



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S. S.T.

**DISPOSICIÓN N°**

**5896**

BUENOS AIRES,

**20 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-7975/14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Doña 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 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. S. M. S. T.*

**DISPOSICIÓN N° 5896**

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

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 del producto médico de marca Ombra, nombre descriptivo Compresor de sobremesa y nombre técnico Compresor, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Dosa S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11-21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2095-02 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. S. M. S. F.*

**DISPOSICIÓN N° 5896**

presente 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° 1-47-7975/14-3

DISPOSICIÓN N°

MP

**5896**

**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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**5896**...

Nombre descriptivo: Compresor de sobremesa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-971 - Compresor.

Marca: Ombra

Modelos: 105511.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Suministra aire comprimido a un nebulizador neumático o a chorro. Se puede usar para pacientes adultos, infantiles o pediátricos.

Períodos de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Trudell Medical International.

Dirección del fabricante: 725 Third Street London, Ontario N5V 5G4, Canadá.

Expediente Nº 1-47-7975/14-3

DISPOSICIÓN Nº

**5896**

*Orsinger*

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

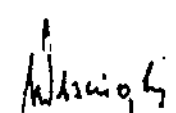


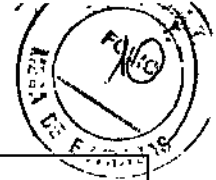
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.S.M. I.S.

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....  
**5896**

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



Proyecto de Rótulo según anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004)



5896

**COMPRESOR OMBRA\* DE SOBREMESA**

**Fabricante:** Trudell Medical International.  
725 Third Street London, Ontario, N5V 5G4, Canadá.

**Importador:** Laboratorio Dosa S.A., Girardot 1369, C.A.B.A.

**Directora Técnica:** Farm. Carolina N. D'Alessandro, M.N. nº 14.377

**Compresor Ombra\* de sobremesa:** Ver en el manual de instrucciones: Instrucciones de uso, información sobre seguridad, contraindicaciones, almacenamiento, instalación, limpieza y método de eliminación.

**Conservar entre -20°C y + 60°C, en lugar seco y sin polvo.**

**Vida útil:** 3 años

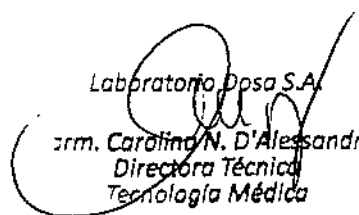
**Condición de venta:** Venta Libre

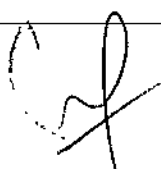
"Autorizado por ANMAT PM-2095-02"

LABORATORIO DOSA S.A.

  
JUAN T. O'CONNOR  
APODERADO

Laboratorio Dosa S.A.

  
Farm. Carolina N. D'Alessandro  
Directora Técnica  
Tecnología Médica





Proyecto de Instrucciones de uso según anexo III.B de la Disposición 2318/02  
(TO 2004)

5896



**COMPRESOR OMBRA\* DE SOBREMESA**

**Fabricante:** Trudell Medical International.  
725 Third Street London, Ontario, N5V 5G4, Canadá.

**Importador:** Laboratorio Dosa S.A., Girardot 1369, C.A.B.A.

**Directora Técnica:** Farm. Carolina N. D'Alessandro, M.N. nº 14.377


**Conservar entre -20°C y + 60°C en lugar seco y sin polvo.**

**Vida útil:** 3 años

**Condición de venta:** Venta Libre

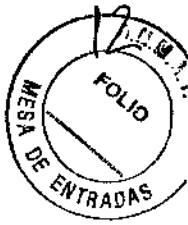
"Autorizado por ANMAT PM-2095-02"

LABORATORIO DOSA S.A.

  
JUAN T. O'CONNOR  
APODERADO

  
Laboratorio Dosa S.A.

Farm. Carolina N. D'Alessandro  
Directora Técnica  
Tecnología Médica



5896

# OMBRA

## ÍNDICE

Contenido de la caja .....	21
Indicaciones de uso .....	24
Información importante sobre seguridad .....	24
Seguridad eléctrica .....	24
Antes de comenzar .....	25
Limpieza y mantenimiento .....	27
Filtro de aire .....	27
Nebulizador .....	28
Tubo <b>EZ Twist</b> .....	28
Compresor .....	28
Almacenamiento .....	28
Desecho .....	28
Características técnicas .....	29

Consultar las instrucciones de uso

Pieza de contacto tipo BF (boquilla)

**ES 20**

LABORATORIO DOSA S.A.

JUAN T. O'CONNOR  
APCDE/1120

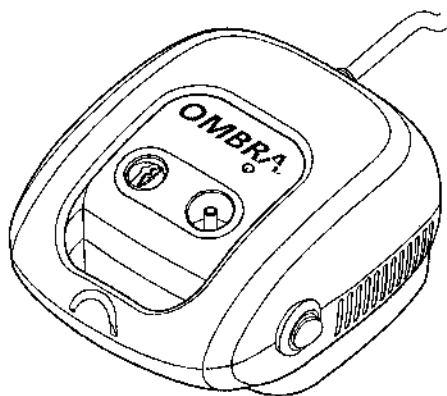
Laboratorio Dosa S.A.  
  
Farm. Carolina N. D'Alessandro  
Directora Técnica  
Tecnología Médica



5896

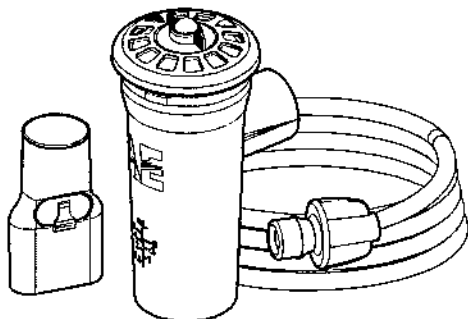
**CONTENIDO DE LA CAJA**

Este paquete contiene los siguientes artículos:

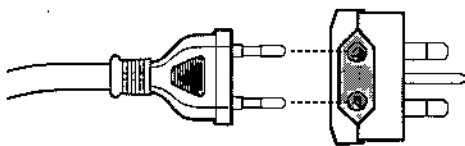


- Compresor **Ombra**<sup>®</sup> de sobremesa

- Manual de instrucciones del compresor **Ombra**<sup>®</sup> de sobremesa (esta guía)



- Nebulizador accionado por respiración **AEROECLIPSE**<sup>®</sup> XL reutilizable (el paquete incluye un manual de instrucciones, un nebulizador con boquilla y un tubo **EZ Twist**)



- Adaptador eléctrico de tipo G

- Cinco filtros de aire de recambio

LABORATORIO DOSA S.A.

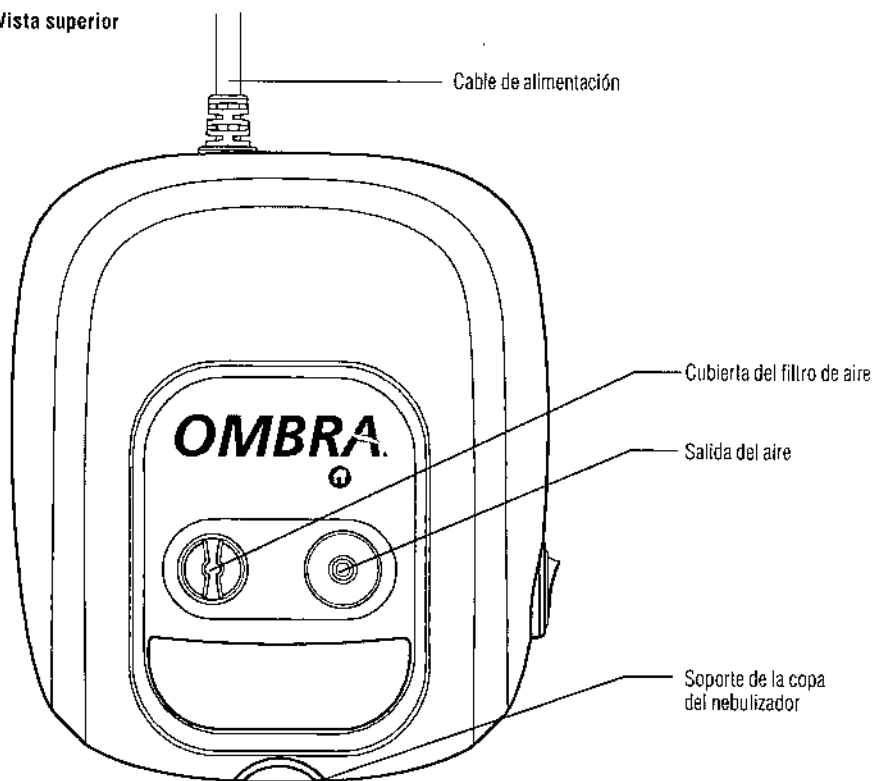
JUAN T. O'CONNOR  
APODERADO

Laboratorio Dosa S.A.

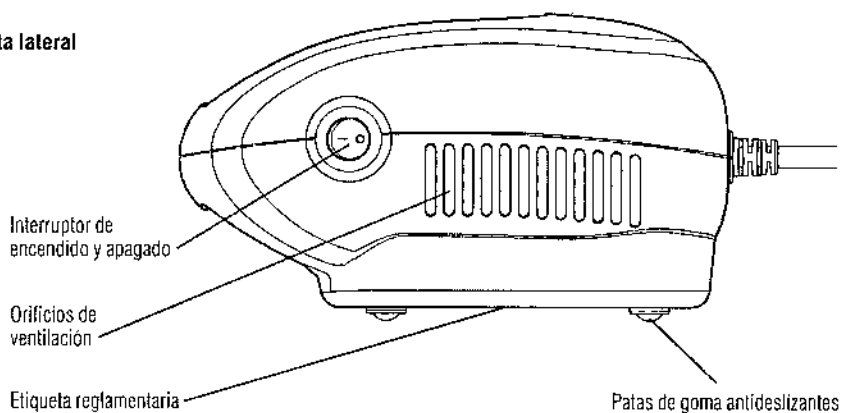
Farm. Carolina N. D'Alessandro  
Directora Técnica  
Tecnología Médica

FIGURA 1

Vista superior



Vista lateral



ES 22

LABORATORIO DOSA S.A.

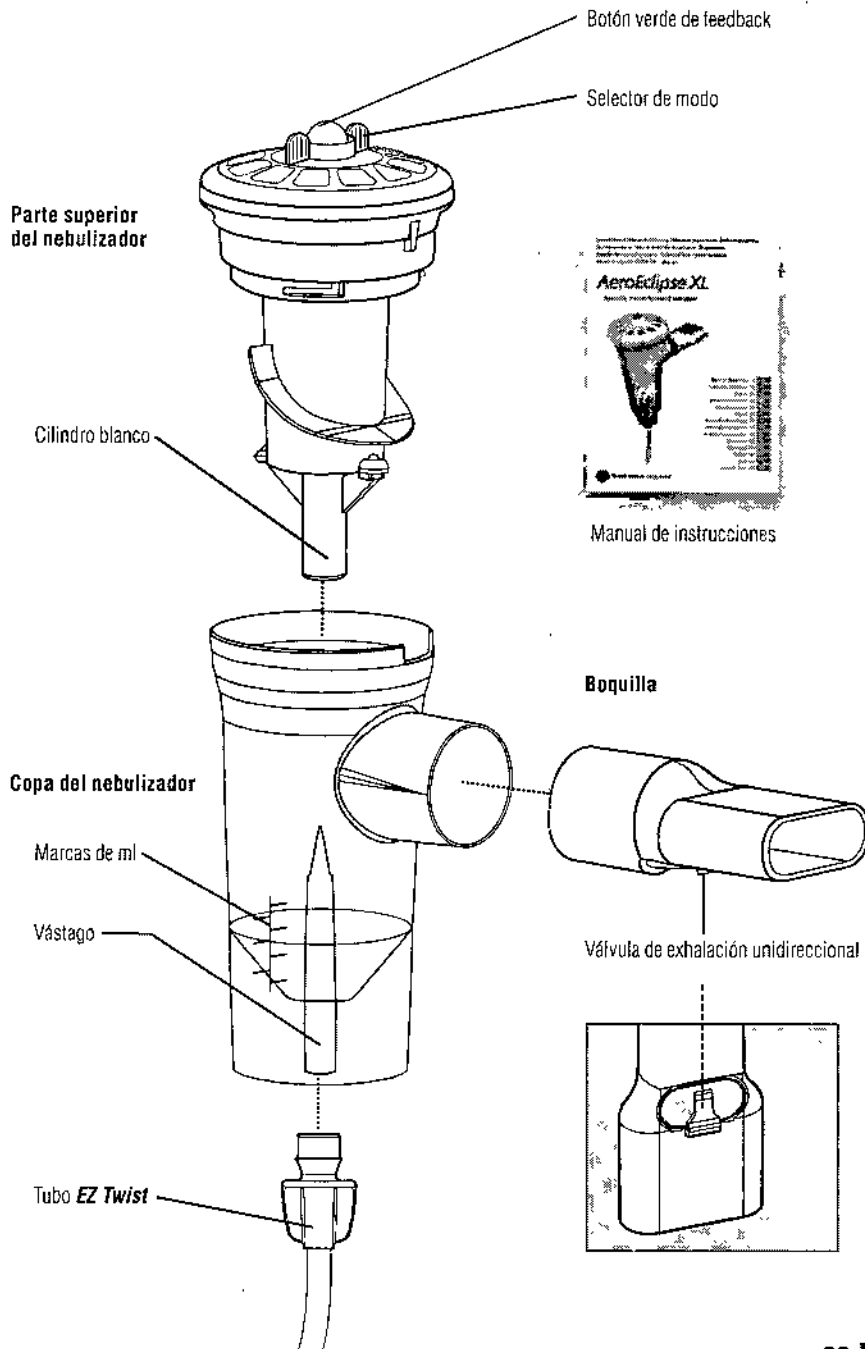
JUAN T. O'CONNOR  
APODERADO

Laboratorio Dosa S.A.

Carolina N. D'Alessandro  
Directora Técnica  
Tecnología Médica

5896

FIGURA 2



LABORATORIO DOSA S.A.

JUAN T. O'CONNOR  
APODERADO

Laboratorio Dosa S.A.

Farm. Carolina N. D'Alessandro  
Directora Técnica  
Tecnología Médica

## INDICACIONES DE USO

El compresor **Ombra\*** de sobremesa está diseñado para suministrar aire comprimido a un nebulizador neumático o a chorro. Este compresor se puede utilizar en pacientes adultos, infantiles o pediátricos. El compresor **Ombra\*** de sobremesa es un dispositivo médico y solo se debe utilizar según las instrucciones de su médico. Los entornos previstos para su uso incluyen el domicilio particular de los pacientes, hospitales y clínicas.

El compresor se ha diseñado para su uso con el nebulizador accionado por respiración (Breath Actuated Nebulizer, BAN) **AEROECLIPSE\*** XL reutilizable. Si desea utilizarlo con otros nebulizadores, asegúrese de consultar la Tabla de especificaciones técnicas para cerciorarse de la compatibilidad. Si no está seguro de si el nebulizador es compatible con el compresor **Ombra\*** de sobremesa, consulte a su médico antes de utilizarlo, ya que podría afectar a la eficacia del tratamiento.

Asegúrese de leer todas las instrucciones antes de utilizar el nuevo compresor **Ombra\*** de sobremesa. Estas instrucciones se deben guardar en un lugar seguro para poder consultarlas en el futuro, ya que este folleto contiene información importante sobre el funcionamiento del compresor. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar lesiones y/o daños en el compresor.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

Las siguientes afirmaciones se utilizarán para llamar la atención ante errores potenciales de uso que podrían provocar daños.

Ⓢ **NOTA:** Indica información a la que el usuario debe prestar especial atención.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Información para evitar daños en el producto.

⚠ **ADVERTENCIA:** Información importante sobre seguridad para peligros que podrían causar lesiones graves.

⚠ **PELIGRO:** Información de seguridad urgente para peligros que pueden causar lesiones graves o la muerte.

## SEGURIDAD ELÉCTRICA

Al igual que ocurre con cualquier dispositivo eléctrico, se debe extremar la precaución para evitar lesiones o la muerte. Se debe prestar especial atención cuando se utilicen aparatos eléctricos cerca de niños pequeños. Desconecte siempre el compresor cuando no esté en uso.

⚠ **PELIGRO:** Para reducir el riesgo de lesiones graves o la muerte como consecuencia de descargas eléctricas:

- No utilice ni almacene este dispositivo donde pueda caerse o entrar en contacto con agua o cualquier otro líquido, como una bañera o un fregadero. No lo utilice mientras se está bañando.
- Si el compresor se cae al agua o a otro líquido, no intente cogerlo. Desconecte el compresor de inmediato.
- Si el cable de alimentación parece estar dañado o deshilachado, no se debe utilizar el compresor y se debe desconectar de inmediato.

⚠ **ADVERTENCIA:** Asegúrese de que está utilizando el compresor adecuado para la tensión y la corriente disponibles. Esta información se imprimirá en una etiqueta situada en la parte inferior del compresor.

### Compresor de 230 voltios

Este compresor está equipado con dos tipos distintos de enchufe: uno para tomas eléctricas europeas estándar y uno para tomas eléctricas del Reino Unido estándar.

2. El compresor **Ombra\*** de sobremesa se debe desconectar cuando no se utilice. No enchufe el compresor a una toma eléctrica de la que sea difícil desconectarlo de la fuente de alimentación o a la que sea difícil acceder.

3. No utilice nunca el compresor si:

- a. Parece que presenta daños en el cable de alimentación, o bien en la conexión o el enchufe del cable de alimentación.
- b. Se ha caído o ha quedado dañado.
- c. Se ha expuesto o se ha caído al agua o a otros líquidos.
- d. Parece que no funciona correctamente.

Si se da alguna de estas circunstancias, devuelva el compresor al distribuidor autorizado de **Ombra\*** para que se lo cambien.

4. Mantenga los cables eléctricos alejados de fuentes de calor y evite sobrecargar las tomas eléctricas.

5. No utilice el compresor nunca mientras está dormido o en estado de somnolencia.

6. No utilice ni almacene el compresor en lugares en los que los ORIFICIOS DE VENTILACIÓN puedan quedar obstruidos, ya que eso podría provocar el sobrecalentamiento del compresor. El compresor **Ombra\*** de sobremesa dispone de una característica de seguridad que apagará automáticamente el compresor si se sobrecalienta. En el caso de que suceda esto, espere 30 minutos antes de volver a encender el compresor.

LABORATORIO DOSA S.A.

JUAN T. O'CONNOR  
APODERADO

Laboratorio Dosa S.A.

Carolina N. D'Alessandro  
Directora Técnica  
Tecnología Médica

5896

7. Las superficies del compresor pueden calentarse durante tratamientos prolongados. Deje que las superficies se enfríen antes de manipularlas para evitar que se produzcan quemaduras al entrar en contacto con ellas.
8. El compresor se debe utilizar en una superficie limpia y plana. No utilice ni almacene el compresor en zonas en las que haya mucho polvo o partículas en el aire. El compresor solo se debe usar en interiores.
9. Este compresor no se debe utilizar cerca de sitios en los que se esté administrando oxígeno, o en presencia de materiales inflamables y/o gas.
10. Nunca deje caer ni introduzca ningún objeto en ninguna de las aberturas.
11. Asegúrese de que el compresor está desconectado antes de limpiarlo.
12. El compresor **Ombra**<sup>®</sup> de sobremesa podría causar interferencias con algunos tipos de equipos electrónicos. Para reducir el riesgo de interferencias, aléjelo del equipo eléctrico.
13. Utilice este compresor solo para su uso previsto, tal y como se describe en esta guía. No abra ni desmonte el compresor **Ombra**<sup>®</sup> de sobremesa. Encargue todas las operaciones de reparación a su distribuidor autorizado de **Ombra**<sup>®</sup>.
14. No utilice accesorios no recomendados por el fabricante.

**⚠ ADVERTENCIA:** Es necesario aumentar el nivel de supervisión cuando el producto se utiliza con bebés, niños o cualquier otra persona que precise asistencia para utilizar este dispositivo, o en sus proximidades. Contiene componentes que pueden constituir un riesgo de descarga o estrangulamiento. **NO DEJE A LOS NIÑOS SIN ATENCIÓN DURANTE LOS TRATAMIENTOS.**

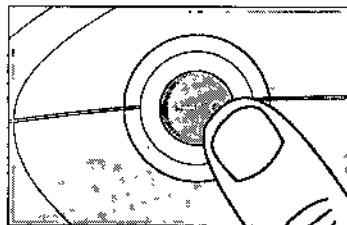
### ANTES DE COMENZAR

Para ver una descripción de los componentes del compresor, consulte la Figura 1.

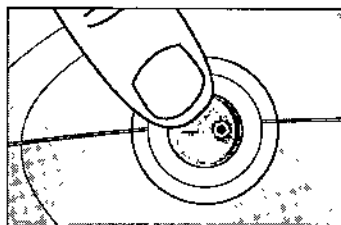
Asegúrese de leer detenidamente y comprender todas las instrucciones de uso del compresor **Ombra**<sup>®</sup> de sobremesa antes de comenzar el tratamiento. Conserve el **MANUAL DE INSTRUCCIONES** en un lugar seguro para su consulta en el futuro. Para descargar una copia electrónica de este **MANUAL DE INSTRUCCIONES**, visite [www.aeroeclipse.com](http://www.aeroeclipse.com)

1. Coloque el compresor sobre una superficie o mesa limpia y plana. Asegúrese de que nada bloquea los **ORIFICIOS DE VENTILACIÓN** a ambos lados del compresor. Verifique que el **INTERRUPTOR DE ENCENDIDO Y APAGADO** está en posición de apagado.

**FIGURA 3**



OFF (apagado)



ON (encendido)

2. Lea y comprenda las instrucciones que se incluyen con el nebulizador accionado por respiración (BAN) **AEROECLIPSE**<sup>®</sup> XL reutilizable.
3. Monte el nebulizador y asegúrese de que la boquilla está instalada con la **VÁLVULA DE FIXACIÓN** orientada hacia abajo (Figura 2). Si está utilizando el BAN **AEROECLIPSE**<sup>®</sup> XL reutilizable con una máscara **ComfortSeal**<sup>®</sup> (Figura 4), quite la boquilla e introduzca el adaptador de codo en la copa del nebulizador, tal como se muestra en la Figura 5.

LABORATORIO DOSA S.A.

JUAN T. O'CONNOR  
APODERADO

Laboratorio Dosa S.A.  
Farm. Carolina N. D'Alessandro  
Directora Técnica  
Tecnología Médica

5896

FIGURA 4

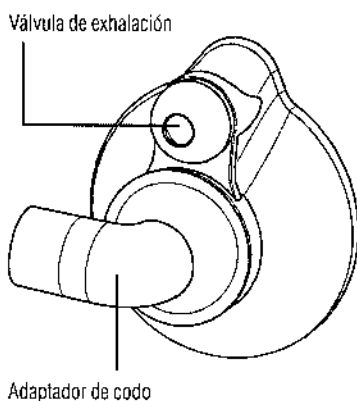
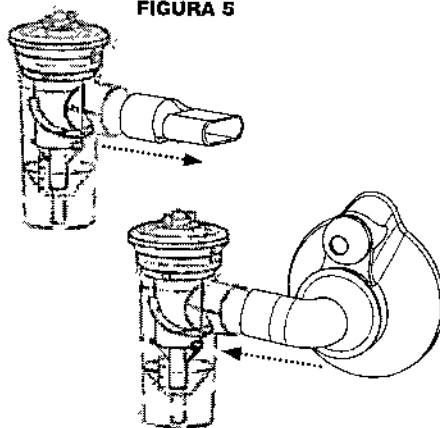
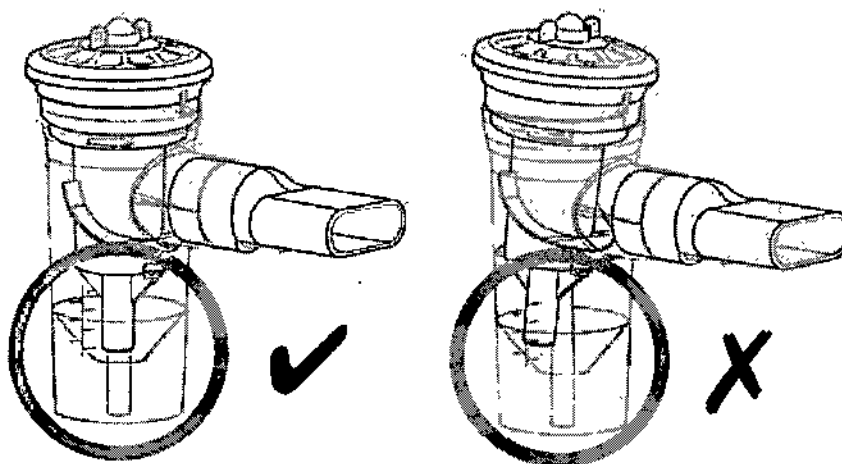


FIGURA 5



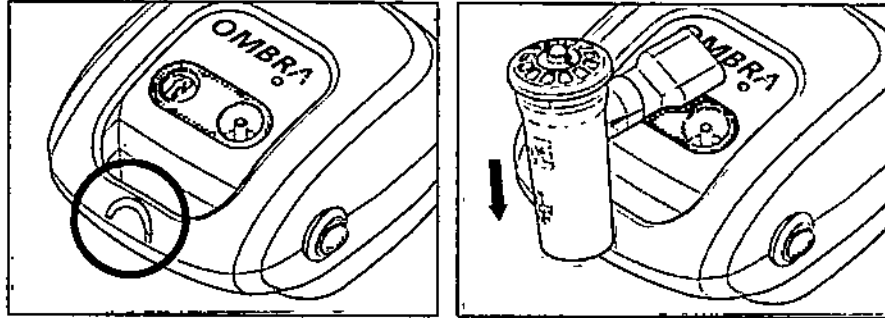
- Desatornille y quite la PARTE SUPERIOR DEL NEBULIZADOR. Coloque con cuidado la medicación recetada en la COPA DEL NEBULIZADOR. Vuelva a conectar la PARTE SUPERIOR DEL NEBULIZADOR, asegurándose de alinear el CILINDRO BLANCO con el VÁSTAGO de la COPA DEL NEBULIZADOR y apriete con cuidado a mano hasta que detecte un tope. El montaje correcto se muestra en la Figura 6. Asegúrese de que el nebulizador se mantiene recto, de modo que no se derrame la medicación.

FIGURA 6



- Conecte un extremo del TUBO *EZ Twist* a la conexión de la parte inferior del nebulizador y el otro extremo a la SALIDA DEL AIRE del compresor. Asegúrese de que ambos extremos están acoplados con seguridad. A continuación, el nebulizador se puede colocar en el SOPORTE PARA LA COPA del compresor hasta que esté listo para iniciar el tratamiento, tal como se muestra en la Figura 7.

FIGURA 7



6. Enchufe el compresor *Ombra*<sup>®</sup> de sobremesa a la toma eléctrica.
7. Mientras esté sentado, en una posición cómoda y relajada, coja el nebulizador y sáquelo del SOPORTE PARA LA COPA. Encienda el compresor e inicie el tratamiento.
8. Una vez completado el tratamiento o durante un descanso de este, puede volver a colocar el nebulizador en el SOPORTE PARA LA COPA y apagar el compresor.

Ⓞ **NOTA:** El compresor debe estar desconectado cuando no se esté utilizando.

#### LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

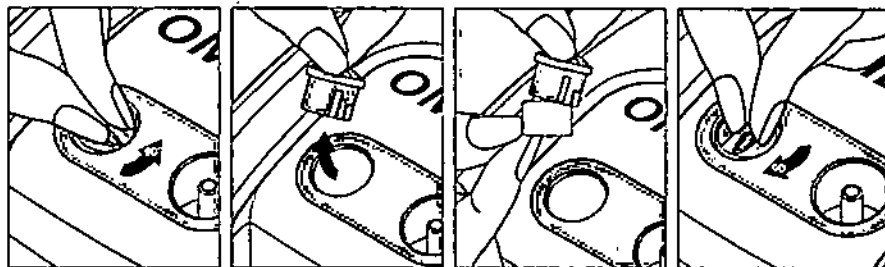
##### FILTRO DE AIRE

El compresor *Ombra*<sup>®</sup> de sobremesa está equipado con un filtro de aire especial que cambiará de color lentamente a medida que lo utilice. El filtro original es de color blanco brillante, pero lentamente se pondrá de color gris con el uso. El filtro de aire se debe cambiar cada 6 meses, o con más frecuencia según indique una inspección visual. El compresor no se debe usar nunca sin un filtro de aire instalado.

**Cómo cambiar el filtro (Figura 8)**

1. Quite la CUBIERTA DEL FILTRO DE AIRE sujetando la cubierta y girándola hacia la izquierda aproximadamente 90 grados. Tire del tapón y de la cubierta del filtro para sacarlos.
2. Quite el filtro de la cubierta y deseche el filtro antiguo.
3. Introduzca un filtro nuevo en la cubierta, vuelva a colocar la CUBIERTA DEL FILTRO DE AIRE en el compresor y gírela hacia la derecha unos 90 grados para apretarla.
4. No la apriete demasiado. Experimentará una cierta resistencia cuando la CUBIERTA DEL FILTRO DE AIRE esté bien apretada.

FIGURA 8



**⚠ PRECAUCIÓN:** No lave ni reutilice el filtro. Utilice únicamente filtros *Ombra*<sup>®</sup> de recambio (número de serie 105544-001). No intente utilizar ningún otro material para que actúe de filtro, ya que podría dañar el compresor y podría anular la garantía.

#### NEBULIZADOR

Consulte el Manual de instrucciones que se incluye con el BAN *AEROECLIPSE*<sup>®</sup> XL reutilizable para obtener instrucciones sobre cómo limpiar correctamente el nebulizador.

#### TUBO EZ TWIST

Ocasionalmente puede detectar condensación en el interior del tubo para el oxígeno. Es algo normal. Para eliminar la condensación, solo tiene que conectar el extremo del TUBO *EZ Twist* a la SALIDA DEL AIRE del compresor y dejar que el compresor funcione sin conectar el nebulizador. Esto obligará a que el aire pase a través del tubo, de modo que se seque el interior. Para limpiar el exterior, utilice un paño húmedo. Asegúrese de que el tubo está seco antes de almacenarlo.

#### COMPRESOR

Antes de limpiar el compresor, asegúrese de que la unidad está desconectada de la toma eléctrica. Utilice un paño húmedo para limpiar el exterior de la carcasa del compresor. No utilice nunca limpiadores líquidos o en aerosol directamente sobre el compresor.

**⚠ PRECAUCIÓN:** Los líquidos pueden causar daños en los componentes eléctricos del interior del compresor y provocar un funcionamiento incorrecto. En el caso de que entre líquido en la unidad, póngase en contacto con su distribuidor autorizado de *Ombra*<sup>®</sup>. No utilice el compresor hasta que se haya inspeccionado, incluso cuando parezca que funciona sin problemas.

#### ALMACENAMIENTO

El compresor *Ombra*<sup>®</sup> de sobremesa y el BAN *AEROECLIPSE*<sup>®</sup> XL reutilizable siempre se deben almacenar juntos con todos los componentes en un entorno seco y sin polvo.

**⚠ PELIGRO:** No intente desmontar la carcasa del compresor, ya que presenta un riesgo de descarga eléctrica. Dentro de la carcasa del compresor no hay componentes que requieran mantenimiento o sustitución. En caso de que sea necesario reparar el compresor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado de *Ombra*<sup>®</sup>.

**⚠ ADVERTENCIA:** No está permitido realizar modificaciones de este equipo.

#### DESECHO

Este producto está dentro del alcance de la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo del 27 de enero de 2003 sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos, y está incluido dentro de la categoría 8 de productos: Dispositivos médicos para los fines especificados en dicha Directiva. En consecuencia, este producto no se debe desechar con la basura doméstica. Se deben cumplir los reglamentos sobre desecho que prevalezcan en los países miembros correspondientes (p. ej. desecho por distribuidores y autoridades locales).

LABORATORIO DOSA S.A.

JUAN T. O'CONNOR  
APODERADO

Laboratorio Dosa S.A.

Arm. Carolina N. D'Alessandro  
Directora Técnica  
Tecnología Médica





5896

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Consulte la etiqueta de la parte inferior del compresor para verificar la tensión del compresor.

Compresor de 230 voltios	
Número de modelo	105511
Peso	1,59 kg (3,5 libras)
Dimensiones	17,8 cm x 15,5 cm x 10 cm (7" x 6,1" x 3,9")
Nivel sonoro	60 dB(A)
Requisitos eléctricos	230 voltios
Longitud del cable de alimentación	1,52 metros (5 pies)
Alimentación	MÁX. 180 VA
Frecuencia	50 Hz
Ciclo de trabajo	30 minutos encendido/30 minutos apagado
Especificaciones de los fusibles	5 A
Rango de temperatura de funcionamiento	de +15 °C a +40 °C (de 59 °F a 104 °F)
Humedad en funcionamiento	15%-95% (sin condensación)
Condiciones de almacenamiento y transporte	de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a 140 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte	15%-95% (sin condensación)
Presión máxima	3,0 bar (43,5 psi)
Caudal de flujo de aire libre	10,0 l/min
Presión de funcionamiento del nebulizador reutilizable suministrado	1,5 bar (22 psi)
Caudal de funcionamiento en filtros del nebulizador suministrado reutilizable	4,5 l/min
Período de sustitución recomendado	3 años
Información actualizada por última vez	Enero de 2012

**NÚMEROS DE PEDIDO**

BAN <b>AEROECLIPSE</b> ® XL reutilizable (incluye: BAN <b>AEROECLIPSE</b> ® XL reutilizable con boquilla, tubo <b>EZ Twist</b> y Manual de instrucciones)	10551393010
Máscara <b>ComfortSeal</b> ® reutilizable con adaptador de codo, pequeña (de 0 a 18 meses)	10550393010
Máscara <b>ComfortSeal</b> ® reutilizable con adaptador de codo, mediana (de 1 a 5 años)	10550293010
Máscara <b>ComfortSeal</b> ® reutilizable con adaptador de codo, grande (más de 5 años)	10550493010
Filtros de aire, (5 paquetes)	105544-001

Para encontrar a su distribuidor autorizado de **Ombra**® en su país, visite [www.aeroeclipse.com](http://www.aeroeclipse.com)

LABORATORIO DOSA S.A.

JUAN T. O'CONNOR  
APODERADO

Laboratorio Dosa S.A.

Farm. Carolina N. D'Alessandro  
Directora Técnica  
Tecnología Médica



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7975/14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5896**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Dosa 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: Compresor de sobremesa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-971 - Compresor.

Marca: Ombra

Modelos: 105511.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Suministra aire comprimido a un nebulizador neumático o a chorro. Se puede usar para pacientes adultos, infantiles o pediátricos.

Períodos de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Trudell Medical International.

Dirección del fabricante: 725 Third Street London, Ontario N5V 5G4, Canadá.

Se extiende a Laboratorio Dosa S.A., el Certificado PM-2095-02 en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 AGO 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5896**

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