



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

DISPOSICIÓN Nº **6813**

BUENOS AIRES, **06 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-252-13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tenacta S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1124-17, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Nebulizador Ultrasónico / Aspen NU410.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1124-17, denominado: Nebulizador Ultrasónico.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 6813

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1124-17.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-252-13-9

DISPOSICIÓN N°

6813



Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6813**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1124-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Tenacta S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: Nebulizador Ultrasónico / Aspen NU410.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3302/08 de fecha 05 de junio de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-2557-08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Aspen NU410	Aspen NU410 Aspen NU410 Plus Aspen NU610
Nuevo Rótulo	Obrante a fojas 452	Obrante a fojas 17 a 18
Nuevas Instrucciones de Uso	Obrante a fojas 453	Obrante a fojas 19 a 25

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Tenacta S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta



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

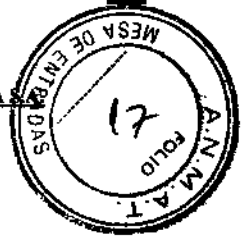
de Productos Médicos N° PM-1124-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 NOV. 2013**.....

Expediente N° 1-47-252-13-9
DISPOSICIÓN N°

6813

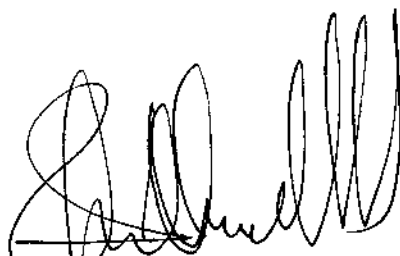

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

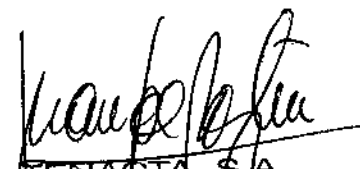


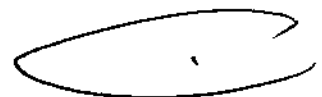


Proyecto de Rótulos
NU410 – NU410 Plus - NU610
 (de acuerdo a Anexo III B de la resolución 2318/2002)








Item	Marcado por cada Item de la Resolución	Observaciones
2.1	Fabrica y Garantiza TENACTA S.A. Girardot 1449 (C1427AKE) C.A.B.A. Argentina	
2.2	<i>ASPEN</i> Nebulizador Ultrasónico NU410	Para el modelo NU410
	<i>ASPEN</i> Nebulizador Ultrasónico NU410 Plus	Para el modelo NU410 Plus
	<i>ASPEN</i> Nebulizador Ultrasónico NU610	Para el modelo NU610
2.3		No aplicable
2.4	SN XXXXXX	
2.5		No aplicable. Registros conservados en TENACTA S.A.
2.6		No aplicable

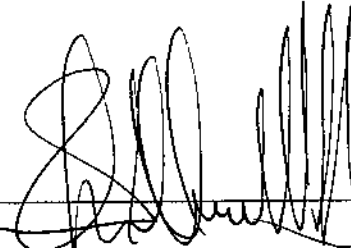

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
 APODERADO

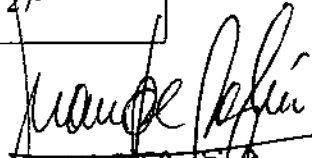

TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlín
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. COPITEC N° 5896

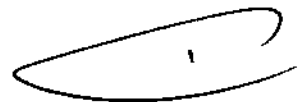




2.7	 5% - 95%	 1°C - 50°C		Símbolos Utilizados descriptos en la documentación adjunta  Humedad de almacenamiento y transporte  Temperatura de almacenamiento  Atención, consultar la documentación que acompaña el equipo (de acuerdo a UNE-EN 980)
2.8	Tensión 220V~ 50Hz Potencia: 23VA			Para la República Argentina
2.9				No requiere entrenamiento especial. Debido a un mal uso, no existen riesgos a la seguridad mayores a los indicados en el análisis de riesgo.
2.10				No aplicable
2.11	Responsable Técnico: Ing. Juan José Rajlin			
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-1124-17			
	Venta Libre			Disposición 5267 Artículo 27°











TENACTA S.A.
 PABLO NÜESCH
 APODERADO


TENACTA S.A.
 Ing. Juan J. Rajlin
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. COPITEC N° 5835



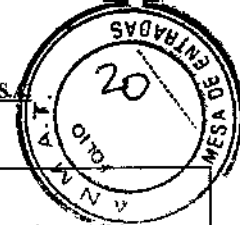


Instrucciones de Uso

Item	Impresión a realizar en el manual de instrucciones por cada ítem de la resolución	Observaciones
3.1	<p>Fabrica y Garantiza TENACTA S.A. Girardot 1449 (C1427AKE) C.A.B.A. Argentina</p> <p>Nebulizadores Ultrasónicos NU410, NU410 Plus y NU610</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  5% - 95% </div> <div style="text-align: center;">  1°C - 50°C </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Descripción de Símbolos Utilizados</p> <p> Humedad de almacenamiento y transporte</p> <p> Temperatura de almacenamiento</p> <p> Atención, consultar la documentación que acompaña el equipo</p> <p> Aislación Clase II (doble aislamiento)</p> <p> Protección contra descargas eléctricas Tipo B</p> <p>~ Tensión alterna monofásica</p> <p>IPX1 Equipo a prueba de goteo vertical</p> </div>	<p>Referencia al ítem 2.1 del anexo III B</p> <p>Referencia al ítem 2.2 del anexo III B</p> <p>Referencia al ítem 2.7 del anexo III B</p> <p>Símbolos de acuerdo a norma internacional EN 60601-1:1990 y UNE-EN 980:2008</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

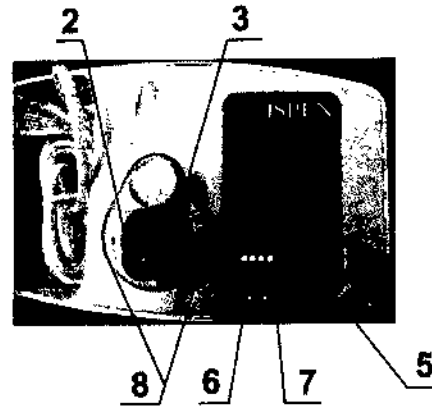
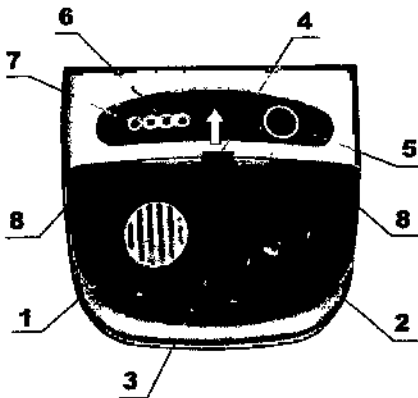


Referencia al ítem 2.8 del anexo III B

Descripción de comandos y accesorios

NU410 y NU410 Plus

NU610



- 1- Porta filtro y filtro
- 2- Niple de conexión del tubo nebulizador
- 3- Tapa de la cámara de niebla
- 4- Traba
- 5- Comando de encendido/apagado y regulación de caudal de niebla
- 6- Indicadores de potencia (amarillos)
- 7- Indicador de Tensión de línea
- 8- Zona de agarre de la tapa de niebla.

Accesorios:



Tubo de Conexión



Mascarilla Adulto



Mascarilla Niño



Filtros de Aire

INSTRUCCIONES DE USO

Coloque su nebulizador ultrasónico sobre una superficie plana, horizontal y rígida. Extraiga la tapa de la cámara de niebla (3) tomándola de las muescas (8) con una mano y deslizando la traba (4) con la otra mano, en el sentido que indica la flecha de la Figura 1 en el NU410 y solo tire hacia arriba tomándola de la zona de agarre (8) en el NU610.

Coloque en el receptáculo la cantidad de medicamento prescrita por su médico. Para ello utilice un dosificador adecuado (jeringa ó gotero).

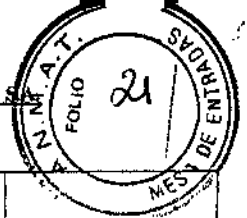
La cantidad de medicamento NO debe ser mayor a 10 ml o 10 cm³.

Coloque la tapa de la cámara de niebla (3) presionándola hacia abajo y coloque en el niple de conexión (2) un extremo del tubo nebulizador.

Conecte la mascarilla seleccionada en el otro extremo del tubo. Asegúrese que la tensión de línea corresponda con la tensión de alimentación requerida por su equipo y conecte el cable de alimentación a un toma de alimentación adecuado.

TENACTA S.A.

TENACTA S.A.
Ing. Juan U. Rajlín
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPITEC Nº 5435



En ese momento el equipo dará una señal sonora de dos beeps cortos y el indicador verde (7) quedará encendido significando que el equipo se encuentra listo para ser utilizado.

Coloque la mascarilla sobre boca y nariz y sujétela pasando el elástico por la parte posterior de la cabeza.

Encienda el equipo presionando el botón de comando (5) una vez, se encenderán los indicadores (6) correspondientes al estado de máxima nebulización. Si usted pulsa una segunda vez el botón de comando, el equipo funcionará con un nivel de nebulización medio. Si pulsa por una tercera vez pasará a un nivel mínimo de niebla mientras que pulsando una cuarta vez, el aparato se apagará.

Cada vez que se presiona la tecla de comando se escuchará un beep. El equipo en cualquiera de las tres opciones de nebulización funcionará por un lapso de aproximadamente 5 minutos y luego se apagará. Antes que esto suceda suena una señal sonora de 2 beeps cortos repetida 8 veces indicándole la terminación del ciclo del temporizador.

Inhale lenta y profundamente a través de boca y nariz a medida que surge la niebla.

Exhale lentamente.

El temporizador automático de su nebulizador se reiniciará cada vez que el equipo se vuelva a encender.

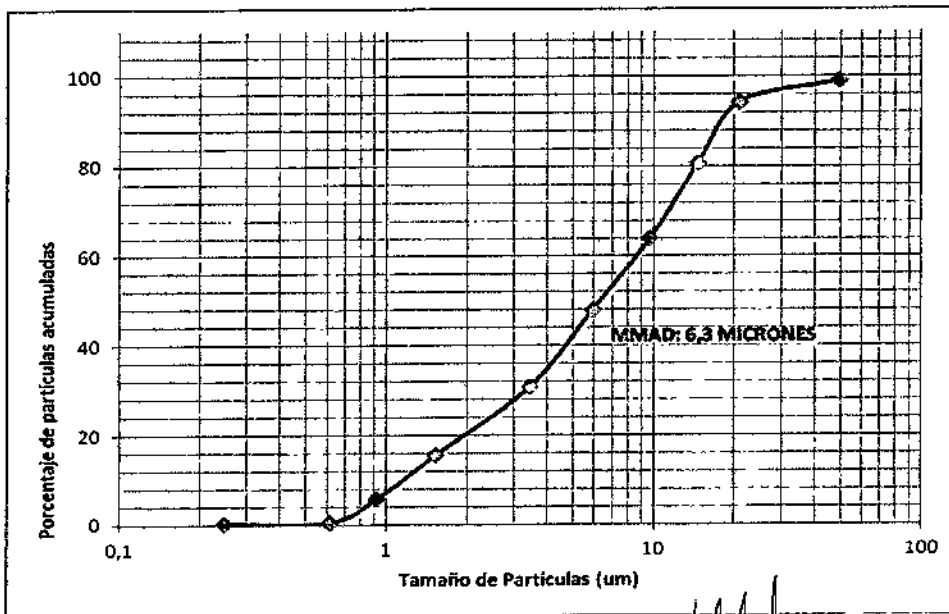
No haga funcionar el equipo sin medicamento en el receptáculo.

Antes de iniciar el uso, asegúrese que todas las partes estén limpias siguiendo las instrucciones de Limpieza de este manual. Siempre lave sus manos antes de empezar el tratamiento.

Atención: antes de conectar el aparato a la red, verifique que los datos de tensión y frecuencia inscriptos en el mismo, correspondan a las suministradas localmente.

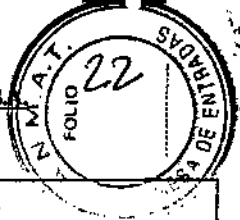
Tamaño de partículas

El diagrama muestra el Porcentaje de Partículas generadas por los nebulizadores ultrasónicos en relación a su Diámetro Aerodinámico de Masa. Podemos ver que el 50% de las partículas tienen un tamaño menor a 6,3 micrones.



[Signature]
 TENACTA S.A.
 PABLO NÜESCH
 APODERADO

[Signature]
 TENACTA S.A.
 Ing. Juan J. Rajlín
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. COPITEC N° 5835



Especificaciones Técnicas:

Tensión de alimentación: 220V ~ 50Hz
 Potencia: 23VA Aislamiento eléctrico: Clase II tipo B
 Volumen máximo de llenado del receptáculo: 10 ml
 Volumen de llenado mínimo recomendable: 2 ml
 Temperatura de operación: 5 °C a 40 °C
 Temperatura de transporte y almacenamiento: 1 °C a 50 °C
 Presión atmosférica de transporte y almacenamiento: 500 hPa – 1060 hPa
 Humedad de operación: 10% a 95 %
 Humedad de almacenamiento y transporte: 5% a 95%
 MMAD (Diámetro Aerodinámico de Masa Media): 6,3 µm
 Tasa de nebulización: 0.7 ml / min. (promedio en 5 min a 5ml)
 0.5 ml /min (a 2.5 ml de líquido en el receptáculo)
 0.1 ml/min (a 1ml de líquido en el receptáculo)
 Nivel de presión sonora: menor a 35 dB(A)

PRECAUCIONES IMPORTANTES

Guarde este manual en un lugar seguro.

Use el nebulizador sólo para los propósitos descritos en este manual.
 Siempre desconecte su nebulizador antes de realizar tareas de limpieza.
 No utilice el nebulizador con mezclas anestésicas explosivas o inflamables al contacto con el aire, oxígeno u óxido nitroso (peróxido de oxígeno)
 No encienda el equipo sin medicamento en el receptáculo.
 No encienda el equipo sin haber colocado la tapa del generador de niebla.
 Su nebulizador es un producto médico, no lo utilice sin la prescripción apropiada de un profesional, siga las instrucciones de su médico en cuanto a tipo de medicamento, dosificación, frecuencia de uso y duración de la nebulización.
 Evite el ingreso de líquidos en el interior del gabinete del equipo.
 El tratamiento en niños o en personas con capacidades mentales reducidas, debe ser controlado por un adulto con capacidad para interpretar este manual, las instrucciones de su médico y asegurar la correcta utilización del aparato No permita que el niño introduzca el dedo o algún objeto en el fondo del receptáculo con el equipo en funcionamiento.
 Siempre desconecte su nebulizador ultrasónico de la línea de alimentación mientras no lo utilice.
 No utilice el equipo conjuntamente con otros equipos médicos.
 No utilice el equipo con sistemas respiratorios de ventilación pulmonar.
 Una vez terminada la nebulización, controle que la cantidad de líquido que queda en el receptáculo sea solo un pequeño residuo, si no es así, siga nebulizándose encendiendo nuevamente el equipo, en caso de no poder nebulizar toda la solución, haga controlar el aparato en un servicio autorizado.
 No utilice su nebulizador en caso que la ficha o cable estén dañados, en este caso no la reemplace, esta tarea debe ser realizada solo por personal del servicio técnico autorizado.
 La información sobre el funcionamiento proporcionada en este manual, puede no ser aplicable en fármacos suministrados en suspensión o en forma de líquido altamente viscoso. En tales casos, la información se debería obtener por solicitud al productor del fármaco.

Referencia al ítem 2.9 del anexo III B

Responsable Técnico: Ing. Juan José Rajlín

Producto autorizado por ANMAT PM-1124-17

TENACTA S.A.

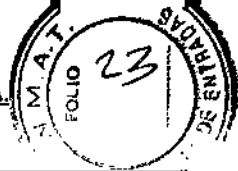
Venta Libre

RASLO NÜESCH
APODERADO

Referencia al ítem 2.11 del anexo III B

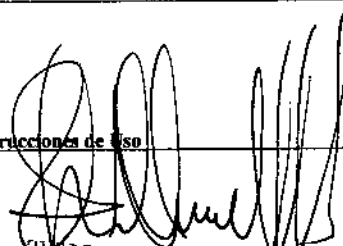
Referencia al ítem 2.12 del anexo III B

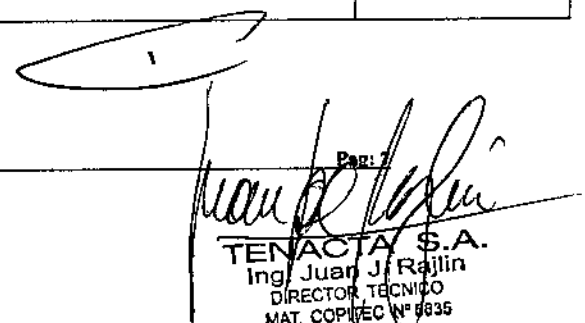
 TENACTA S.A.
 Ing. Juan J. Rajlín
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT GOMITEC N°6855



3.2	<p>USO PREVISTO / INDICACIONES</p> <p>Los nebulizadores ultrasónicos ASPEN son equipos cuyo objeto es generar una fina niebla de medicamento, suspendida en una corriente de aire destinada al tratamiento y alivio de enfermedades respiratorias. El tratamiento con estos nebulizadores puede ser aplicado en niños y adultos.</p> <p>Los equipos podrán ser operados directamente por el paciente con la condición que sea mentalmente capaz, con experiencia, motricidad y capacidad sensorial para observar y respetar las precauciones y recomendaciones indicadas en el manual de instrucciones y respetar la prescripción médica de frecuencia y dosis de medicación a utilizar. La operación del equipo no necesita supervisión del médico, pero la indicación del tratamiento siempre deberá corresponder a la prescripción de un profesional de la salud.</p> <p>CONTRAINDICACIONES Ninguna conocida</p>	
3.3		No aplicable
3.4	<p>Atención: antes de conectar el aparato a la red, verifique que los datos de tensión y frecuencia inscriptos en el mismo, correspondan a las suministradas localmente.</p> <p>Antes de iniciar el uso, asegúrese que todas las partes estén limpias siguiendo las instrucciones de Limpieza de este manual. Siempre lave sus manos antes de empezar el tratamiento.</p> <p>Recomendaciones Generales: Una vez consumido el medicamento apague el equipo presionando y soltando el botón encendido/apagado hasta observar que los tres indicadores de potencia amarillos están apagados y desconecte el equipo de la línea de alimentación. En caso de tener que nebulizar un residuo de medicamento, pulse el botón nuevamente una sola vez y apáguelo si el medicamento se consume antes de finalizar el ciclo de 5 minutos del temporizador. Después de utilizar el nebulizador durante 2 nebulizaciones consecutivas, déjelo enfriar por un periodo de 30 minutos antes de iniciar un nuevo ciclo de nebulización. Siempre lave sus manos antes de empezar el tratamiento. Utilice el nebulizador sólo con los accesorios originales ASPEN. Recomendamos reemplazar las mascarillas y tubo flexible cada 200 usos o 1 año de utilización continua con 3 nebulizaciones diarias. Recomendamos renovar su equipo nebulizador cada 5 años.</p>	
3.5		No aplicable
3.6		No aplicable
3.7		No aplicable

Proyecto de Rótulos e Instrucciones de Uso


TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO


TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlín
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPIPEC N° 6835

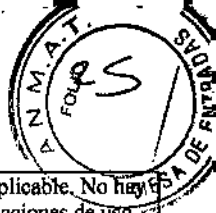


<p>3.8</p>	<p>LIMPIEZA y MANTENIMIENTO</p> <p>CADA 30 CICLOS DE NEBULIZACIÓN</p> <ol style="list-style-type: none"> Vierta en el receptáculo 5 ml de solución agua / vinagre al 50 %. Haga funcionar el equipo durante 1 minuto. Apague y desconecte el equipo. Limpie con un paño embebido en agua para eliminar restos de solución. Limpie el cristal en la base del receptáculo con un hisopo embebido en alcohol. El objetivo es eliminar restos de materia grasa que perjudican el rendimiento del cristal. <p>LUEGO DE CADA USO</p> <ol style="list-style-type: none"> Desconecte el cable de alimentación del toma de corriente. Retire la tapa de la cámara de niebla del equipo. Retire el porta filtro de ventilación de la tapa del generador de niebla empujando desde abajo. Sumerja la mascarilla, la tapa del generador de niebla y el tubo de conexión en agua tibia (40°C) o solución germicida (DG6 o similar) por media hora y luego enjuague. Deje secar. Vacíe el receptáculo de restos de medicamento. Limpie su interior con papel absorbente, gasa o un hisopo embebido en solución germicida. Limpie el equipo con una tela limpia y húmeda o embebida en solución germicida. Cuando vuelva a colocar la tapa de la cámara de niebla, verifique que la misma se encuentre bien ajustada y posicionada. <p>Cambio del filtro de aire: Los nebulizadores ultrasónicos NU410 y NU410 Plus son suministrados con 4 filtros de repuesto. Cambie el filtro después de 70 horas de uso siguiendo los siguientes pasos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Retire el porta filtro empujando desde debajo de la tapa. Quite el filtro usado y deséchelo. Reemplácelo con un nuevo filtro. Coloque el porta filtro presionando suavemente hacia su posición normal. <p>Nunca sumerja el nebulizador en agua. No lo coloque bajo un chorro de agua. Esto puede ocasionar daños en el nebulizador. No moje el filtro ya que no permitirá que ingrese el aire por el mismo. No deje restos de medicamento en el receptáculo, puede ocasionar desperfectos en el nebulizador.</p>	
<p>3.9</p>		<p>No aplicable No hay procedimientos adicionales a los indicados en 3.4</p>
<p>3.10</p>		<p>No aplicable</p>
<p>3.11</p>	<p>En caso de detectar cualquier anomalía en el funcionamiento del equipo, desconéctelo de la red eléctrica y concurra a un servicio técnico autorizado. Todas las tareas de mantenimiento realizadas sobre su nebulizador ultrasónico deben ser ejecutadas por un Servicio Técnico Autorizado. Para obtener información sobre su Servicio Técnico Autorizado más cercano comuníquese con su proveedor local, con las oficinas de TENACTA S.A. o visite nuestro sitio web: www.aspen-salud.com.ar</p> <p>Advertencia: No desmonte el gabinete. Esto puede ocasionarle una descarga eléctrica, en caso de estar conectado. Todas las tareas de desarmado y armado deben ser ejecutadas por un Servicio Técnico Autorizado.</p>	

TENACTA S.A.
 PABLO NÜESCH
 APODERADO

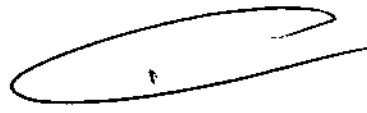
Pag: 8


 TENACTA S.A.
 Ing. Juan J. Raffin
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT COPIPEC 475936



3.12		No aplicable. No hay restricciones de uso en condiciones ambientales previsibles
3.13	<p>Los nebulizadores ultrasónicos pueden ser utilizados con solución fisiológica y/o el medicamento indicado por su médico. El rendimiento del equipo puede disminuir si es usado con medicamentos de alta viscosidad o suspensiones. No utilice el nebulizador con mezclas anestésicas inflamables al contacto con el aire, oxígeno u óxido nitroso (protóxido de nitrógeno).</p>	
3.14		No aplicable
3.15		No aplicable
3.16		No aplicable


 TENACTA S.A.
 PABLO NÜESCH
 APODERADO




 TENACTA S.A.
 Ing. Juan J. Rajtin
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. COFITEC N°5835