



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10169

BUENOS AIRES, 12 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006866-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACCME S.R.L. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E n



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10169

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca RESPIREX, nombre descriptivo Nebulizador ultrasónico y nombre técnico Nebulizador ultrasónico, de acuerdo con lo solicitado por ACCME S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 153 y 96 a 107 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1128-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E. 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 10169

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-006866-14-0

DISPOSICIÓN N° 10169

LCB

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT

12 SET. 2016

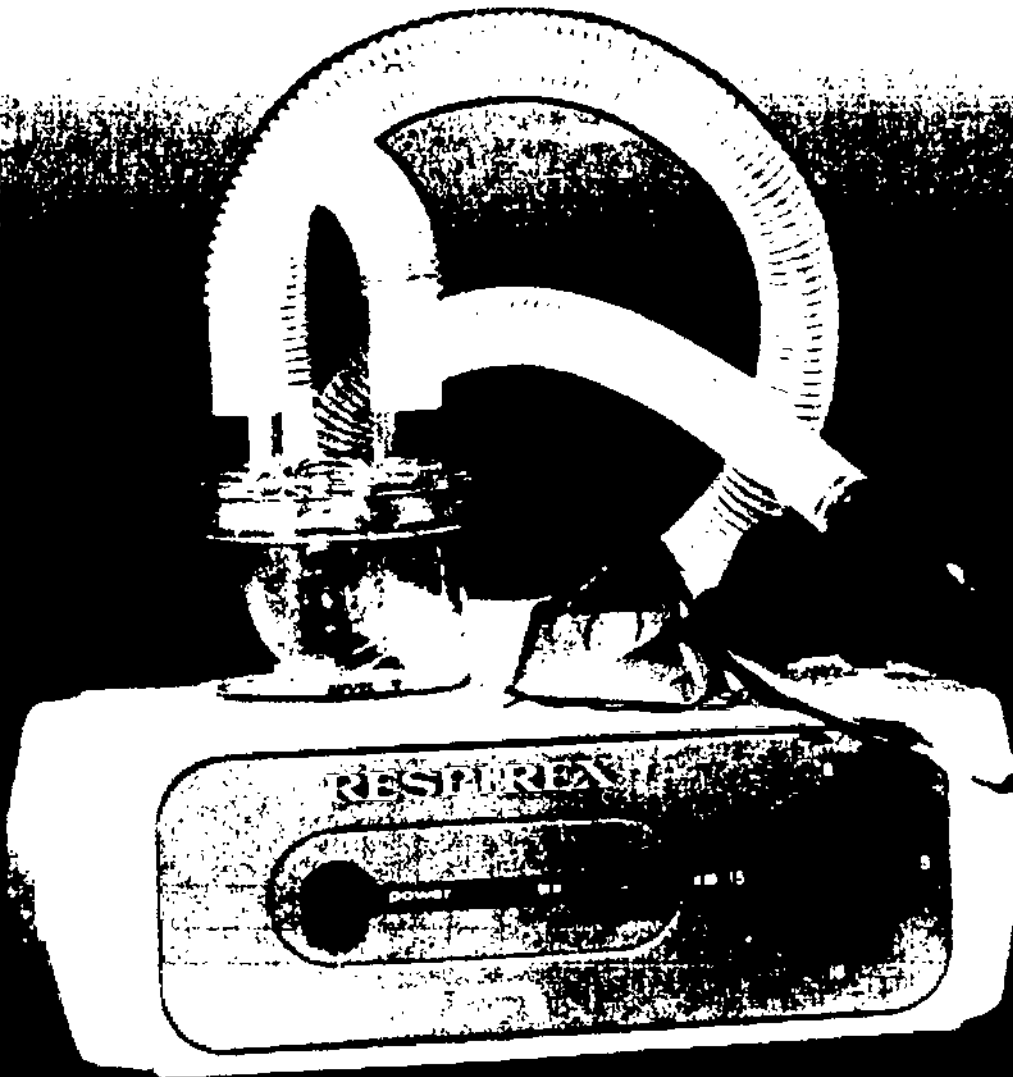
10169

Gerardo S. Schaatz
Representante Legal

Ing. Gustavo H. Abdala
Director Técnico

RESPIREX®

NEBULIZADOR ULTRASONICO



MANUAL DE USO Y GARANTIA



Índice

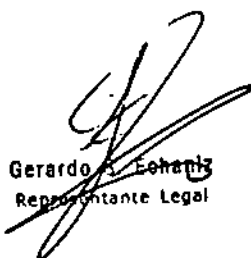
1. Introducción.....	3
2. Características.....	3
3. Descripción del equipo.....	4
4. Precauciones.....	4
5. Instrucciones de uso.....	6
6. Limpieza y mantenimiento.....	8
7. Anomalías en el funcionamiento.....	8
8. Especificaciones técnicas.....	9
9. Simbología.....	10

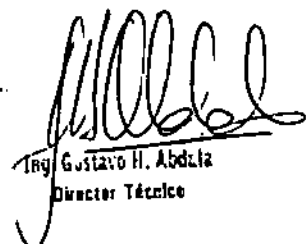
ACCME S.R.L. garantiza la calidad de este producto. El mismo ha sido fabricado con materiales de altísima calidad y cumple con las normativas de seguridad nacionales e internacionales.

Nota: Debido a la mejora permanente de nuestros productos, el contenido del presente manual puede ser modificado por el fabricante sin previo aviso.

Consultas:

info@accme.com.ar
www.accme.com.ar


 Gerardo S. Echaniz
 Representante Legal


 Ing. Gustavo H. Abdala
 Director Técnico



1

Introducción

Le agradecemos la confianza que nos ha demostrado al adquirir el NEBULIZADOR ULTRASÓNICO RESPIREX.

El nebulizador ultrasónico RESPIREX utiliza ondas ultrasónicas generadas por la vibración a alta frecuencia de un transductor piezoeléctrico con el fin de atomizar el medicamento. Mediante una suave corriente de aire generada por el mismo equipo se suministra el medicamento al paciente.

El tamaño de las partículas atomizadas permiten que éstas lleguen hasta los alvéolos pulmonares, siendo recomendable su uso para el tratamiento de afecciones respiratorias.

⚠ Leer atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el aparato.

ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

2

Características

- El Nebulizador Ultrasónico RESPIREX ha sido construido con materiales de altísima calidad, lo que le proporciona una gran **resistencia estructural**. Esta característica lo destaca del resto de los nebulizadores del mercado.
- **El bajo nivel de ruido** lo hace atraumático e indicado para realizar tratamientos en niños de corta edad.
- La longitud de las tubuladuras ha sido pensada para ofrecerle al usuario **libertad de movimiento**.
- Mediante el **control de potencia** se puede ajustar la densidad de niebla de acuerdo a las necesidades de dosificación del tratamiento.
- El aparato esta provisto de un **control de agua**, el cual evita la puesta en funcionamiento si el nivel de agua en el vaso no es el adecuado.
- El sistema de doble cámara facilita la tarea de dosificación al permitir retirar la **membrana portamedicamento** del cuerpo del aparato, logrando exactitud y asepsia en el tratamiento.
- Este equipo le ofrece la posibilidad de regular el flujo de aire de manera sencilla y con alta sencibilidad, gracias a su **regulador de aire**.
- **Timer electro-mecánico** permite controlar el tiempo de funcionamiento entre 0 - 20 minutos. (*Modelo Profesional*)

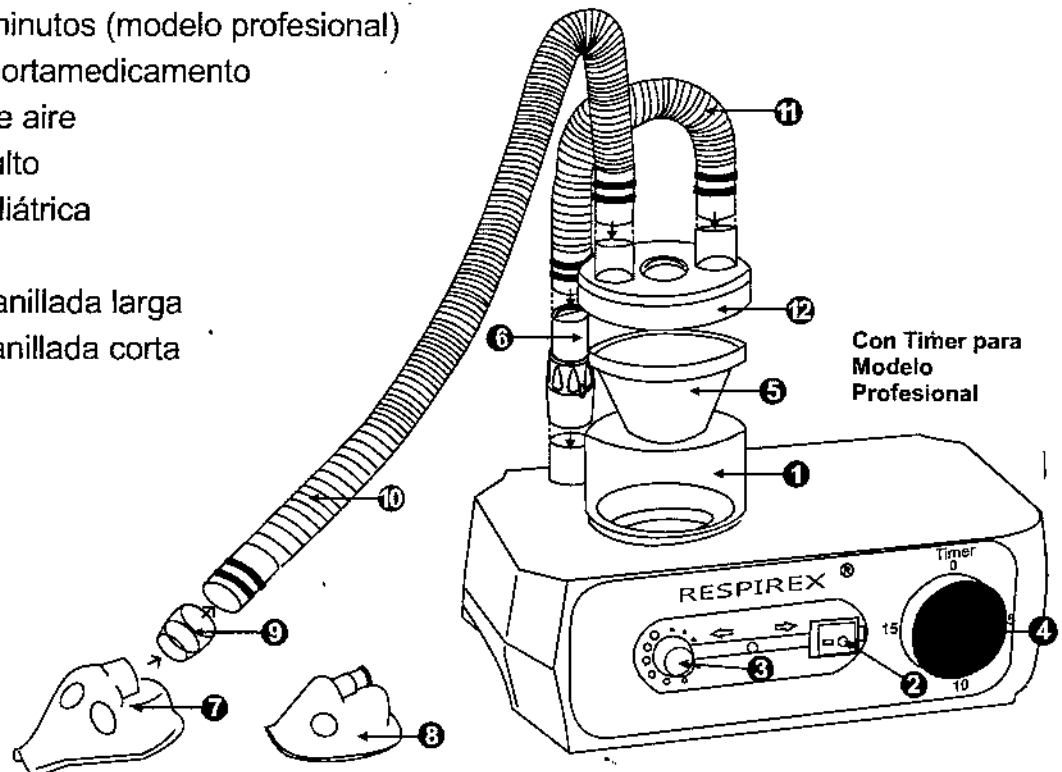
Gerardo B. Echániz
Representante Legal

Tng. Gustavo H. Abdala
Director Técnico



Mandos y Accesorios

- 1- Vaso nebulizador
- 2- Tecla de encendido ON-OFF (I-O)
- 3- Control de potencia
- 4- Timer 0-20 minutos (modelo profesional)
- 5- Membrana portamedicamento
- 6- Regulador de aire
- 7- Máscara adulto
- 8- Máscara pediátrica
- 9- Conector
- 10- Manguera anillada larga
- 11- Manguera anillada corta
- 12- Tapa vaso



⚠ Precauciones y Medidas de seguridad

- A. Usar el aparato solo como sistema de aerosolterapia, siguiendo las indicaciones del médico. Cualquier otro tipo de utilización constituye un uso impropio y podrá ser peligroso. El fabricante no será responsable de cualquier daño causado por uso indebido e incorrecto del aparato, o si la unidad estuviera conectada a una instalación eléctrica que no cumpla con las normativas de seguridad.
- B. Guardar este manual y la garantía para consultas posteriores y/o en caso de que existiesen problemas técnicos del aparato.
- C. No utilizar el aparato en presencia de mezclas anestésicas que puedan ser inflamables en contacto con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- D. El funcionamiento correcto del aparato puede verse afectado por interferencias electromagnéticas que excedan los límites indicados por la norma de seguridad eléctrica IEC 60601-1-2.

Gerardo S. Echazarri
Representante Legal

Ing. Gustavo H. Abgala
Director Técnico



- E. En caso de fallo y/o mal funcionamiento, apagar el interruptor y leer las instrucciones de uso. En caso de persistir el mal funcionamiento llevar el aparato al servicio técnico. No abrir ni manipular el aparato.
Para cualquier reparación dirigirse únicamente a un servicio técnico especializado y solicitar solo recambios originales. Para sugerencias sobre servicios técnicos consulte con el fabricante (www.accme.com.ar).
No respetar estas advertencias puede comprometer la seguridad del aparato.
- F. Al usar cualquier aparato eléctrico siempre deben observarse ciertas medidas de seguridad y en particular:
- ◆ Solo usar componentes y accesorios originales.
 - ◆ No sumergir el aparato en agua.
 - ◆ No tocar el aparato con las manos húmedas o mojadas.
 - ◆ No dejar el aparato expuesto a los agentes atmosféricos.
 - ◆ Durante el uso del aparato y en el procedimiento de limpieza y mantenimiento el aparato debe colocarse en una superficie horizontal y estable.
 - ◆ No se debe inclinar el aparato ni remover la tapa del vaso mientras este se encuentra en funcionamiento para evitar el derrame de líquidos.
 - ◆ No obstruya la entrada de aire situada en la parte posterior del aparato.
 - ◆ No introducir nunca nada en la rendija de la entrada de aire.
 - ◆ La utilización del aparato por parte de niños o personas discapacitadas debe ser supervisada por un adulto.
 - ◆ No tirar del cable de alimentación del aparato.
- G. Antes de conectar el aparato a la red eléctrica, asegúrese de comprobar que los datos eléctricos indicados en la parte posterior del aparato corresponden con los de ésta.
- H. Si el enchufe del aparato no se corresponde con el de la red principal, dirigirse al servicio técnico para cambiar el enchufe. Generalmente no es aconsejable el uso de adaptadores. En caso de que su uso sea necesario asegurarse de utilizar uno de acuerdo a las normativas de seguridad. Poner atención y no excederse del voltaje indicado en los adaptadores y extensiones.
- I. No dejar el aparato conectado a la red eléctrica cuando no se utiliza.
- J. Antes de realizar cualquier mantenimiento u operación de limpieza, desconectar el aparato de la red eléctrica.
- K. Algunas partes del aparato son tan pequeñas, que los niños podrían tragarlas. Se aconseja guardar el aparato fuera del alcance de los niños.
- L. Recuerde usar el aparato solamente con la medicación prescrita o sugerida por su médico.
- M. Esta unidad debe ser controlada por personal autorizado por el fabricante cada 2 (dos) años.
- N. El equipo debe utilizarse en recintos con pisos de madera, concreto o cerámica. Si los pisos fueran de una carpeta de material sintético la humedad relativa ambiente debe ser mayor al 30%



5

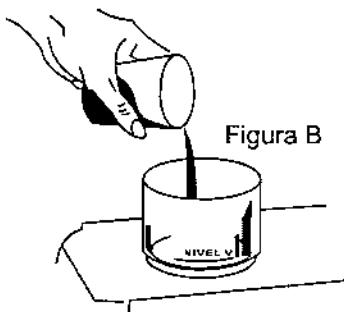
Instrucciones de uso

- ⚠ Revisar el aparato antes de cada uso, por si se encuentra alguna anomalía en el funcionamiento y/o daños ocasionados por el transporte y/o almacenaje.
- ⚠ Este aparato está diseñado para su uso intermitente: 10 min. ON / 30 min. OFF.
- ⚠ A - Compruebe que los accesorios estén completos y que no presenten daño alguno (capítulo 3).
- ⚠ B - Antes de utilizar el aparato proceda a la operación de limpieza descrita en el capítulo 6 de éste manual.

PREPARACIÓN .

Esta primera etapa debe realizarse sin conectar el equipo a la red eléctrica.

1- Una vez extraído el RESPIREX de su embalaje, y realizadas las operaciones antes descritas, coloque agua en el vaso hasta el nivel indicado en la fig. B. (Este líquido actúa como medio de transmisor para las ondas ultrasónicas y refrigerante del transductor piezoeléctrico). Preferentemente se debe utilizar agua destilada o en su defecto agua de la red (siempre que ésta no sea de las denominadas aguas duras con alto contenido de sales carbonáticas), para que no se disminuya su rendimiento pudiendo dejar de funcionar correctamente.



Con temperaturas bajas y a los fines de conseguir una rápida puesta en régimen del equipo puede ser conveniente colocar agua tibia en el vaso, en caso contrario el equipo demorara unos segundos antes de rendir.

- 2- Colocar dentro del vaso la membrana portamedicamento y luego la cantidad de solución a nebulizar en proporciones indicadas por el profesional. (Figura C). **Nunca superar 1/3 de la altura de la membrana portamedicamento** (Aprox. 30 cm³). En caso de que el volumen indicado por el profesional sea mayor, realizar la cantidad de nebulizaciones necesarias hasta cumplir con las especificaciones del tratamiento.
- 3- Colocar la tapa del vaso.

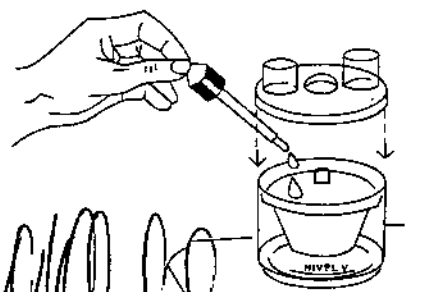


Figura. C

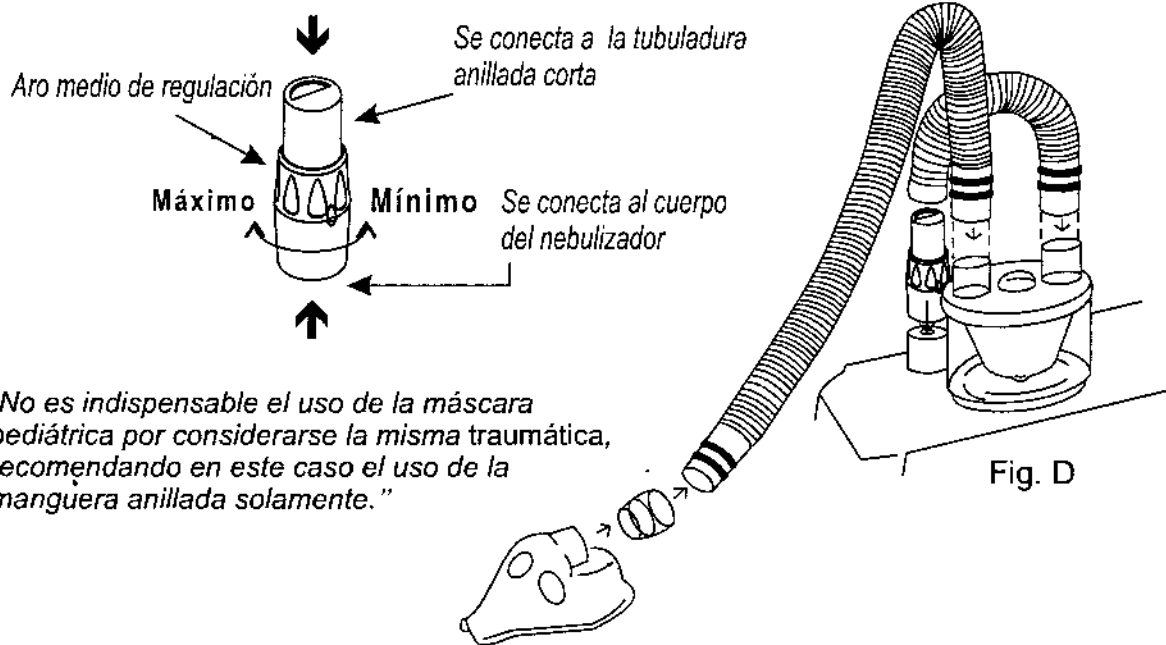
Gerardo S. Espinosa
Representante Legal

Ing. Gustavo R. Abadía
Director Técnico

4- Montar el regulador de aire sobre el cuerpo del nebulizador en la salida de aire. A continuación se conecta uno de los extremos de la manguera anillada corta al dispositivo de regulación y el otro a la tapa del vaso.

La manguera anillada larga se conecta por un extremo a la tapa del vaso y por el otro a la máscara que corresponda según el usuario, utilizando el conector para acoplarlos a la máscara. figura D.

La regulación se efectúa girando el aro medio del dispositivo en el sentido de las agujas del reloj, llegando así al flujo máximo y en sentido antihorario al flujo mínimo.



"No es indispensable el uso de la máscara pediátrica por considerarse la misma traumática, recomendando en este caso el uso de la manguera anillada solamente."

NEBULIZACIÓN

⚠ Antes de encender el aparato verificar el nivel de agua del vaso.

5- Conectar el aparato a la red de alimentación eléctrica y luego presionar la tecla de encendido hacia la posición "I" (conectado); se encenderá la luz verde en el frente del aparato, la que indica que se encuentra en funcionamiento.

6- Buscar con el control de potencia 3 el punto óptimo de densidad de niebla según las necesidades del tratamiento.

7- Proceder a la nebulización.

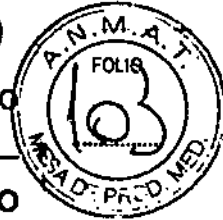
8- Terminada la nebulización y apagado el aparato se procede a la desconexión de la red de alimentación eléctrica. Se desacoplan las mangueras, se retira la membrana portamedicamento y se procede al vaciado del vaso.

Después de cada nebulización se deben seguir las indicaciones de limpieza descritas en el capítulo 6 de este manual.

USO DEL TEMPORIZADOR

Si su equipo está equipado con timer debe seleccionar el tiempo a nebulizar para comenzar la nebulización.

⚠ **Nebulizar únicamente sustancias indicadas por el médico y cumplir con sus especificaciones. No nebulizar sustancias balsámicas o aromatizantes.**



6

Limpieza y Mantenimiento

A- Para evitar posibles riesgos de infección se recomienda lavar todos los accesorios con solución desinfectante fría (Glutaraldehído, Formaldehído, Hipoclorito de Na 0,1 - 0,5%), luego de cada nebulización.

⚠ **Atención:** - Nunca hervir los accesorios.

B- **Gabinete:** utilizar un paño suave ligeramente húmedo y luego secar el aparato.

⚠ **Atención:** - No mojar ni sumergir el aparato

- No utilizar sustancias abrasivas para limpiar el aparato.

C- **Vaso:** es conveniente limpiar con un paño embebido en alcohol o detergente luego enjuagar con agua.

E- **Reemplazo de membrana portamedicamento:** debe ser sustituida aproximadamente cada 5 horas de uso, en caso que se encuentre dañada o cuando el dispositivo es utilizado por pacientes diferentes.

F- **Reemplazo de fusible:** debe ser realizado únicamente por servicio técnico autorizado, nunca por el usuario.

7

Anomalías en el funcionamiento

Anomalía	Posible causa	Solución
No enciende	Falta de energía eléctrica	Verificar la existencia de energía eléctrica
	Conexión incorrecta	Conectar correctamente el equipo al tomacorriente
No nebuliza o niebla escasa	Falta de agua o nivel incorrecto en el vaso	Colocar agua hasta el nivel indicado
	Exceso o escasez de solución a nebulizar	Controlar el volumen de solución a nebulizar
	Regulador de aire cerrado	Verificar la posición del regulador y ajustar a las necesidades
	Incorrecto acople de Accesorio	Repita los pasos descriptos en el capítulo 5

En caso de persistir la falla no intente reparar el aparato. Lleve el equipo a un servicio técnico especializado.



- Marca: RESPIREX.
- Modelo: CLASSIC / PROFESIONAL.
- Alimentación 230 V. ~ / 50 Hz.
- Potencia absorbida 40 VA.
- Fusible T 315 mA - 250 V.
- Tamaño de la partícula: 80% de 0.5 a 8 μ .
- Frecuencia de oscilación: 1.7 Mhz.
- Caudal de aire (variable): 0 a 2,5 +/- 0,5 cm³ / minuto.
- Capacidad del vaso porta medicamento: 15 ml.
- Capacidad óptima del vaso 125 ml.
- Peso: 2,3 Kg. c/ accesorios.
- Dimensiones (en mm.): 170 ancho x 310 largo x 180 alto.
- Timer electromecánico: 0 - 20 minutos. (Modelo Profesional).
- Líquido de transmisión y refrigeración: agua destiladas o potable de red.
- Conservantes: no utiliza.

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:

- Temperatura -40 °C a +70 °C.
- Humedad 10 % a 100 %, incluyendo condensación.
- Presión atmosférica 500 hPa a 1060 hPa.

Condiciones ambientales de funcionamiento:

- Temperatura +10 °C a +40 °C.
- Humedad 30 % a 75 %.
- Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa.

- Aparato Clase II (doble aislamiento de seguridad).
- Aparato Tipo B (aparato con un grado específico de protección contra los peligros eléctricos).
- Grado de protección IPX1 (aparato protegido contra goteo).
- Aparato no apto para el uso en presencia de partículas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Aparato no apto para el uso en sistemas de anestesia y ventilación pulmonar.
- El aparato no puede ser calibrado por el usuario.
- Aparato de uso discontinuo (10min. ON / 30min. OFF).
- Aparato conforme a norma IEC 60601-1.
- Longitud del cable alimentación: 1,2m

Director Técnico: Ing. Mecánico Electricista Abdala Gustavo Hugo

Matrícula: 24885854

A.N.M.A.T. P.M. 1128-1

Gerardo S. Echandiz
Representante Legal

Ing. Gustavo H. Abella
Director Técnico



Los equipos RESPIREX nebulizador ultrasónico, modelos Classic y Profesional han sido desarrollados para cumplir los requisitos exigidos en la norma IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética.

El objeto de esta norma es:

-Garantizar que el nivel de las señales espurias generadas por el equipo de terapia por ondas cortas o microondas podrá producir inestabilidad en la salida del aparato.

Precauciones

-La operación a corta distancia (1 metro por ejemplo) de un equipo de terapia por ondas cortas o microondas podrá producir inestabilidad en la salida del aparato.

-Como forma de prevención contra interferencias electromagnéticas, sugerimos utilizar un grupo de la red eléctrica para los equipos RESPIREX nebulizador ultrasónico Classic y Profesional, y otro grupo separado para los equipos de ondas cortas o microondas

-Sugerimos también que los equipos RESPIREX nebulizador ultrasónico Classic y Profesional, se instalen a una distancia mínima de tres metros de los equipos de terapia por ondas cortas o microondas.

Atención

-Los equipos RESPIREX nebulizador ultrasónico modelos Classic y Profesional cumple los requisitos de las normas técnicas de compatibilidad electromagnética en caso de ser utilizado con los accesorios suministrados por ACCME SRL que se describen en este manual.

-El uso de otros accesorios de otros fabricantes y/o diferentes de aquellos especificados en este manual, así como el reemplazo de componentes internos de los equipos RESPIREX nebulizador ultrasónico modelos Classic y Profesional pueden dar como resultado a un aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo.

-Los equipos RESPIREX nebulizador ultrasónico modelos Classic y Profesional no deberán utilizarse al lado o sobre otro equipo.

Gerardo S. Echaniz
Representante Legal

José María G. Ríos
Gerente

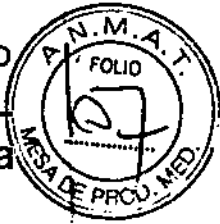


Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

Ensayo de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - orientaciones
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	Los equipos RESPIREX nebulizador ultrasónico modelos Classic y Profesional usan energía de RF solo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Clase B	Los equipos RESPIREX nebulizador ultrasónico modelos Classic y Profesional son adecuados para usarlos en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios utilizados para viviendas.
Emisiones de Armónicos Norma CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluct. de Tensión/flickers Norma CEI 61000-3-3	Aplica	

Gerardo S. Espinola
Representante Legal

Ing. Gustavo H. Abolín
Director Técnico



10

Simbología



Atención leer instrucciones



Conectado (ON)



Desconectado (OFF)



Tipo B



Clase II

IPX1

Protegido contra goteo



Corriente alterna



Estiba máxima 6 cajas



Existe manual del usuario



Obligación de leer manual



Radiación no ionizante

C






Gerardo Echániz
Representante Legal

José Gustavo H. Abdala
Director Técnico

MODELO DE ROTULO

10169

RESPIREN® Classic/Profesional
Fabricado por ACCME SRL
Bv. De los Venecianos 6555 - Cba. Argentina
230V~ / 50Hz. 40 VA
USO DISCONTINUO
10 min ON / 30 min OFF
VENTA LIBRE
DT: Ing. Gustavo Abdala - Mat. 24885354
Aprobado por A.N.M.A.T. PM:1128 1
Conservación T:0-70°C; H:20-80%; P:700/1060 hPa



5

Gerardo Echániz
Representante Legal

Ing. Gustavo H. Abdala
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-006866-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10169** y de acuerdo con lo solicitado por ACCME S.R.L., 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 ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-719-Nebulizador ultrasónico

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: tratamiento de trastornos respiratorios mediante aerosolterapia.

Modelo/s: classic, profesional.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios.

Condición de uso: venta libre

E A

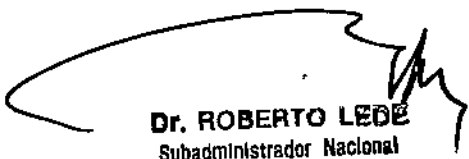
Nombre del fabricante: ACCME S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv. Los Venecianos N° 6595, Córdoba, Córdoba.

Se extiende a ACCME S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1128-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.2.SET.2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10169**

E


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.