



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

DISPOSICIÓN Nº

6306

BUENOS AIRES,

02 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1940-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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.



DISPOSICIÓN N° 6306

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 130 a 131 y 132 a 138 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-2142-187, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° **6306**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-1940-13-1

DISPOSICIÓN N° **6306**

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° ... **6306**

Nombre descriptivo: Sistema de nebulizador

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para nebulizar soluciones de prescripción médica aspirables en pacientes sometidos a ventilación mecánica a intervalos u otro tipo de asistencia respiratoria de presión positiva. El sistema de nebulizador Aeroneb está indicado para uso en niños y en adultos.

Modelo/s:

AG-AP6000 US Aeroneb Pro, EEUU

AG-AP6000 IN Aeroneb Pro, Internacional

AG-AP6000 LA Aeroneb Pro, América Latina

AG-AS3000-IN, Kit básico Aeroneb Solo-IN

AG-AS3000-US Kit básico Aeroneb Solo- EEUU.

Vida útil: 28 días para uso intermitente o 7 días para uso continuo.

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

Nombre del fabricante: Aerogen Limited.

Lugar/es de elaboración: Galway Business Park, Dangan, Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-47-0000-1940-13-1

DISPOSICIÓN N°

6306

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 Nº

H

6306
.....

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



AERONEB

SISTEMA DE NEBULIZADOR

Modelo: Pro

Número de serial

Fecha de fabricación

LIMITACIONES DE TEMPERATURA: - 20°C a 60°C

MANTENER SECO

COMPONENTES SIN LATEX

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: Covidien Argentina S.A. Vedia 3616 - 2do piso, C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. Teléfono: 5297-7200.

FABRICADO POR: Aerogen Limited
Galway Business Park, Dangan, Galway, Irlanda

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.P. 18.903

Autorizado por la ANMAT PM 2142-187

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
ApoDERada
Covidien Argentina S.A.

6306



AERONEB

SISTEMA DE NEBULIZADOR

Modelo: Kit básico Aeroneb Solo

Número de serial

Fecha de fabricación

LIMITACIONES DE TEMPERATURA: -20°C a 60°C

MANTENER SECO

COMPONENTES SIN LATEX

USO EN UN SOLO PACIENTE

IMPORTADO POR: Covidien Argentina S.A. Vedia 3616 - 2do piso, C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. Teléfono: 5297-7200.

FABRICADO POR: Aerogen Limited
Galway Business Park, Dangan, Galway, Irlanda

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.P. 18.903

Autorizado por la ANMAT PM 2142-187

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 18905 - M.P. 18903
Apederada
Covidien Argentina S.A.



AERONEB

SISTEMA DE NEBULIZADOR

DESCRIPCIÓN

El sistema Aeroneb® Solo es una repetición actualizada del sistema nebulizador Aeroneb® Professional. El sistema Aeroneb® Solo, que consta del nebulizador Aeroneb® Solo y el controlador Aeroneb® Pro-X, es un sistema de nebulizador diseñado para uso en pacientes sometidos a ventilación mecánica que permite aerosolizar los fármacos de prescripción médica aspirables aprobados para utilización con un nebulizador universal. El kit Aeroneb® Solo está previsto para uso en un solo paciente, mientras que el controlador Aeroneb® Pro-X puede volver a utilizarse.

INDICACIONES

El sistema de nebulizador Aeroneb® es un dispositivo médico portátil para uso en varios pacientes y diseñado para nebulizar soluciones de prescripción médica aspirables en pacientes sometidos a ventilación mecánica a intervalos u otro tipo de asistencia respiratoria de presión positiva. El sistema de nebulizador Aeroneb® está indicado para uso en niños y en adultos.

ADVERTENCIAS

Dispositivo de utilización exclusiva por personal médico.

No lo utilice en más de un paciente.

USO EN UN SÓLO PACIENTE – (sólo para Kit básico Aeroneb Solo)

No lo use una vez transcurrido el tiempo de utilización definido.

No deje a los pacientes desatendidos mientras el nebulizador esté en funcionamiento.

La unidad del nebulizador y el adaptador en T se envasan sin esterilizar.

No esterilice en autoclave el Aeroneb® Solo.

El modo continuo sólo funciona con alimentación de la red y no con alimentación de batería.

Monte el sistema y realice una prueba de funcionamiento de acuerdo con las instrucciones de este manual antes del uso.

No utilice un filtro o un intercambiador de calor-humedad (HME) entre el nebulizador y las vías respiratorias del paciente.

No coloque el módulo de control en una incubadora durante su utilización.

Para evitar que la medicación espirada afecte al ventilador, siga las recomendaciones del fabricante del ventilador sobre el uso de un filtro bacteriano en la extremidad espiratoria de un circuito respiratorio.

Para garantizar una óptima administración de fármacos, consulte las instrucciones del fabricante sobre la idoneidad del fármaco para la nebulización.

No lo utilice en presencia de mezclas anestésicas inflamables combinadas con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

No utilice el dispositivo para nebulizar medicaciones a base de alcohol que puedan incendiarse con aire enriquecido de oxígeno bajo alta presión.

Para evitar riesgos de incendios, no utilice el dispositivo en presencia de sustancias inflamables.


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A


Farm. ROXANA ANDREA KOBERICHT
Directora Técnica
M.N. 19805 - M.P. 18903
ApoDERADA
Covidien Argentina S.A.



PRECAUCIONES

Para evitar daños en el nebulizador:

- No aplique presión indebida en la placa de apertura convexa situada en el centro del nebulizador.
- No expulse el generador de aerosol OnQTM.
- No utilice una jeringuilla con aguja para añadir medicamentos.
- No utilice herramientas abrasivas o afiladas para limpiar la unidad del nebulizador.

No utilice el nebulizador Aeroneb Solo con los conectores reutilizables disponibles con el nebulizador Aeroneb Pro.

Aerogen recomienda el uso de los acoplamientos en T y los adaptadores desechables correspondientes suministrados por Aerogen con el nebulizador Aeroneb Solo.

Inspeccione todas las piezas antes de utilizarlo y no lo utilice si falta alguna pieza o si presentan grietas o daños. En caso de que falten piezas, el funcionamiento sea incorrecto o se observen daños, póngase en contacto con su representante de ventas.

No sumerja o esterilice en autoclave el módulo de control o el adaptador de CA/CC.

Utilícelo solamente con componentes especificados por Aerogen.

No use o almacene el dispositivo fuera de las condiciones ambientales especificadas.

Para evitar daños mecánicos o eléctricos, no deje caer la unidad del nebulizador o el módulo de control.

No lo utilice en presencia de dispositivos que generen campos electromagnéticos intensos, por ejemplo un equipo de resonancia magnética nuclear (RMN).

El módulo de control Aeroneb® Pro -X contiene una batería recargable de hidruro de níquel-metal (NiMH) que debe desecharse de acuerdo con las normas de restricción locales al finalizar su vida útil.

Siga la normativa legal y de reciclado vigente en su zona para la manipulación y reciclado de los componentes, las pilas y el material de embalaje.

El nebulizador Aeroneb® Solo está diseñado únicamente para uso en modo continuo con el controlador Aeroneb® Pro -X. No utilice el nebulizador Aeroneb® Pro en modo continuo.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM), según la norma colateral, EN 60601-1-2 (segunda edición), que se encarga de la CEM en Norteamérica, Europa y otras comunidades internacionales. Dicho cumplimiento comprende la inmunidad a los campos eléctricos de radiofrecuencia y la descarga electrostática, además de los restantes requisitos aplicables de la norma.

El cumplimiento con las normas de CEM no implica que un dispositivo posea una inmunidad total; algunos dispositivos (teléfonos móviles, localizadores personales, etc.) pueden interrumpir el funcionamiento si se utilizan cerca del equipo médico. Siga el protocolo institucional sobre el uso y ubicación de dispositivos que puedan interferir con el funcionamiento del equipo médico.

Nota: Este dispositivo está clasificado como equipo eléctrico médico de clase II tipo BF y se ajusta a los niveles de seguridad específicos al aislamiento eléctrico y corriente de fugas. El adaptador de CA/CC Aeroneb® Solo (AG-AP1040-XX) no dispone de conexión a tierra, ya que el uso de un doble aislamiento proporciona el nivel de protección necesario.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Montaje e Instalación

Nebulización intermitente

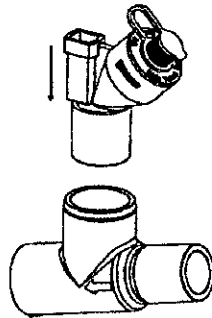
Realice una prueba de funcionamiento del Aeroneb® Solo antes de su uso tal y como se describe en la sección Prueba de funcionamiento del manual del usuario.

Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A

Fam. ROXANA ANDREA BRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A



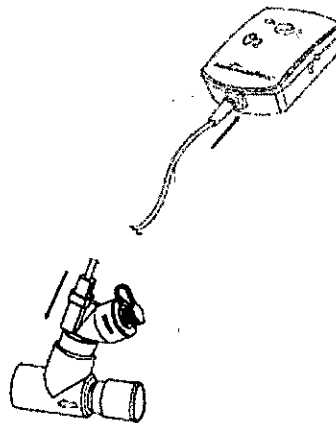
1. Conecte la unidad del nebulizador al adaptador en T; para ello, empuje firmemente la unidad del nebulizador en el adaptador en T.



Conexión del nebulizador al adaptador en T

2. Introduzca el nebulizador y el adaptador en T en el circuito respiratorio con la flecha en el adaptador en T apuntando hacia la dirección del flujo de aire dentro del circuito.

3. Conecte el módulo de control Aeroneb® Pro-X a la unidad del nebulizador Aeroneb® Solo mediante el cable del nebulizador como se muestra en la Figura.



Conexión del módulo de control y la unidad del nebulizador

4. Conecte el adaptador de CA/CC Aeroneb® Pro-X al controlador Aeroneb Pro-X

5. Para utilizar la alimentación de CA (el modo de funcionamiento principal), introduzca el cable del adaptador de CA/CC en el módulo de control y enchufe el adaptador en la fuente de alimentación de CA.

6. En el caso de aplicaciones portátiles, el Aeroneb® Pro-X puede funcionar con batería. La batería recargable puede alimentar el sistema hasta 45 minutos. En caso de que se produzca un fallo de la alimentación de CA, el módulo de control cambiará automáticamente al funcionamiento con batería.

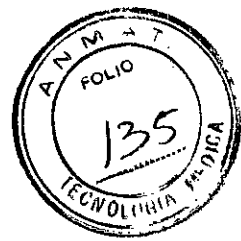
Nota: Se requiere un mínimo de ocho horas para que la batería interna se recargue por completo.

Nota: Para asegurar un funcionamiento ininterrumpido del sistema Aeroneb® Solo, asegure los cables del adaptador de CA/CC y del módulo de control de forma que no se desconecten durante el tratamiento. Si se dispone de sujetadores en los circuitos del paciente, dirija los cables a través de los anillos de los sujetadores. Si no se dispone de sujetadores, asegúrese de que todos los cables estén instalados de forma segura.

Nota: El modo continuo sólo puede ponerse en funcionamiento a través de la fuente de alimentación de CA. El adaptador de CA/CC es el componente que aísla el sistema Aeroneb® Solo de la fuente de alimentación principal.

Carlos Andueu
Presidente
Covidien Argentina S.A.

Farm. ROXANA ANDRÉS ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13905 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Nebulización continúa

Realice una prueba de funcionamiento del Aeroneb® Solo antes de su uso tal y como se describe en la sección Prueba de funcionamiento de este manual (consulte la página 31).

Antes de iniciar la nebulización continua complete los pasos del 1 al 4 correspondientes a la nebulización intermitente.

NOTA: No retire el tapón de silicona del cuerpo del nebulizador

1. Enrosque el adaptador luer a la parte superior del nebulizador.
2. Introduzca el tubo de suministro de medicación enrosándolo en el conector luer.
3. Cebare los tubos de modo que la medicación alcance el extremo inferior del adaptador luer

Ajuste del índice de flujo para la nebulización continua

1. El índice de entrada de la medicación en el nebulizador Aeroneb Solo durante la nebulización continua no debe superar 0,2 mL por minuto o 12 mL por hora. Los volúmenes y las concentraciones de la dosis deben determinarse en consecuencia.

2. Observe el nebulizador para asegurarse de que funcione correctamente. Debe observarse nebulización a intervalos intermitentes regulares.

3. Durante el funcionamiento de nebulización continua, el nebulizador permanece activado continuamente y la medicación se nebuliza gota a gota a medida que llega al generador de aerosol.

Recarga de la batería

Para recargar la batería, conecte el adaptador de CA/CC al módulo de control y seguidamente a la fuente de alimentación de CA. El indicador del estado de la batería está en ámbar durante la carga y en verde una vez completada la misma.

Se requiere un mínimo de ocho horas para que la batería interna se recargue por completo.

Nota: Es recomendable recargar cada tres meses la batería de los módulos de control guardados en almacenamiento prolongado.

Instalación para uso con un ventilador

1. Cuando se trate de circuitos respiratorios para adultos, introduzca el nebulizador con el adaptador en T para adultos en la extremidad inspiratoria del circuito respiratorio, antes del acoplamiento en Y del paciente (Figura 1).

2. Cuando se trate de **circuitos respiratorios pediátricos**, introduzca el nebulizador con el adaptador en T pediátrico en la extremidad inspiratoria del circuito respiratorio, antes del acoplamiento en Y del paciente (Figura 2).

En el caso de circuitos respiratorios neonatales, conecte la unidad del nebulizador con el adaptador en T pediátrico y los adaptadores neonatales a aproximadamente 30 cm del acoplamiento en Y del paciente (Figura 3), o bien proceda con la instalación neonatal que se muestra en la Figura 10.

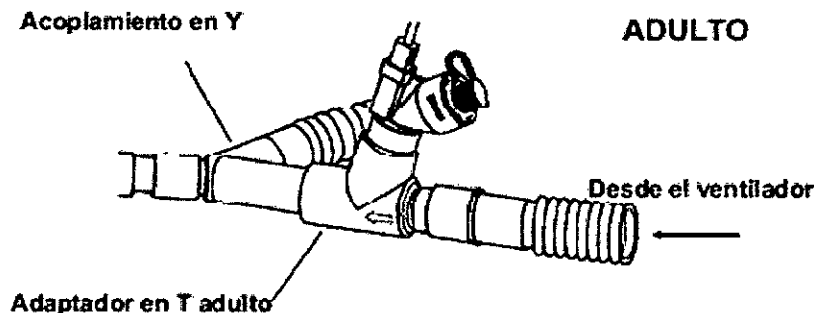


Figura 1. Conexión a un circuito respiratorio adulto (pieza AG-AS3010)

Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Aposegada
Covidien Argentina S.A.

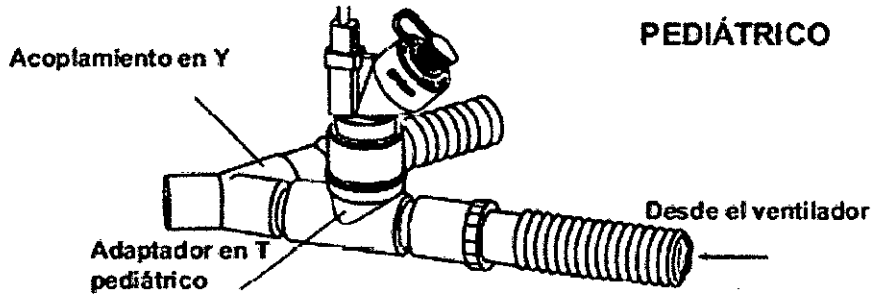
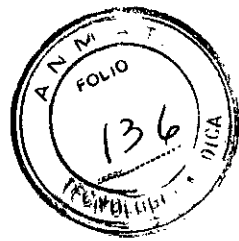


Figura 2. Conexión a un circuito respiratorio pediátrico (pieza AG-AS3020)

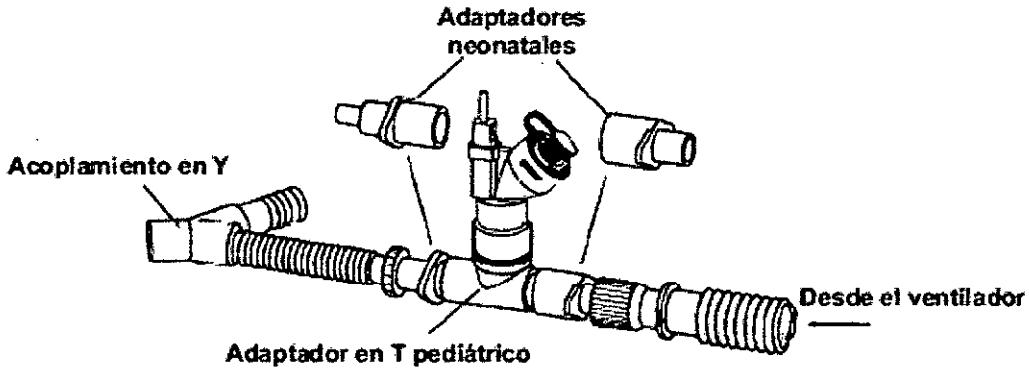


Figura 3. Conexión a un circuito respiratorio neonatal (pieza AG-AS3025)

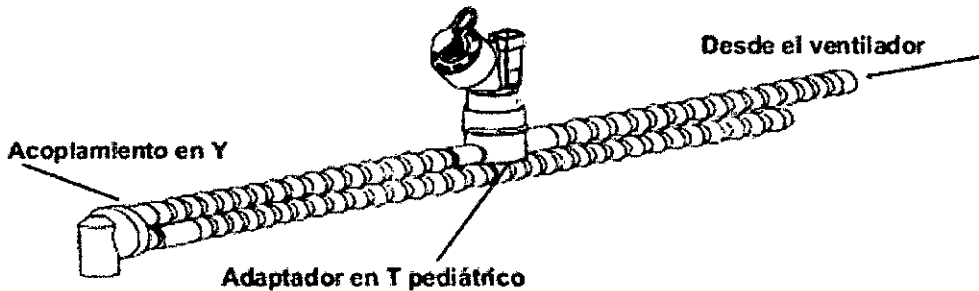


Figura 4. Circuito respiratorio neonatal alternativo en el que se utiliza un acoplamiento en T neonatal (pieza AG-AS3035/AG-AS3036)

2. Realice siempre una prueba de fuga del circuito de respiración después de introducir o extraer la unidad del nebulizador. Siga las instrucciones del fabricante del ventilador para realizar una prueba de fuga.
3. Utilice el soporte de montaje universal para acoplar el módulo de control a un palo portasueros o a un raíl de cama, orientándolo vertical u horizontalmente (Figura 11 y Figura 12). No apriete demasiado la perilla.
4. En caso de disponer de un montaje de equipo estándar, utilice el adaptador de montaje del equipo para soportar el módulo de control.

Instalación para uso con mascarilla

Los juegos de mascarilla, compuestos por un codo con orificio de ventilación y un codo de mascarilla, se venden por separado (consulte la sección Números de pedido). Solicite información sobre el modo de cursar los pedidos a su distribuidor del sistema de nebulizador Aeroneb® Solo.

1. Cuando utilice una mascarilla, conecte el codo con orificio de ventilación, el codo de mascarilla y la mascarilla al nebulizador, uniendo sus diversas partes firmemente.
2. Gire el codo con orificio de ventilación de forma que se ajuste a la posición del paciente.

Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A.

Farm. ROXANA ANDREABRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - N.º 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Instalación para uso con una boquilla

El Aeroneb® Solo funciona con cualquier boquilla estándar de nebulizador ISO de 22 mm, insertada en el adaptador en T para adultos.

Cuando utilice una boquilla, conecte el nebulizador al adaptador en T como se indica en la Figura 3 del manual y, a continuación, conecte el adaptador en T a la boquilla, empujando firmemente las piezas hasta que se unan.

Adición de medicación

1. Abra el tapón en la unidad del nebulizador.
2. Con una ampolla o una jeringa previamente llenada, inyecte el medicamento en el orificio de llenado del nebulizador.
3. Cierre el tapón.

Nebulización

Para dosis intermitentes inferiores o equivalentes a 6 mL.

1. Para iniciar un ciclo de nebulización de 30 minutos, agregue el medicamento y pulse y suelte el botón azul de encendido y apagado (Figura 17). El indicador LED verde de 30 min. se enciende para señalar que el ciclo de nebulización de 30 minutos está en marcha.

Para dosis continuas:

2. Para iniciar un ciclo de nebulización continuo, conecte el adaptador luer al orificio de llenado, conecte el suministro de medicación al acoplamiento luer y pulse y mantenga pulsado el botón azul de encendido y apagado de la alimentación durante un mínimo de tres segundos. El indicador LED verde continuo se enciende para señalar que el ciclo de nebulización continuo está en marcha.
3. Para detener el nebulizador en cualquier momento, pulse el botón de encendido y apagado de la alimentación. El indicador se apaga para indicar que la nebulización se ha detenido.

Precaución: Cuando se suministre una dosis continua seleccione el ciclo continuo, este sólo funciona con la red de alimentación eléctrica.

ADVERTENCIA: El condensado puede aumentar la resistencia y ocluir los circuitos del ventilador. Posicione siempre los circuitos del ventilador de forma que el condensado de fluido se drene fuera del paciente. Conecte siempre un filtro bacteriano a la toma espiratoria del ventilador. En caso contrario, puede degradarse la función del canal espiratorio.

RENDIMIENTO

Índice de flujo min. > 0,2 ml/min (índice de flujo probado medio = 0,38 ml/min).

Tamaño medio de la partícula:

Diámetro aerodinámico medio de masa (MMAD): 3,4 µm

Desviación estándar geométrica (GSD): 2,4.

Volumen residual: < 10% de dosis (promedio < 0,1 mL para dosis de 3 mL)

El rendimiento dependerá del tipo de fármaco que se utilice.

ALIMENTACION

Fuente de alimentación: Adaptador de CA/CC Friwo (AG-AP1040-XX) (entrada de 100 a 240 V CA 50 – 60 Hz, salida 9 V) o batería interna recargable (salida nominal de 4,8 V).

Consumo de alimentación: < 8 Watts (carga), 2,0 Watts (nebulización).

Aislamiento del paciente: los circuitos del módulo de control proporcionan un aislamiento del paciente de 4 kilovoltios (kV), según disposiciones de la norma IEC 60601-1.

LIMPIEZA

Limpieza del módulo de control, cable del módulo de control y adaptador de CA/CC

1. Limpielo con un paño húmedo.
2. No los esterilice en autoclave.


 Carlos Andreu
 Presidente
 Covidien Argentina S.A.


 Farm. ROXANA ANDREA ALBRACNT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 14880
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



3. Compruebe que no haya ningún cable expuesto, conectores dañados u otros defectos y cámbielos si se detectan defectos visibles.

Limpieza de los soportes de montaje

Límpielos con un paño húmedo y detergente líquido suave.
No utilice herramientas abrasivas ni afiladas.

VIDA DEL PRODUCTO

En el caso de Aeroneb Solo, la unidad del nebulizador se ha validado para un uso intermitente durante un máximo de 28 días en función de un perfil de uso típico de 4 tratamientos por día.
Mientras que para uso continuo, la unidad del nebulizador se ha validado para una utilización máxima de 7 días.
Aerogen no valida el uso en exceso durante los periodos mencionados

Almacenamiento y transporte:

Rango de temperatura de -20 a +60 °C.

COMPONENTES SIN LATEX

IMPORTADO POR: Covidien Argentina S.A. Vedia 3616 - 2do piso, C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. Teléfono: 5297-7200.

FABRICADO POR: Aerogen Limited
Galway Business Park, Dangan, Galway, Irlanda

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.P. 18.903

Autorizado por la ANMAT PM 2142-187

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Carlos Ariáreu
Presidente
Covidien Argentina S.A

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-0000-1940-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N.º **6306** y de acuerdo a lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de nebulizador

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para nebulizar soluciones de prescripción médica aspirables en pacientes sometidos a ventilación mecánica a intervalos u otro tipo de asistencia respiratoria de presión positiva. El sistema de nebulizador Aeroneb está indicado para uso en niños y en adultos.

Modelo/s:

AG-AP6000 US Aeroneb Pro, EEUU

AG-AP6000 IN Aeroneb Pro, Internacional

AG-AP6000 LA Aeroneb Pro, América Latina

AG-AS3000-IN, Kit básico Aeroneb Solo-IN

AG-AS3000-US Kit básico Aeroneb Solo- EEUU.

Vida útil: 28 días para uso intermitente o 7 días para uso continuo.

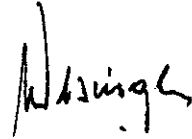
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Aerogen Limited.

Lugar/es de elaboración: Galway Business Park, Dangan, Galway, Irlanda.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado PM-2142-787, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 SEP 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6306**



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