización: 121 °C (duración: mín. 20 minutos) o
132 °C/134 °C (duración: mín. 3 minutos)
máx. 137 °C

4.5 Limpieza de la unidad de mando AKITA JET

ADVERTENCIA: Antes de limpiar la unidad de mando AKITA JET apáguela y desenchufe el cable de la toma de corriente.

Limpie la superficie exterior de la carcasa de la unidad de mando AKITA JET con un paño húmedo y si la unidad la utilizan varios pacientes, utilice un paño desinfectante.

ATENCIÓN: ¡No pulverice ningún líquido en las ranuras de la ventilación! La penetración de líquidos puede dañar la electrónica y otros componentes del aparato y provocar un funcionamiento incorrecto.

Si ha penetrado líquido en el interior de la carcasa póngase en contacto con un distribuidor autorizado. Para volver a utilizar su sistema de inhalación AKITA JET siga las indicaciones del distribuidor (p. ej. después de que el distribuidor autorizado haya comprobado el equipo y realizado las posibles reparaciones necesarias).

4.6 Sustitución del filtro del polvo

Cambie el filtro del polvo del AKITA JET anualmente y no intente limpiarlo. La vida útil del filtro depende de la calidad del aire del lugar donde se utiliza el aparato; por ejemplo, el humo de los cigarrillos puede reducir la vida útil del filtro. En estos casos es necesario sustituirlo antes. Si el filtro está húmedo también deberá cambiarse por otro nuevo.
Para sustituir el filtro del polvo proceda del siguiente modo: desmonte la tapa del filtro en la parte posterior del aparato y saque el filtro usado de la entrada del aire del AKITA JET (ver la siguiente imagen). A continuación, introduzca el filtro nuevo en su alojamiento y vuelva a colocar la tapa.

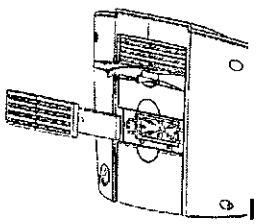


Imagen 19: Sustitución del filtro del polvo

SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653

IRACOLA Y CIA. S.A.
GLADYS J. PORTNOY
APODERADA

A.N.M.A. FOLIO 23 TRADAS

5 Tarjeta inteligente

5.1 Información general

La tarjeta inteligente almacena los datos específicos del ingrediente activo y la dosis para la inhalación de un medicamento específico. Esta tarjeta garantiza que el sistema de inhalación AKITA JET libera exactamente la dosis de medicación requerida en forma de aerosol.
El médico responsable del tratamiento determina la dosis de medicamento que se debe inhalar con el sistema de inhalación AKITA JET. El AKITA JET le ofrece dos posibilidades para la prescripción:

1. Administrar una dosis equivalente a la que ha demostrado ser eficaz en los estudios originales con nebulizadores convencionales.

OBSERVACIÓN: Dado que el sistema de inhalación AKITA JET permite obtener un rendimiento significativamente mayor del medicamento que los nebulizadores convencionales, sólo es necesario nebulizar una cantidad mucho menor del medicamento para alcanzar la dosis equivalente. Esto hace que el volumen residual que queda en el nebulizador después de la inhalación sea mayor. Pida a su médico que compruebe el posible ahorro en medicamentos que esto le puede suponer.

2. En comparación con la dosis administrada con los nebulizadores convencionales, el médico puede recetar una dosis más alta (dosis máxima) por motivos terapéuticos.

OBSERVACIÓN: Dado que el sistema de inhalación AKITA JET permite obtener un rendimiento significativamente mayor del medicamento que los nebulizadores convencionales, la cantidad de medicamento necesaria para administrar una dosis pulmonar más elevada no es superior a la cantidad necesaria para alcanzar la dosis normal con un nebulizador convencional.

La tarjeta inteligente específica del medicamento y de la dosis controla el sistema de inhalación AKITA JET, de modo que la sesión finaliza automáticamente tan pronto como se ha nebulizado la dosis necesaria. Esto excluye la posibilidad de una sobredosis por un exceso de medicamento en el dispositivo, siempre y cuando se haya introducido el medicamento en la concentración correcta. La infradosificación de un medicamento sólo es posible si no se completa la sesión terapéutica. La pantalla de la unidad de mando AKITA JET le informa acerca de las respiraciones que todavía le quedan para completar la terapia.

A no ser que el médico haya indicado expresamente lo contrario, las tarjetas inteligentes específicas del medicamento y de la dosis indican al AKITA JET cómo nebulizar el medicamento siguiendo un patrón de inhalación determinado. Esto hace que el medicamento se deposite principalmente en las vías respiratorias inferiores (alvéolos periféricos) a fin de lograr el mejor efecto posible. En cada inhalación, el medicamento en forma de aerosol es seguido por un breve bolo de aire. Este aire respirado al final contribuye a la deposición del medicamento en los alvéolos periféricos de los pulmones.

En caso necesario, el médico también puede recetar dos tarjetas inteligentes sin dosis predefinida para la inhalación con el AKITA JET. Estas tarjetas están previstas exclusivamente para la inhalación de soluciones salinas y broncodilatadores.

SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS PORTNOY
APODERADA

FOLIO

5.2 Advertencias importantes y observaciones acerca de la tarjeta inteligente

- Utilice las tarjetas inteligentes sin dosis predeterminada para la inhalación de soluciones salinas y broncodilatadores siguiendo siempre las prescripciones e indicaciones médicas. En ningún caso utilice sustancias que no estén previstas para la inhalación con una tarjeta inteligente sin dosis predeterminada.

- Para la inhalación con el AKITA JET se le ha entregado el AKITA JET Year Pack. Este paquete contiene todos los consumibles para el uso técnica e higiénicamente correcto del AKITA JET (2 cabezales de nebulización estancos incl. todos los tubos flexibles de conexión, el filtro del aire y la pinza para la nariz). El Year Pack de sustitución que se le entrega cada 12 meses incluye también tarjetas inteligentes nuevas. Compruebe siempre junto con médico que los ingredientes activos y las dosis se corresponden con sus necesidades.

- Antes de cambiar la tarjeta inteligente debe apagar el aparato.

- Durante la inhalación, el AKITA JET registra en la tarjeta inteligente la fecha, la hora y el número de respiraciones. Su médico puede utilizar esta información para comprobar si el tratamiento discurre correctamente.

- Si ha perdido su tarjeta inteligente o no la puede utilizar por otros motivos, puede seguir operando el AKITA JET sin ella durante 60 días siempre que no inserte otra tarjeta inteligente en el dispositivo.

- En este caso, encienda el aparato sin la tarjeta inteligente
  - En la pantalla aparece el mensaje "¡Sin tarjeta! Inhalación aún durante 60 días".
  - Siga las indicaciones que aparecen en la pantalla.
  - Solicite inmediatamente una tarjeta nueva a través de su médico o de su distribuidor.

- Si aparece un mensaje de error relacionado con la tarjeta inteligente, compruebe que ésta se encuentra correctamente introducida en la ranura. Asegúrese de que la impresión en color de la tarjeta está mirando hacia arriba y evite tocar con los dedos los contactos metálicos de la parte posterior de la tarjeta. Saque la tarjeta inteligente del dispositivo sólo cuando sea necesario.

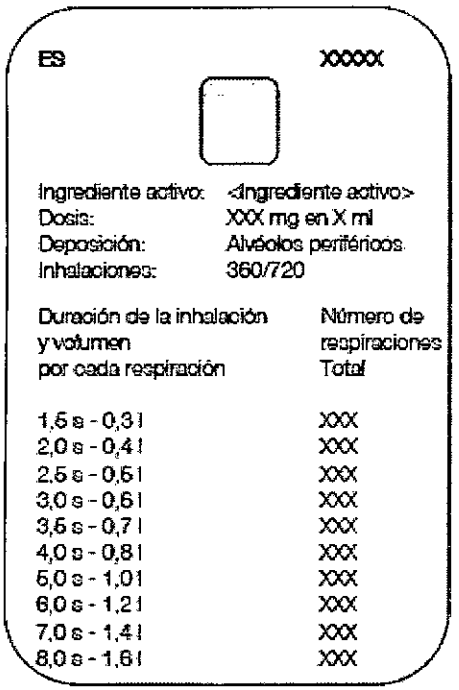
5.3 Tarjetas inteligentes específicas de los medicamentos

Las tarjetas inteligentes de medicamentos son específicas del ingrediente activo y de la dosis y proporcionan la siguiente información:

- Número de identificación de la tarjeta (Smart Card ID)
- Unidades de inhalación
- Patrón de inhalación
- Idioma
- Ingrediente activo/dosis (dosis expresada como la concentración del ingrediente activo porunidad de volumen)
- Selección del tiempo de inhalación (y del volumen de inhalación) por cada respiración
- Número de las respiraciones necesarias para una sesión terapéutica completa

SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA



ES XXXXX

Ingrediente activo: <Ingrediente activo>
Dosis: XXX mg en X ml
Deposición: Alvéolos periféricos
Inhalaciones: 360/720

Duración de la inhalación y volumen por cada respiración	Número de respiraciones Total
1,5 s - 0,3 l	XXX
2,0 s - 0,4 l	XXX
2,5 s - 0,5 l	XXX
3,0 s - 0,6 l	XXX
3,5 s - 0,7 l	XXX
4,0 s - 0,8 l	XXX
5,0 s - 1,0 l	XXX
6,0 s - 1,2 l	XXX
7,0 s - 1,4 l	XXX
8,0 s - 1,6 l	XXX

Imagen 20: Ejemplo de la inscripción de la tarjeta inteligente de un medicamento

Si se utiliza una tarjeta inteligente específica para un medicamento, al inicio de la sesión terapéutica aparece indicado siempre el ingrediente activo y la dosis, la duración de la inhalación seleccionada y el número de respiraciones requeridas para alcanzar la dosis necesaria. Durante la terapia se indican el ingrediente activo y la dosis, así como el número de respiraciones que todavía deben hacerse para alcanzar la dosis necesaria.

```
Ingrediente activo/Dosis
X.X s - X.X l
XXXX respiracio.
INICIO>INHALAR
```

```
Ingrediente activo/Dosis
X.X s - X.X l
Número resp.
lib.INICIO>INHAL
```

NOTA: Si utiliza un medicamento por primera vez, o es la primera vez que lo inhala en una dosis mayor, es necesario contar con la supervisión de un médico.

5.4 Tarjetas inteligentes para broncodilatadores

A diferencia de la tarjeta inteligente específica de un medicamento, la tarjeta inteligente BRONCHO no es específica de una dosis. El motivo es que hay un gran número de broncodilatadores en los que el ingrediente activo y la dosis son diferentes. Además, estos medicamentos se suelen utilizar en función de las necesidades y no según una dosis fija.

Igual que sucede con las tarjetas inteligentes específicas de un medicamento, es posible seleccionar la duración de la inhalación. No se informa acerca de las respiraciones requeridas; el paciente puede realizar tantas respiraciones como necesite.

SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653

GLADYS E. PORTNOY
APODERADA

FOLIO 26

La tarjeta inteligente BRONCHO indica al AKITA JET nebulizar el medicamento siguiendo un patrón de inhalación determinado. De este modo, el medicamento se deposita principalmente en las vías respiratorias centrales (bronquios centrales) para conseguir aquí un efecto óptimo, al tiempo que se reduce la deposición alveolar periférica, disminuyendo la posibilidad de efectos adversos. En cada inspiración se administra un bolo de aire antes y después de la nebulización del medicamento.

OBSERVACIÓN: Durante la inhalación con la tarjeta inteligente BRONCHO, el paciente determina libremente la dosis. Consulte siempre a su médico.

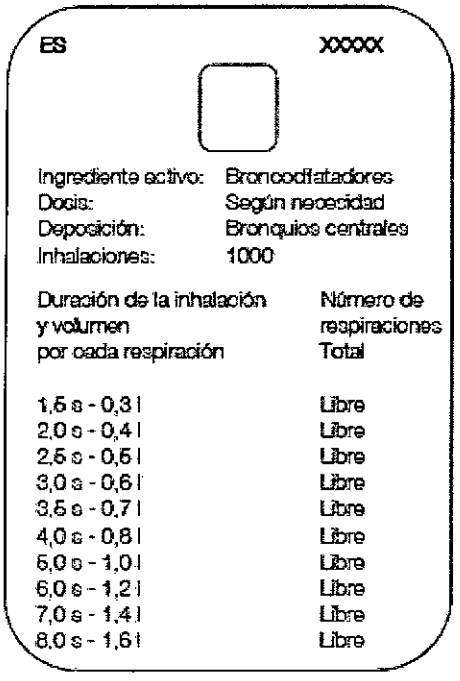


Imagen 21: Ejemplo de la inscripción de la tarjeta inteligente BRONCHO

Con la tarjeta inteligente BRONCHO, al inicio de la sesión terapéutica se indica siempre el broncodilatador y la duración de la inhalación seleccionada, y durante la terapia, el broncodilatador y el número de respiraciones realizadas.

Broncodilatadores X.X s - X.X l Número resp. lib.INICIO>INHAL

Broncodilatadores Listo: xxxx respiracio. inhaladas

NOTA: Si utiliza un broncodilatador por primera vez, o es la primera vez que inhala una dosis mayor, es necesario contar con la supervisión de un médico.

A Y CIA. S.A.
SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTOR TECNICO

IRACLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

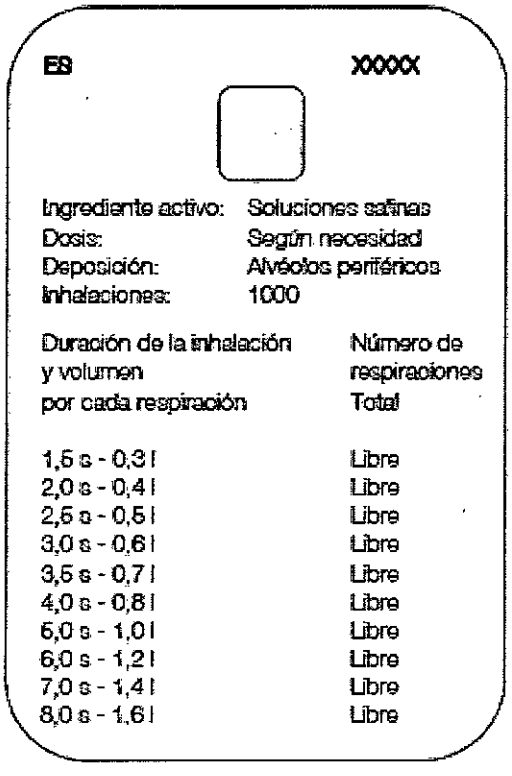
FOLIO 27.

5.5Tarjeta inteligente NACL para soluciones salinas

A diferencia de la tarjeta inteligente específica de un medicamento, la tarjeta inteligente NACL no es específica de una dosis. Las soluciones salinas no contienen medicamento y se inhalan según las necesidades individuales.

Igual que sucede con las tarjetas inteligentes específicas de un medicamento, es posible seleccionar la duración de la inhalación. No se informa acerca de las respiraciones requeridas; el paciente puede realizar tantas respiraciones como necesite.

NOTA: Durante la inhalación con la tarjeta inteligente NACL, el paciente determina libremente la dosis. Consulte siempre a su médico la cantidad de NACL que debe inhalar y en qué concentración.


ES XXXXX

Ingrediente activo: Soluciones salinas
Dosis: Según necesidad
Deposición: Alvéolos periféricos
Inhalaciones: 1000

Duración de la inhalación y volumen por cada respiración	Número de respiraciones Total
1,5 s - 0,3 l	Libre
2,0 s - 0,4 l	Libre
2,5 s - 0,5 l	Libre
3,0 s - 0,6 l	Libre
3,5 s - 0,7 l	Libre
4,0 s - 0,8 l	Libre
5,0 s - 1,0 l	Libre
6,0 s - 1,2 l	Libre
7,0 s - 1,4 l	Libre
8,0 s - 1,6 l	Libre

Imagen 22: Imagen de la inscripción de la tarjeta inteligente NACL

Con la tarjeta inteligente NACL, al inicio de la sesión terapéutica aparece siempre en la pantalla "NACL" y la
duración de la inhalación seleccionada, y durante la terapia, "NACL" y el número de respiraciones
realizadas.

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

Soluciones salinas X.X s - X.X l Número resp. lib.INICIO>INSAL

Soluciones salinas Listo xxxx respiracio. inhaladas

NOTA: Si utiliza una solución salina por primera vez, o es la primera vez que inhala una concentración mayor, es necesario contar con la supervisión de un médico.

6 Resistencia del material

No exponga el nebulizador a temperaturas superiores a 137 °C. En general, como sucede con cualquier artículo de plástico, el nebulizador puede sufrir desgaste. Se puede esterilizar hasta 300 veces, después debe reemplazarse. Si el nebulizador se esteriliza menos de 300 veces, deberá sustituirse como máximo al cabo de un año. Cuando seleccione el detergente/desinfectante tenga en cuenta lo siguiente:

- En principio, el grupo de los detergentes y desinfectantes aldehídicos está indicado para la limpieza y la desinfección del nebulizador AKITA JET.
- La resistencia del material de este nebulizador no se ha comprobado con otros grupos de detergentes y desinfectantes.

7 Tratamiento de errores

ERROR	POSIBLE CAUSA Y SOLUCIÓN
En la pantalla del AKITA JET no aparece ninguna información, la pantalla no está iluminada y el compresor interno no funciona.	Compruebe que: - el enchufe está introducido en la toma de corriente - la fuente de alimentación está conectada al cable de red y al AKITA JET - el aparato se ha encendido con el botón de encendido/ apagado.
Ha encendido el AKITA JET pero después del mensaje: "Autoensayo..." aparece el mensaje "!Error: Comprobar el nebulizador"	Compruebe que el tubo flexible del "aire auxiliar" esté correctamente insertado y no está doblado.
El AKITA JET efectua el autoensayo, pero la nebulización no comienza a pesar de que usted ha aspirado brevemente por la boquilla	Compruebe que: - el nebulizador está correctamente montado - el tubo flexible del "aire auxiliar" está conectado al nebulizador arriba a través del adaptador del "aire auxiliar" - el tubo flexible del "aire auxiliar" no está doblado - la boquilla está correctamente conectada
En cada respiración aparece el mensaje "Inhale lentamente"	Compruebe que: - Durante la inhalación, usted sigue el ritmo predefinido y no inhala más rápido - El tubo flexible del nebulizador está correctamente introducido
Al inhalar aparece el mensaje: "Error : Sobrepresión>TECLA"	Compruebe que: - No ha tapado el orificio de la boquilla con la lengua - Los tubos flexibles están correctamente conectados y no están doblados
Durante la exhalación aparece el mensaje "Error : Sobrepresión: No exhale en	No exhale en la boquilla. Para exhalar saque la boquilla de la boca.

A Y CIA. S.
SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653
TECNICA

IRACOLA Y CIA. S.A.
GLADYS V. POSTNOY
APODERADA

FOLIO 29

el dispositivo>TECLA"	
Aparece el mensaje: "Error de tarjeta: Comprob. Tarjeta"	- Comprobar que la tarjeta está correctamente insertada en la ranura. - Apague el aparato y compruebe que los contactos metálicos en la cara posterior de la tarjeta inteligente están limpios. En caso necesario, limpie los contactos con un paño limpio. Introduzca nuevamente la tarjeta en la ranura y encienda otra vez el aparato - Ver información en el capítulo 5- tarjeta inteligente
Aparece el mensaje:"Tarjeta aún válida 30 días"	- La tarjeta inteligente caduca al cabo de tres años. Puede seguir utilizando el AKITA JET durante 30 días más con esa tarjeta. Solicite una tarjeta inteligente nueva.
Aparece el aviso : "Sin tarjeta!Inhalación aún durante 60 días	- Puede seguir utilizando el AKITA JET durante 60 días más sin tarjeta - Si no tiene la tarjeta inteligente, solicite una nueva a través de su médico/ distibuidor - Si hay una tarjeta inteligente introducida, compruebe que está correctamente insertada en la ranura - Ver información en el capítulo 5- tarjeta inteligente
El AKITA JET se apaga aunque todavía no ha finalizado la sesión terapéutica	El AKITA JET dispone de un sensor de temperatura que desconecta el dispositivo en caso de sobrecalentamiento. Si el dispositivo se ha apagado porque se encuentra en funcionamientod esde hace mucho tiempo (más de 40 minutos) deje que se enfríe antes de continuar con la terapia.

8 Vida útil

El sistema de inhalación AKITA JET es reutilizable. La vida útil media de sus componentes se indica en la tabla de abajo.

COMPONENTE	VIDA ÚTIL
Unidad de mando AKITA JET (el dispositivo se puede seguir utilizando después de un mantenimiento)	10 años (con una duración total de la sesión de inhalación de 20 minutos al día)
Nebulizador AKITA JET	12 meses (máx. 300 ciclos de esterilización)
Filtro del aire	12 meses

Una vez finalizada la vida útil se recomienda reemplazar los componentes para garantizar un correcto funcionamiento del sistema. En caso de daños visibles o de un tiempo de nebulización notablemente mayor con la misma sustancia y el mismo volumen de llenado es imprescindible sustituir inmediatamente los componentes.

9 Reciclado y eliminación

Este producto no debe desecharse con los residuos domésticos. Su eliminación debe realizarse conforme a las regulaciones nacionales relativas a la eliminación de desechos).
Los artículos de higiene usados y limpiados se pueden eliminar con los residuos domésticos.

SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS V. PORTNOY
APODERADA

10-Accesorios y recambios
Utilice solo recambios autorizados. NO SUSTITUYA el nebulizador AKITA JET por otro

DESCRIPCIÓN	N° ARTÍCULO
AKITA JET Year Pack (compuesto de dos sets del nebulizador AKITA JET, 1 filtro de aire, 1 pinza para la nariz, 1 tarjeta inteligente- O varias seún las necesidades)	01VB0101
Set del nebullizador AKITA JET (compuesto del nebulizador [adaptador de la tobera, naranja], tubo flexible del nebulizador, Tubo flexible para el aire auxiliar, adaptador de aire auxiliar Clips para los tubos) sobre la base del nebulizador PARI LC SPRINT	01VB0100
Boquilla AKITA JET	01VB0004
Sistema de tubos flexibles AKITA JET	01VB0103
Unidad de mando AKITA JET	01RS0100
Fuente de alimentación AKITA JET	01ZB0124
Cable primario UE para conector C8	05ZB0026
Cable primario UK para conector C8	05ZB0027
Cable primario US para conector C8	05ZB0028
Soporte de nebulizador para el nebulizador AKITA JET	01RS0127
Tapa del filtro	01RS0126
Filtro del aire	05VB0002
Asa	05ZB0002
Maletín AKITA JET	01ZB0100
Adaptador del oxígeno	01ZB0101

11 Datos técnicos

11.1 Generalidades

Unidad de mando AKITA JET
Flujo de inhalación: 12 l/min
Presión del nebulizador: 1,6 bar
Peso: 2,5 kg
Dimensiones (LxHxP): 206 x 180 x 130 mm
(con el soporte del nebulizador, sino P=117mm)
Clase de protección eléctrica: II tipo B

Fuente de alimentación
Fabricante: FRIWO
Modelo: DT50 Medical
Tipo: FW7405M/24
Potencia de entrada: 100 - 240 V/ 50 – 60 Hz/ 1.1 A
Potencia de salida: 24 VDC 2.2 A

Nebulizador AKITA JET
Volumen de llenado mín.: 2 ml
Volumen de llenado máx.: 8 ml

11.2 Características del aerosol

SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653

IRACOLA MOLINA S.A.
GLADYS C. PORTELLOY
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

El tamaño de las partículas y la cantidad de aerosol liberada por el nebulizador AKITA JET (sobre la base del LC SPRINT) se han medido conforme a la norma EN 13544:2007 Equipos de terapia respiratoria – Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes. Los valores indicados pueden no ser válidos para los medicamentos en suspensión o altamente viscosos. En estos casos, solicite la información necesaria al proveedor del medicamento.

Aerosol suministrado: 0,75 ml [1]

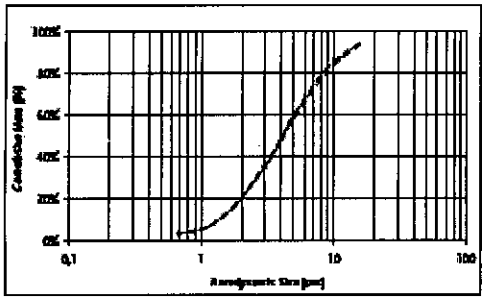
Velocidad del aerosol suministrado: 0,23 ml/min[1]

Diámetro medio de masa DMM: 3,8 µm [2]

1 Llenado: 2 ml de solución de fluoruro de sodio al 1,0%, velocidad de flujo: 12 l/min
2 Llenado: 3 ml de solución de fluoruro de sodio al 2,5%, velocidad de flujo: 15 l/mi

Distribución del tamaño de partícula conforme a EN 13544-1

Fase	Diámetro de corte [µm]	Distribución de la masa acumulativa de una solución de fluoruro de sodio al 2,5%			
		Valor medio	Medición 1	Medición 2	Medición 3
MOO	0,00	3,0%	3,4%	2,7%	2,9%
7	0,98	5,9%	6,4%	5,5%	5,7%
6	1,36	16,8%	17,7%	16,3%	16,4%
5	2,08	36,4%	37,5%	35,0%	36,6%
4	3,30	62,0%	62,8%	60,9%	62,9%
3	5,39	82,1%	82,6%	80,6%	83,1%
2	8,61	93,8%	94,0%	93,2%	94,3%
1	14,1	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%



11.3 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Guía y declaración del fabricante – Emisión electromagnética		
El AKITA JET ha sido diseñado para su funcionamiento en el entorno descripto. El cliente o el operador de AKITA JET debe asegurarse que el aparato va a utilizarse en el entorno de esas características.		
Ensayo de mediciones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético Guía**
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	AKITA JET utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja y no es probable que provoque interferencias en los equipos cercanos
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	El AKITA JET es adecuado para su uso en todos los ámbitos, incluyendo el doméstico y aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta los edificios de viviendas
Emisiones armónicas según CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ Flicker (parpadeo) según CEI 61000-3-3	Cumple	

SOLANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS E. MONTNOY
APODERADA

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El AKITA JET ha sido diseñado para su funcionamiento en el entorno electromagnético abajo descrito. El cliente o el operador del AKITA JET debe asegurarse de que el dispositivo va a utilizarse en un entorno de esas características.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo de la norma CEI 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
Descarga electroestática (DES) según CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si están revestidos de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas según CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada y de salida	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la red de alimentación debe ser igual a la habitual en los entornos domésticos, comerciales u hospitalarios.
Onda de choque (surges) según CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación debe ser igual a la habitual en los entornos domésticos, comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, cortes breves y fluctuaciones en la alimentación según CEI 61000 4 11	<5% U_T durante 0,5 ciclo (caída >95%) 40% U_T durante 5 ciclos (caída 60%) 70% U_T durante 25 ciclos (caída 30%) <5% U_T durante 5 seg. (caída >95%)	<5% U_T durante 0,5 ciclo (caída >95%) 40% U_T durante 5 ciclos (caída 60%) 70% U_T durante 25 ciclos (caída 30%) <5% U_T durante 5 seg. (caída >95%)	La calidad de la red de alimentación debe ser igual a la habitual en los entornos domésticos, comerciales u hospitalarios. Si el usuario del AKITA JET necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda alimentar el equipo de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) según CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponderse con los valores habituales de los entornos domésticos, comerciales u hospitalarios.
Nota: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de aplicar los niveles de ensayo.			

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653

IRAOLA S.A.C.I.A.
GLADYS PORTNOY
APODERADA

FOLIO 33

El AKITA JET ha sido diseñado para su funcionamiento en el entorno electromagnético abajo descrito. El cliente o el operador del AKITA JET debe asegurarse de que el dispositivo va a utilizarse en un entorno de esas características.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
			Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar a menor distancia de cualquier parte del AKITA JET, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada:**
RF conducida según CEI 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF radiada según CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde p es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).[b] Las intensidades de campo de transmisores fijos de RF, determinadas por un estudio electromagnético del lugar[a], deben ser menores que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencia[b]. Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo siguiente.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por edificios, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos y radios móviles terrestres, estaciones amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el AKITA JET supera el nivel de conformidad anterior, se debe observar el AKITA JET para verificar que funciona normalmente. Si se constata un funcionamiento anormal, puede que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el AKITA JET.

b Sobre el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el AKITA JET

SUSANA E. INDABU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653

GLADYS A. PORTNOY
APODERADA

El AKITA JET está previsto para su uso en un entorno electromagnético donde las interferencias de RF están controladas. El cliente o el operador del AKITA JET puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el AKITA JET, como se recomienda a continuación según la potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación aplicable a la correspondiente columna, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), conforme a lo declarado por el fabricante del transmisor.
NOTA 1 A 80 MHZ y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia superior.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por edificios, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

12 Explicación de los símbolos utilizados
En la parte posterior de la unidad de mando AKITA JET, en la fuente de alimentación y en el embalaje se utilizan los siguientes símbolos

SÍMBOLOS SIGNIFICADO

CE 1275 El AKITA JET satisface las exigencias de la directiva europea relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE).

Atención

Leer instrucciones de uso

Rango de temperatura de almacenamiento: -20° a 60 °C

CIA. S.
SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653

IRADIA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

Polaridad: centro positivo, exterior negativo

El AKITA JET es un dispositivo tipo B

El AKITA JET es un dispositivo de clase de protección II

El aparato sanitario fue introducido en el mercado después del 13 de agosto de 2005. Está prohibida su eliminación a través de los residuos domésticos. El símbolo del contenedor tachado indica que es necesaria una recogida selectiva.

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	-20 a 60°C
Humedad relativa	15 - 95% Humedad Atmosférica sin condensación
Presión	500 – 1060 hPa

Condición de venta: Venta bajo receta

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-154

IRAOLA Y CIA. S.A.
SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 94 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

ACTIVAERO GmbH
Wohraer Strasse 37
35285 Gemünden
Alemania

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Sistema de inhalación **AKITA JET**

Contenido: 1 unidad

Número de lote:

Número de serie

Fecha de fabricación

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	-20 a 60°C
Humedad relativa	15 - 95% Humedad Atmosférica sin condensación
Presión	500 – 1060 hPa

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta bajo receta

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-154

SANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS A. PORTNOY
APODERADA

1 881

A.N.M.A.T. FOLIO 95 MESA DE ENTRADAS

Razón social y dirección del fabricante:

ACTIVAERO GmbH
Wohraer Strasse 37
35285 Gemünden
Alemania

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

AKITA JET YEAR PACK

Contenido: 1 unidad

Número de lote:

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Producto para uso en un solo paciente

Condición de venta: Venta bajo receta

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-154

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS C. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA. S.R.L.
SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4427-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1881 ....., y de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA y CIA 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 de inhalación.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s ACTIVAERO

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para producir aerosoles a partir de medicamentos líquidos y depositarlos en los pulmones mediante una nebulización controlada por la respiración. Para uso en tratamiento farmacológico de enfermedades respiratorias y pulmonares, siguiendo exclusivamente las indicaciones del médico.

Modelo/s: AKITA JET

Vida útil:

- Unidad de mando AKITA JET: 10 (diez) años con sesión de inhalación de 20 minutos por día.
- Nebulizador AKITA JET: 12 meses (máx. 300 ciclos de esterilización).

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: ACTIVAERO GmbH

Lugar/es de elaboración: Wohraer Strasse 37, 35285 Gemünden, Alemania.

..//

Se extiende a IRAOLA y CIA S.A. el Certificado PM-95-154, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....25 MAR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1 881

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.