



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

DISPOSICIÓN N°

6923

BUENOS AIRES,

08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-678-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

S



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

DISPOSICIÓN N°

6923

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 Omron, nombre descriptivo Nebulizador y nombre técnico Nebulizadores, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Alvear S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 12 y 13 a 21 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-2078-2, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 6923

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

Expediente N° 1-47-678-13-1

DISPOSICIÓN N°

6923

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

6923

Nombre descriptivo: Nebulizador.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Omron.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para el tratamiento eficaz del asma, alergias y otros trastornos respiratorios. La indicación del tratamiento deberá ser indicado por el médico. Este equipo podrá ser utilizado por adultos y niños.

Modelo/s: 1) NE-U22, 2) NE-U22V.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Omron Healthcare Co. Ltd., 2) Omron Healthcare Inc. (Distribuidor).

Lugar/es de elaboración: 1) Matsusaka Factory, 1855-370 Kubo-Cho, Matsusaka-City Mie, 515-8503, Japon, 2) 1925 W. Field Court, Lake Forest, IL 60045 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-678-13-1

DISPOSICIÓN N°

6923

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

.....**6923**.....



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





Laboratorios **Alvear** S.A.

MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2078-2



Página 1 de 3

6923

Información contenida en los rótulos:

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

➤ Importado por:

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

➤ Fabricado por:

❖ **OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.**

❖ **Matsusaka Factory 1855-370 KUBO-CHO MATSUSAKA-CITY MIE 515-8503. JAPAN**

➤ Distribuido por:

❖ **OMRON Healthcare Inc**

❖ **1925 W. Field Court Lake Forest, IL 60045 USA**

2.2. Descripción del producto.

-Nebulizador – OMRON

En sus modelos NE-U22, NE-U22V.

El modelo NE-U22 Contiene:

Unidad principal
 Depósito para el medicamento
 Boquilla
 Tapa de la malla
 Mascarilla para niños
 Mascarilla para adultos
 Cubierta de la unidad principal
 Adaptador para la mascarilla y la boquilla
 Manual de instrucciones
 Bolsa de almacenamiento

El modelo NE-U22V contiene:

Unidad principal
 Cubierta de la unidad
 Depósito para el medicamento
 Tapa de la malla
 Adaptador para la mascarilla y la boquilla
 Boquilla
 Estuche
 Manual de instrucciones
 DVD instructivo



Representante legal

Firma y sello

LABORATORIOS ALVEAR S.A.

PRESIDENTE

Directora Técnica

Firma y sello

Dr. **MARIANO MORENO**
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852

Los siguientes accesorios son opcionales y se venden por separado:

- Transformador de CA
- Mascarilla para niños

2.3. No aplica

2.4. N° de serie.

2.5. Fecha de fabricación.

2.6. No aplica

2.7. No aplica

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

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. No aplica

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

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2078-2

2.13. Condición de venta

- "VENTA LIBRE"

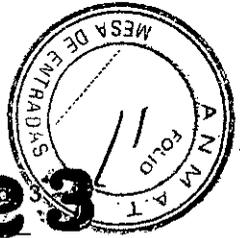
MODELO DE SOBRE-ROTULADO

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


Laboratorios Alvear S.A.
PRESIDENTE

Directora Técnica
Firma y sello


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



6923

ROTULOS DE ORIGEN:


LABORATORIOS ALVEAR S.A.
PRESIDENTE


Dr. MARIANO PICCOLI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello

PRESIDENTE

LABORATORIOS ALVEAR S.A.

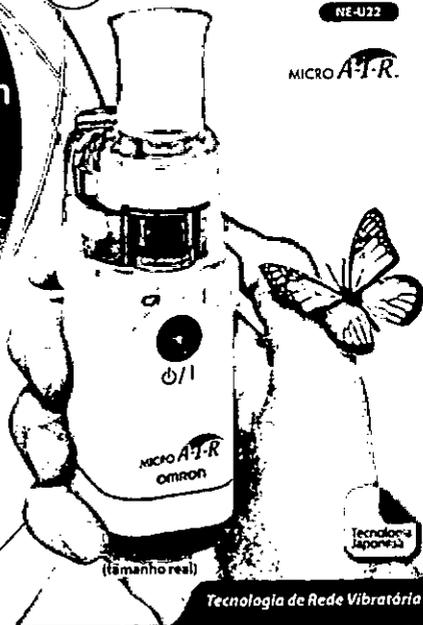
OMRON

Nebulizador com Rede Vibratória

- Funcionamento silencioso e potente
- Pequeno e compacto, assim você pode usá-lo em qualquer lugar
- Duas máscaras incluídas



Ultra Portátil e Silencioso



NE-U22

MICRO ATR

Tecnologia Japonesa

Tecnologia de Rede Vibratória

(tamanho real)

Contém:

Unidade principal	Tampa da unidade principal
Recipiente para medicamento	Adaptador para máscara e inalador bucal
Inalador bucal	Máscara e inalador bucal
Tampa com rede de malha	Manual de instruções
Máscara infantil	Bolsa de armazenamento
Máscara para adultos	



- Tecnologia de partículas para um tratamento eficiente
- Modo tempo de inalação
- Modo para ser usado em transporte
- Silencioso
- Carga de 3 horas**
- Use em qualquer lugar

©2011 Omron Healthcare, Inc. MICRO ATR é uma marca registrada de OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. www.omronhealthcare.com

* Mas Medion Astmymatic (Omron) é o único nebulizador de rede vibratória. ** Não inclui pilhas e acessórios. *** Excluído tempo com rede de malha e acessórios.

NE-U22-LA



Nebulizador de Malla Vibradora

OMRON

MICRO ATR

Dos mascarillas incluídas
Duas máscaras incluídas



NE-U22

OMRON

Nebulizador de Malla Vibradora

- Funcionamiento potente y silencioso
- Pequeño y compacto para que lo use en cualquier lugar
- Dos mascarillas incluídas



Ultra Portátil y Silencioso



NE-U22

MICRO ATR

Tecnología Japonesa

Tecnología de Malla Vibradora

(tamaño real)

Hecho en Japón
Fabricado no Japão
1672555-7A

Contenido:

Unidad principal	Cubierta de la unidad principal
Depósito para el medicamento	Adaptador para la mascarilla y la boquilla
Boquilla	Máscara para niños
Tapa de la malla	Máscara para adultos
Máscara para niños	Bolsa de almacenamiento
Máscara para adultos	

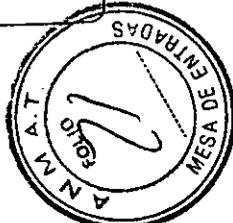


- Tecnología de partículas para un tratamiento eficiente
- Modo tiempo de inalação
- Modo para ser usado em transporte
- Silencioso
- Carga de 3 horas**
- Use em qualquer lugar

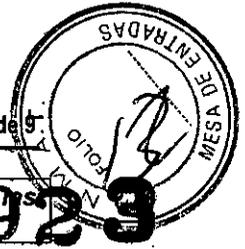
©2011 Omron Healthcare, Inc. MICRO ATR es marca registrada de OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. www.omronhealthcare.com

* Mas Medion Astmymatic (Omron) es el único nebulizador de malla vibradora. ** No incluye las pilas y accesorios. *** Excluído la tapa de la malla y los accesorios.

6923



Dr. Mariana Monteiro
DIRETOR TÉCNICO
M.N. 11852



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

- Importado por:
 - ❖ LABORATORIOS ALVEAR S.A.
 - ❖ Av. JUJUY 1197 piso 2° dpto. D. C.A.B.A.
- Fabricado por:
 - ❖ **OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.**
 - ❖ **Matsusaka Factory 1855-370 KUBO-CHO MATSUSAKA-CITY MIE 515-8503. JAPAN**
- Distribuido por:
 - ❖ **OMRON Healthcare Inc**
 - ❖ **1925 W. Field Court Lake Forest, IL 60045 USA**

Descripción del producto:

-Nebulizador – OMRON

En sus modelos NE-U22, NE-U22V.
El modelo NE-U22 Contiene:

Unidad principal
Depósito para el medicamento
Boquilla
Tapa de la malla
Mascarilla para niños
Mascarilla para adultos
Cubierta de la unidad principal
Adaptador para la mascarilla y la boquilla
Manual de instrucciones
Bolsa de almacenamiento

El modelo NE-U22V contiene:

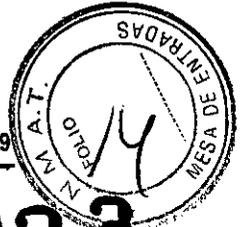
Unidad principal
Cubierta de la unidad
Depósito para el medicamento
Tapa de la malla
Adaptador para la mascarilla y la boquilla
Boquilla
Estuche
Manual de instrucciones
DVD instructivo

Representante legal
Firma y sello
LABORATORIOS ALVEAR S.A.

PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



6923

Los siguientes accesorios son opcionales y se venden por separado:

- Transformador de CA
- Mascarilla para niños

. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2078-2

"VENTA LIBRE"

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

El NE-U22 y U22V MICROAir® es un sistema nebulizador vibrador con malla diseñado para convertir medicamentos líquidos en aerosol para que los pacientes puedan inhalarlo. El dispositivo se puede usar con pacientes pediátricos y adultos, en el hogar, en nosocomios y en entornos de cuidados subagudos.

Con el objetivo de brindar comodidad al paciente y cumplir con la normativa vigente, este dispositivo ofrece la máxima portabilidad dondequiera que vaya y una revolucionaria tecnología de malla vibradora que proporciona un tratamiento preciso, poderoso y efectivo cada vez que lo utiliza.

Advertencias

- Antes de utilizar la unidad, lea toda la información del manual de instrucciones y cualquier otro material impreso que se incluya en la caja.
- Para el tipo, la dosis y el régimen de medicamento, siga las instrucciones del médico y/o del profesional médico autorizado.
- La pentamidina no es un medicamento aprobado para usar con este dispositivo.
- No use agua mineral o agua corriente en el nebulizador para fines de nebulización.
- Limpie y desinfecte el depósito para el medicamento, la tapa de la malla, la mascarilla, la boquilla y el adaptador para la mascarilla y la boquilla antes de utilizar el dispositivo por primera vez después de la compra.
- Si el dispositivo no se ha utilizado durante un tiempo prolongado, limpie y desinfecte el depósito para el medicamento, la tapa de la malla, la mascarilla, la boquilla y el adaptador para la mascarilla y la boquilla antes de utilizarlos.
- Siempre deseche el medicamento que queda en el recipiente después de cada uso.

Representante legal
Firma y sello

LABORATORIOS ALVEAR S. A.

PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



- Utilice medicamento nuevo cada vez que use el dispositivo.
- No deje el dispositivo ni sus piezas en un lugar donde esté expuesto a extremas o a cambios en la humedad, por ejemplo, no deje el dispositivo en un vehículo durante los meses de temperatura cálida o alta o donde quede expuesto a la luz directa del sol.

Precauciones

- Supervise atentamente el uso del dispositivo cuando sea utilizado por, en o cerca de bebés, niños o personas enfermas.
- Inspeccione la unidad principal y las piezas del nebulizador antes de usar el dispositivo.
- Asegúrese de que las piezas no estén dañadas, de que el dispositivo esté armado correctamente y de que el dispositivo funcione normalmente.
- Para evitar que el dispositivo se dañe, agregue el medicamento lentamente. No permita que el medicamento se derrame por el orificio del depósito para el medicamento.
- No agregue más de 7 ml de medicamento en el recipiente del medicamento.
- Para evitar que el dispositivo se dañe, asegúrese de que la tapa de la malla esté ubicada correctamente. Si la tapa de la malla no está bien cerrada, el medicamento se derramará.
- No haga funcionar el dispositivo a temperaturas superiores a los +104 °F (+40 °C).
- No someta al dispositivo ni a ninguno de los componentes a golpes fuertes como, por ejemplo, dejarlo caer al suelo.
- Este dispositivo está aprobado para uso en seres humanos solamente.
- No desarme ni trate de reparar el dispositivo ni los componentes.
- Sólo haga funcionar el dispositivo para el fin para el que está diseñado. No use el dispositivo para ningún otro fin.
- Al desechar el dispositivo, los componentes y los accesorios opcionales, siga las normas locales vigentes. Violar las normas establecidas para su eliminación puede provocar contaminación ambiental.
- Los cambios o las modificaciones que no hayan sido aprobados por Omron Healthcare anularán la garantía del usuario.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

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


Representante legal
LABORATORIOS ALVEAR S. A.

PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello


Dr. MARIANO MARIANO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



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

Mantenimiento y almacenamiento

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

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

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

Para evitar que el dispositivo se dañe, no enjuague ni sumerja la unidad principal en ningún líquido, no lave ni enjuague ninguna de las piezas con un chorro de agua de alta presión y no toque la malla con la mano ni con cualquier otro objeto.

No utilice un blanqueador de uso doméstico. La malla se oxidará y la tapa de la malla no se podrá usar. Para evitar que el dispositivo se dañe, no limpie la unidad principal con limpiadores abrasivos ni con ningún tipo de químicos, y no permita que la humedad entre en contacto con los electrodos o el enchufe del transformador de CA en la unidad principal.

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

No transporte ni deje el depósito para el medicamento con medicamento o agua destilada.

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

Use el dispositivo teniendo en cuenta los límites de temperatura y humedad de funcionamiento.

No coloque el transformador de CA en el estuche. El estuche no está diseñado para transportar el transformador de CA.

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

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

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si

Representante legal
Firma y sello
LABORATORIOS ALVEAR S. A.

PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello


DR. MARIANO ROYERO
DIRECTOR TÉCNICO
N.N. 11852



corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No aplica

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

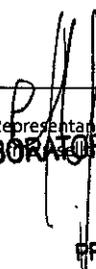
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución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

Lave el depósito para el medicamento, la tapa de la malla, la mascarilla, la boquilla y el adaptador para la mascarilla y boquilla después de cada uso.

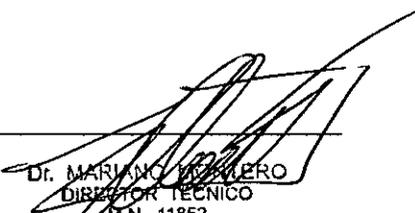
1. Quite la boquilla o la mascarilla y el adaptador para la mascarilla y boquilla de la unidad principal.
2. Retire el depósito para el medicamento de la unidad principal.
3. Abra el depósito para el medicamento y elimine cualquier resto que pudiera quedar.
4. Conecte el depósito para el medicamento a la unidad principal. Abra la tapa de la malla.
5. Vierta una pequeña cantidad de agua destilada en el depósito para el medicamento y cierre la tapa de la malla.
6. Encienda el dispositivo para nebulizar el agua destilada durante 1 ó 2 minutos para eliminar los restos de medicamento que pudieran quedar en los orificios de la malla.
7. Apague el dispositivo y quite el depósito para el medicamento de la unidad principal.
8. Quite la tapa de la malla del depósito para el medicamento y elimine cualquier resto de agua destilada que pudiera quedar en el depósito.
9. Enjuague con agua destilada el depósito para el medicamento, la tapa de la malla, la mascarilla, la boquilla y el adaptador para la mascarilla y boquilla.
10. Seque cuidadosamente el exceso de agua con un paño suave y limpio o deje que las piezas se sequen solas en un ambiente limpio.
11. Arme el dispositivo. Guarde el dispositivo en el estuche o en un lugar limpio.

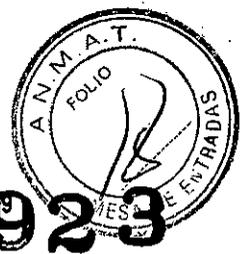
Desinfección diaria:

Desinfecte el depósito para el medicamento, la tapa de la malla, la mascarilla, la boquilla y el adaptador para la mascarilla y boquilla después del último tratamiento de cada día.


Representante legal
LABORATORIOS ALVEAR S.A.
PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello


Dr. MARIANO GUERRERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



1. Prepare una solución con alguna de las siguientes soluciones: Vinagre (1 parte de vinagre blanco y 3 partes de agua destilada) O detergente o jabón suave (jabón para lavavajillas en agua destilada).

PRECAUCIÓN

No utilice un blanqueador de uso doméstico. La malla se oxidará y la tapa de la malla no se podrá usar.

2. Levante la tapa de la malla y vierta una pequeña cantidad de solución desinfectante dentro del depósito para el medicamento.

3. Encienda el dispositivo para nebulizar la solución desinfectante durante 1 ó 2 minutos.

4. Apague el dispositivo y quite el depósito para el medicamento de la unidad principal.

5. Quite la tapa de la malla del depósito para el medicamento y elimine cualquier resto de solución desinfectante que pudiera quedar en el depósito.

6. Enjuague el depósito para el medicamento, la tapa de la malla, la mascarilla, la boquilla y el adaptador para la mascarilla y boquilla en la solución desinfectante durante 10 ó 15 minutos.

7. Enjuague con agua destilada el depósito para el medicamento, la tapa de la malla, la mascarilla, la boquilla y el adaptador para la mascarilla y boquilla.

8. Seque cuidadosamente el exceso de agua con un paño suave y limpio o deje que las piezas se sequen solas en un ambiente limpio.

9. Arme el dispositivo. Guarde el dispositivo en el estuche o en un lugar limpio.

Limpieza de la unidad principal

Limpie la carcasa de la unidad principal con un paño suave humedecido con agua o detergente suave. Limpie la carcasa y séquela inmediatamente con un paño suave y limpio.

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

El dispositivo debe armarse antes de su uso.

Información general

- Los componentes encajan herméticamente ya que están diseñados para evitar que el medicamento se derrame.
- Sostenga firmemente el dispositivo con las dos manos.
- Coloque las piezas correctamente. Es probable que escuche un clic cuando instala alguna de las piezas.

1. Coloque la tapa de la malla en el depósito para el medicamento.
2. Conecte el depósito para el medicamento a la unidad principal.
3. Conecte el adaptador para la mascarilla y boquilla a la unidad principal.
4. Conecte la boquilla o la mascarilla para niños al adaptador para la mascarilla y boquilla.
5. Coloque las pilas o conecte el transformador de CA.

El dispositivo está diseñado para funcionar con pilas o con transformador de CA

Representante legal
LABORATORIOS ALVEAR S. A.

PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



0923

Llenado del depósito para el medicamento:

Quite la boquilla o la mascarilla y el adaptador para la mascarilla y boquilla de la unidad principal.

1. Abra la tapa de la malla. Sostenga el dispositivo firmemente con las manos.
2. Llene el depósito para el medicamento.
3. Cierre la tapa de la malla.
4. Conecte el adaptador para la mascarilla y boquilla a la unidad principal.

Este dispositivo funciona en modo de nebulización continua o en modo de nebulización manual.

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

No aplica

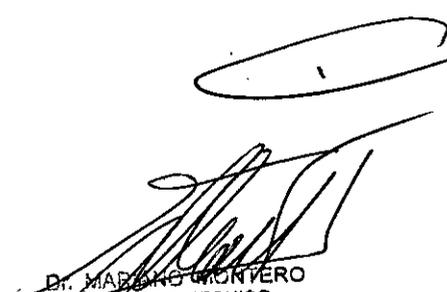
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIONES
La unidad está encendida; sin embargo, nebuliza de forma suave o demora mucho tiempo por cada tratamiento.	El depósito para el medicamento no está colocado correctamente.	Asegúrese de que el depósito para el medicamento esté colocado correctamente.
	Se debe limpiar la unidad.	Siga las instrucciones de limpieza después de cada uso.
	Se debe desinfectar la unidad.	Siga las instrucciones para la desinfección.
	Las pilas tienen poca carga.	Reemplace las pilas según las instrucciones de instalación.
	Las velocidades de nebulización varían en base al medicamento que se utiliza.	Los tiempos de duración de un tratamiento pueden variar según los medicamentos y los pacientes.


LABORATORIOS ALVEAR S. A.

Firma y sello

PRESIDENTE


Dr. MARINO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852

Director Técnico
Firma y sello



PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIONES
El indicador de encendido no se enciende.	El transformador de CA no está conectado a un tomacorriente. La base de conexión no está conectada a la unidad principal. Las pilas no se instalaron correctamente. Las pilas tienen poca carga.	Apague la unidad con el interruptor. Conecte el enchufe de alimentación a un tomacorriente. Encienda el dispositivo. Asegúrese de que la unidad haya encajado en la base de conexión. Vuelva a colocar las pilas. Reemplace ambas pilas gastadas de forma inmediata. Recargue las pilas NiMH con un cargador que esté disponible en el mercado.
	Hay restos de medicamento seco en los componentes y accesorios.	Limpie y desinfecte los componentes y accesorios.
	Se debe reemplazar la tapa de la malla.	Reemplace la tapa de la malla.
El indicador de encendido está prendido, pero la unidad no nebuliza.	Las pilas tienen poca carga.	Reemplace el mismo tipo de pilas con pilas alcalinas nuevas o cargue las pilas NiMH.
	El depósito para el medicamento tiene poca cantidad de medicamento.	Llene el depósito para el medicamento con la cantidad correcta de medicamento recetado. La cantidad máxima es 7 ml.
	Se puede haber acumulado líquido alrededor de los electrodos de la unidad principal.	Absorba toda la humedad con un paño suave.
	Hay líquido en la parte superior de la tapa de la malla.	Quite el líquido visible con un paño suave, con cuidado, para no dañar la malla.
	El medicamento no ha tenido contacto con las piezas de nebulización.	Incline ligeramente la unidad principal hacia usted con el botón de ENCENDIDO/APAGADO apuntando hacia abajo.

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

RIESGO DE CHOQUES ELÉCTRICOS MIENTRAS SE USA EL TRANSFORMADOR DE CA

No enchufe ni desenchufe el cable de alimentación en el tomacorrientes con las manos mojadas.

Use sólo el transformador de CA diseñado por Omron para este dispositivo. El uso de cualquier otro transformador de CA puede dañar el dispositivo.

No sobrecargue los tomacorrientes. Enchufe el dispositivo en un tomacorriente con el voltaje adecuado.

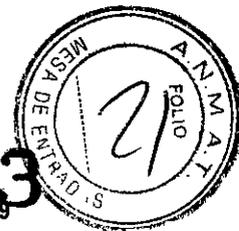
No use cables prolongadores. Enchufe el cable de alimentación directamente en el tomacorriente.

Representante legal
LABORATORIOS ALVEAR S.A.

PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello


Dr. MARTÍN BERNIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



Desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente después de usar el dispositivo.
Desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente antes de limpiar el dispositivo.

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

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

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

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

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

No aplica

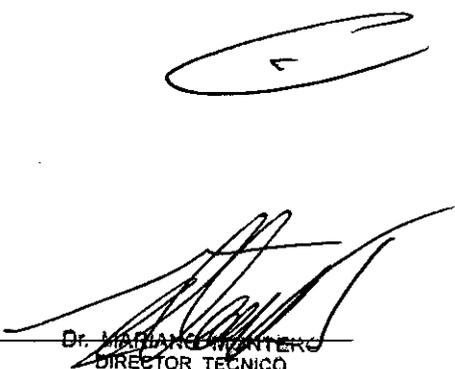
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica


LABORATORIOS ALVEAR S.A.
Representante legal
Firma y sello

PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello


Dr. MARIANA MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-678-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6923**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Alvear S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Nebulizador.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Omron.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para el tratamiento eficaz del asma, alergias y otros trastornos respiratorios. La indicación del tratamiento deberá ser indicado por el médico. Este equipo podrá ser utilizado por adultos y niños.

Modelo/s: 1) NE-U22, 2) NE-U22V.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Omron Healthcare Co. Ltd., 2) Omron Healthcare Inc. (Distribuidor).

Lugar/es de elaboración: 1) Matsusaka Factory, 1855-370 Kubo-Cho, Matsusaka-City Mie, 515-8503, Japon, 2) 1925 W. Field Court, Lake Forest, IL 60045 Estados Unidos.

Se extiende a Laboratorios Alvear S.A. el Certificado PM-2078-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 NOV. 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6923**

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