



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

DISPOSICIÓN N° 5938

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-7976/14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Dósa 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
Regulatorias e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5938

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 portátil 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.

5
ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11-31 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-2095-03 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.

8
ARTÍCULO 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



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

DISPOSICIÓN N° 5938

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° 1-47-7976/14-7

DISPOSICIÓN N° 5938

MP

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5938**

Nombre descriptivo: Compresor portátil.

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

Marca: Ombra

Modelos: 105512

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: 2 (dos) años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Trudell Medical International.

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

Expediente N° 1-47-7976/14-7.

DISPOSICIÓN N° **5938**

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.

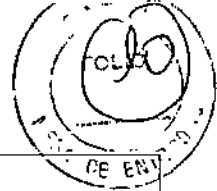
ANEXO II

Sl

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

.....**5938**.....

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)

5938



COMPRESOR OMBRA* PORTÁTIL

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


Conservar entre -10°C y + 60°C, en lugar seco y sin polvo.

Vida útil: 2 años

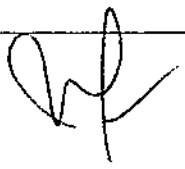
Condición de venta: Venta Libre

"Autorizado por ANMAT PM-2095-03"

LABORATORIO DOSA S.A.


JUAN T. O'CONNOR
APODERADO


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





5938



COMPRESOR OMBRA* PORTÁTIL

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 -10°C y + 60°C en lugar seco y sin polvo.

Vida útil: 2 años

Condición de venta: Venta Libre

"Autorizado por ANMAT PM-2095-03"

LABORATORIO DOSA S.A.


JUAN T. O'CONNOR
APODERADO


Laboratorio Dosa S.A.

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

OMBRA

ÍNDICE

Contenido de la caja	28
Indicaciones de uso	32
Información importante sobre seguridad	32
Seguridad eléctrica	32
Precauciones de seguridad de la batería recargable	33
Instalación del compresor	33
Funcionamiento con una fuente de alimentación de pared	33
Funcionamiento con un adaptador de cc de 12 voltios	34
Funcionamiento con la batería recargable	34
Carga de la batería portátil Ombra *	35
Antes de comenzar	35
Limpieza y mantenimiento	37
Filtro de aire	37
Nebulizador	37
Tubo EZ Twist	37
Compresor	37
Batería recargable	38
Almacenamiento	38
Desecho	38
Características técnicas	39

- Clase II
- Desecho de equipos eléctricos y electrónicos (Disposal of Electrical & Electronic Equipment, WEEE)
- Consulte la información de seguridad en las instrucciones de uso
- Consultar las instrucciones de uso
- Pieza de contacto tipo BF (boquilla)
- Equipo médico – Nebulizador: compresor con respecto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos únicamente de acuerdo con IEC/EN 60601-1 y CAN/CSA C22.2 n.º 601.1

LABORATORIO DOSA S.A.

UNCONTROLLED WHEN PRINTED

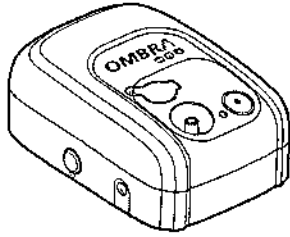
JUAN T. O'CONNOR
 APODERADO

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

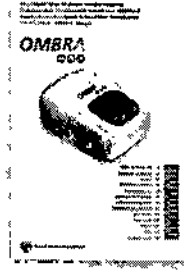
CONTENIDO DE LA CAJA

Este paquete contiene los siguientes artículos:

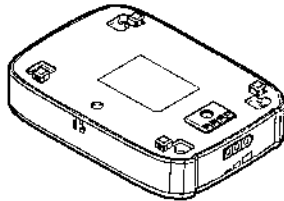
- Compresor portátil **Ombra***



- Manual de instrucciones del compresor portátil **Ombra*** (esta guía)



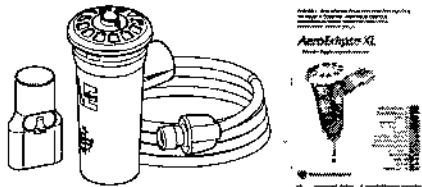
- Batería recargable **Ombra***



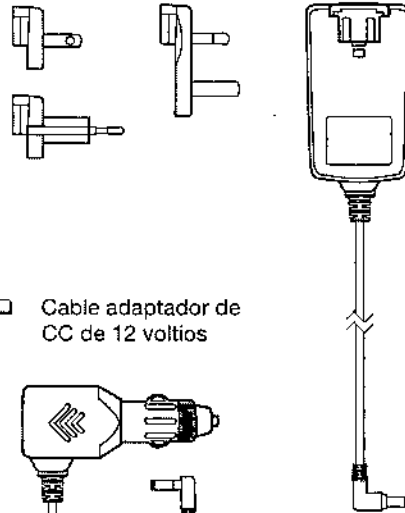
- Cinco filtros de aire de recambio



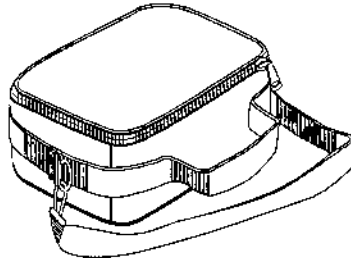
- Nebulizador accionado por respiración **AEROECLIPSE* XL** reutilizable (el paquete incluye un manual de instrucciones, un nebulizador con boquilla y un tubo **EZ Twist**)



- Cable adaptador de CA con 3 adaptadores eléctricos



- Maletín de transporte



- Cable adaptador de CC de 12 voltios

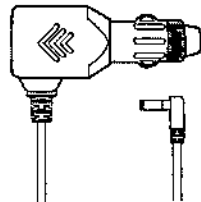
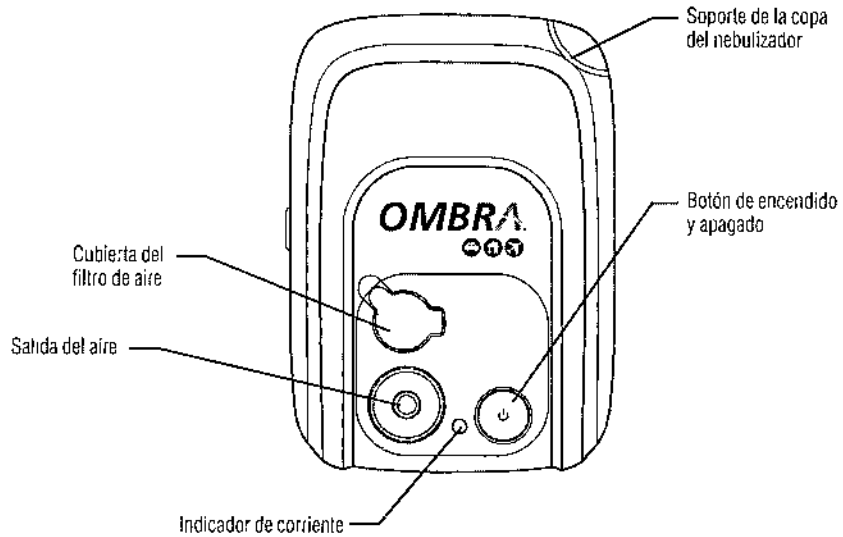
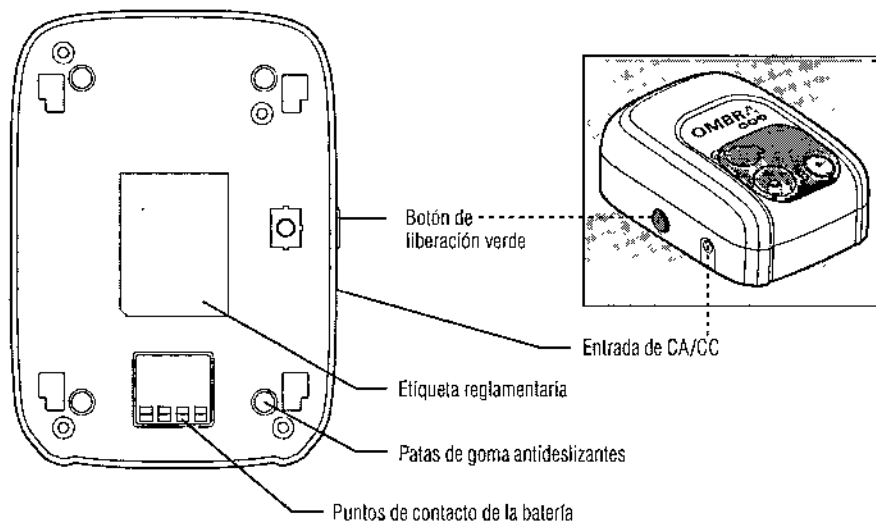


FIGURA 1
COMPRESOR PORTÁTIL

Vista superior



Vista inferior



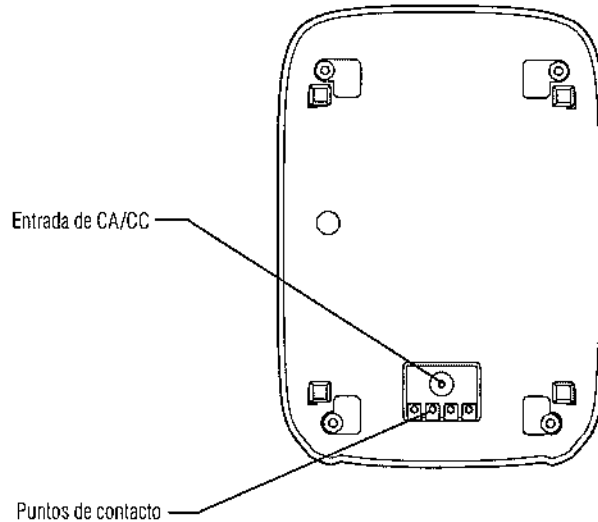
5938



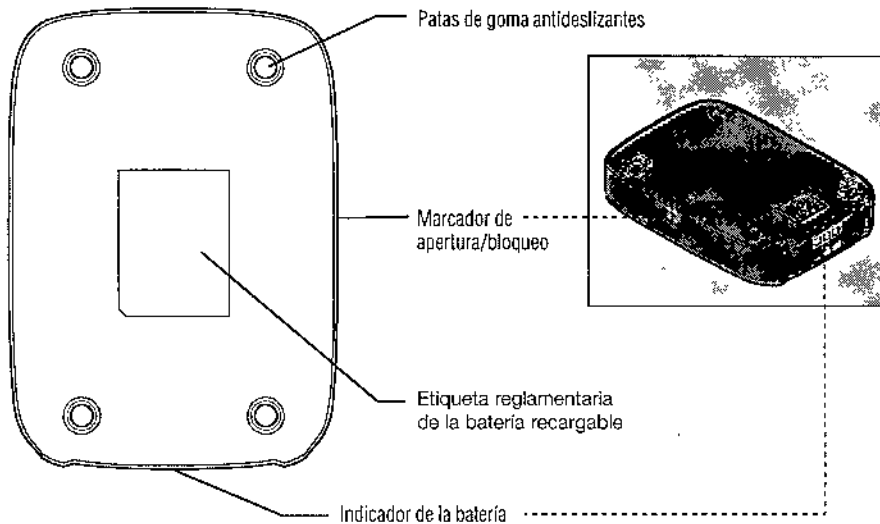
FIGURA 2

BATERÍA DE IONES DE LITIO RECARGABLE

Vista superior



Vista inferior



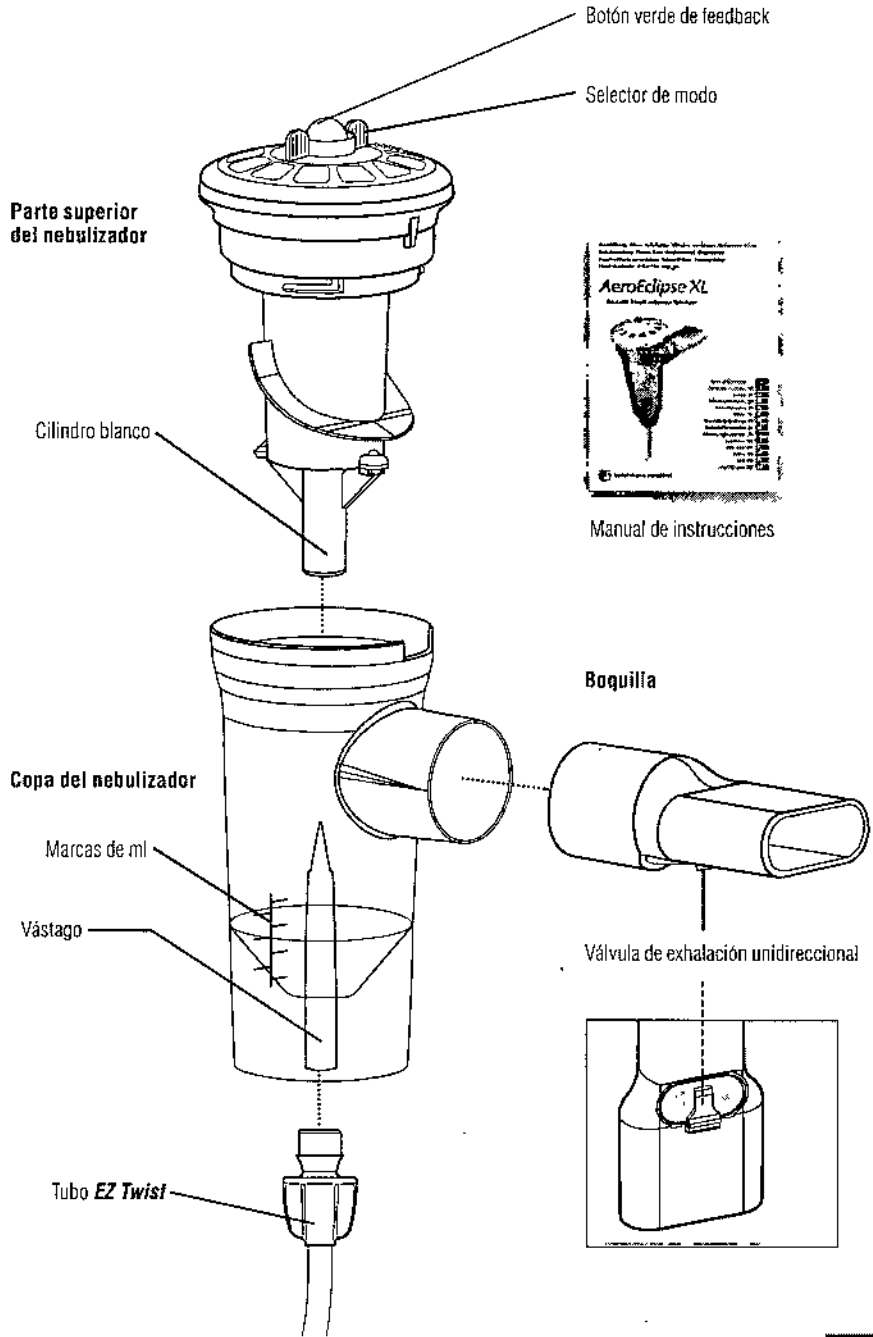
ES 30

LABORATORIO DOSA S.A. UNCONTROLLED WHEN PRINTED

JUAN T. O'CONNOR
APODERADO

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

FIGURA 3



5938

INDICACIONES DE USO

El compresor portátil **Ombra*** está diseñado para proporcionar aire comprimido a un nebulizador de chorro o neumático. Este compresor se puede utilizar en pacientes adultos, infantiles o pediátricos. El compresor portátil **Ombra*** es un dispositivo médico y solo se debe utilizar según las instrucciones de su médico.

El compresor se ha diseñado para su uso con el nebulizador accionado por respiración reutilizable **AERDECLIPSE*** XL. Para utilizarlo con otros nebulizadores, asegúrese de consultar la Tabla de especificaciones para garantizar la compatibilidad. Si no está seguro de si su nebulizador es compatible con el compresor portátil **Ombra***, consulte a su médico antes de utilizarlo, ya que podría afectar a la eficacia del tratamiento.

Asegúrese de leer todas las instrucciones antes de usar el nuevo compresor portátil **Ombra***. 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

① **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:** Para evitar lesiones graves, incendios o quemaduras, y reducir el riesgo de daños en el producto:

1. Antes de utilizarlo, asegúrese de que la tensión y la corriente indicadas en la unidad se corresponden con la tensión y la corriente disponibles. El compresor está equipado con tres adaptadores: uno para tomas eléctricas estándar europeas, tipo EUROPLUG (230 voltios), uno para tomas eléctricas estándar del Reino Unido, tipo G (230 voltios), y un adaptador de tipo A (120 voltios). Dependiendo del tipo de tomas eléctricas disponibles, seleccione la opción apropiada. El ADAPTADOR DE CA está diseñado para ser usado únicamente con su compresor portátil **Ombra*** y la batería recargable.
2. Cuando no se utilice, el compresor portátil **Ombra*** se debe mantener desenchufado. 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. El compresor portátil **Ombra*** se apagará automáticamente después de 30 minutos. En el caso de que suceda esto, espere 30 minutos antes de volver a encender el compresor.

ES 32

LABORATORIO DOSA S.A.

UNCONTROLLED WHEN PRINTED

JUAN T. O'CONNOR
APODERADO

Laboratorio Dosa S.A.

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

7. Las superficies del compresor pueden calentarse durante tratamientos prolongados. Deje que las superficies se enfrien 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 portátil **Ombra*** podría provocar 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 portátil **Ombra***. Encargue todas las operaciones de reparación a su distribuidor autorizado de **Ombra***
14. No utilice accesorios no recomendados por el fabricante.
15. Es importante que solo use el ADAPTADOR DE CA o el ADAPTADOR DE 12 VOLTIOS CC que se proporciona con su compresor portátil **Ombra***.

⚠ 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.**

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD DE LA BATERÍA RECARGABLE

⚠ ADVERTENCIA

1. Utilice solo la BATERÍA RECARGABLE **Ombra*** (Figura 2) descrita en estas instrucciones para hacer funcionar el compresor portátil **Ombra***.
2. No sumerja la batería recargable **Ombra*** en agua
3. No toque la batería con las manos mojadas o húmedas.
4. No exponga la batería a la luz solar directa, humedad, temperaturas extremas o productos químicos.
5. Asegúrese de que los PUNTOS DE CONTACTO no entran en contacto con llaves u otros objetos metálicos, que podrían provocar un cortocircuito.
6. Para cargar la batería recargable **Ombra***, utilice únicamente el ADAPTADOR DE CA o el ADAPTADOR DE CC DE 12 VOLTIOS que se suministran. Si utiliza otros adaptadores, la batería puede resultar dañada.
7. En caso de fallo de carga o de funcionamiento, desenchufe la BATERÍA PORTÁTIL del ADAPTADOR DE CA o de CC y apague la unidad. Si la BATERÍA RECARGABLE no se cargara o funcionara de forma incorrecta, incluso aunque se sigan las instrucciones de uso, póngase en contacto con el distribuidor autorizado de **Ombra***.
8. No intente abrir la lunda de plástico para sustituir ningún componente. No desmonte la batería portátil. La batería recargable **Ombra*** es una unidad sellada y no se puede reparar
9. Proteja el medioambiente. Cuando sustituya la batería recargable **Ombra***, recicle la vieja batería o deséchela de forma conveniente de acuerdo con las leyes locales.
10. No la incinere (prenda fuego).
11. Utilice esta batería recargable únicamente para el uso previsto, tal y como se describe en esta guía.

INSTALACIÓN DEL COMPRESOR

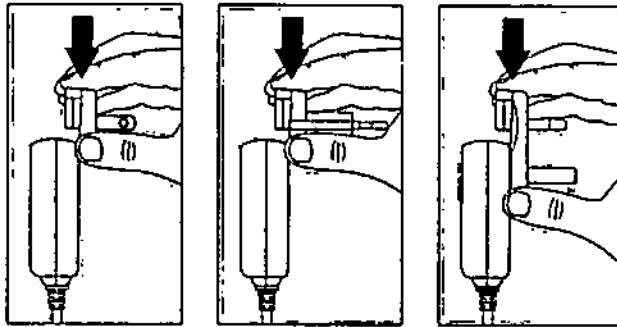
Para ver una descripción de los componentes del compresor, consulte la Figura 1.

Antes de comenzar la instalación del compresor, asegúrese de leer atentamente y entender todas las Instrucciones de uso para el compresor portátil **Ombra***, y verifique que todos los componentes están incluidos en la caja. Si no recibió todos los componentes mencionados en la página ii, vuelva al lugar en el que realizó la compra o póngase en contacto con su distribuidor autorizado de **Ombra***. 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.aeroclipse.com.

A. FUNCIONAMIENTO CON UNA TOMA DE ALIMENTACIÓN DE PARED

1. Conecte el ADAPTADOR ELÉCTRICO apropiado al ADAPTADOR DE CA, tal como se muestra en la Figura 4. El ADAPTADOR DE CA tiene un rango de tensión universal (120 - 230 voltios), por lo que se puede utilizar en cualquier país.

FIGURA 4



2. Enchúfelo a la toma de pared.
3. Enchufe el otro extremo del ADAPTADOR DE CA a la ENTRADA DE CA/CC del lateral del compresor portátil *Ombra*[®].

B. FUNCIONAMIENTO CON UN ADAPTADOR DE CC DE 12 VOLTIOS

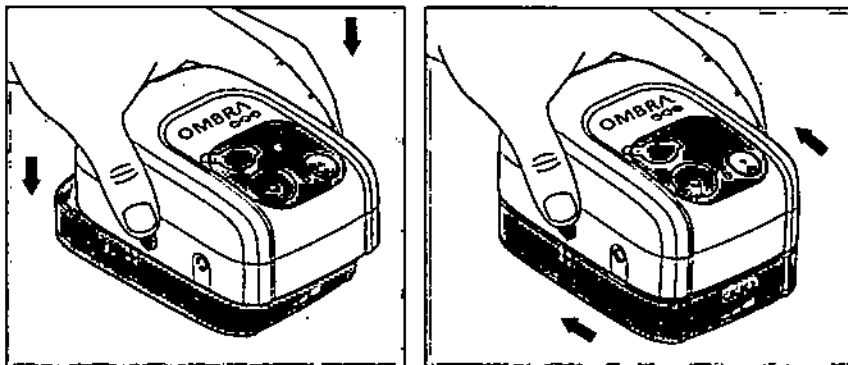
⚠ ADVERTENCIA: No utilice el compresor portátil *Ombra*[®] mientras conduzca un vehículo.

1. Enchufe el adaptador de CC de 12 voltios a la toma del vehículo. Cuando esté bien conectado y reciba suministro eléctrico, se encenderá una luz verde en el adaptador de CC.
2. Enchufe el otro extremo a la ENTRADA DE CA/CC del lateral del compresor portátil *Ombra*[®].

C. FUNCIONAMIENTO CON LA BATERÍA RECARGABLE

1. Durante la fabricación de la batería recargable *Ombra*[®] se le aplica una pequeña carga pero, antes de poder utilizarla por primera vez, será necesario cargarla utilizando el ADAPTADOR DE CA durante 6 horas. Para ver las instrucciones de carga, consulta "Carga de la batería portátil *Ombra*[®]".
2. Conecte la batería recargable *Ombra*[®] al compresor portátil *Ombra*[®] alineando el BOTÓN VERDE DE LIBERACIÓN del compresor y el MARCADOR DE APERTURA/BLOQUEO de la batería, tal como se muestra en la Figura 5. Una vez en su sitio, deslice el compresor hacia atrás hasta que se bloquee en su sitio. El compresor no se encenderá si la batería no está bloqueada en su sitio.
3. Para liberar la batería, pulse el BOTÓN VERDE DE LIBERACIÓN y deslice el compresor hacia adelante hasta que se pueda quitar la batería.

FIGURA 5



CARGA DE LA BATERÍA PORTÁTIL OMBRA*

1. La batería recargable *Ombra** se puede cargar cuando se conecta al compresor portátil *Ombra** o por separado. No se puede cargar mientras el compresor se está utilizando.
 2. El INDICADOR DE BATERÍA de la batería recargable *Ombra** indicará el nivel de carga restante.
Tres luces verdes: la batería aún dispone de más del 75% de su vida útil.
Dos luces verdes: la batería aún dispone de más del 50% de su vida útil.
Una luz verde: la batería dispone de menos del 25% de su vida útil.
 3. Recargue la batería recargable *Ombra** utilizando el CARGADOR DE CA. El tiempo de carga es de aproximadamente 6 horas. Mientras se está cargando, el indicador de la batería realizará un ciclo de carga de baja a alta. Cuando la batería esté totalmente cargada, las tres luces del INDICADOR DE BATERÍA se iluminarán de color verde.
- ① **NOTA:** No es recomendable cargar la batería continuamente entre tratamientos o después de cada uso. El compresor portátil *Ombra** se debe desconectar cuando no se esté cargando ni utilizando.

ANTES DE COMENZAR

Asegúrese de leer detenidamente y comprender todas las Instrucciones de uso del compresor *Ombra** portátil antes de comenzar el tratamiento. Conserve el MANUAL DE INSTRUCCIONES en un lugar seguro para su consulta en el futuro.

1. Cuando haya seleccionado el método de alimentación del compresor, colóquelo sobre una superficie plana y limpia o sobre una mesa.
2. Lea y comprenda las instrucciones que se incluyen junto con el MANUAL DE INSTRUCCIONES del nebulizador accionado por respiración (Breath Actuated Nebulizer, BAN) *AEROECLIPSE* XL*.
3. Monte el nebulizador y asegúrese de haber instalado la BOQUILLA con la VÁLVULA DE EXHALACIÓN apuntando hacia abajo (Figura 3). Si está utilizando el BAN *AEROECLIPSE* XL* reutilizable con una máscara *ComfortSeal** (Figura 6), quite la BOQUILLA e introduzca el ADAPTADOR DE CODO directamente a la COPA DEL NEBULIZADOR, tal como se muestra en la Figura 7.

FIGURA 6

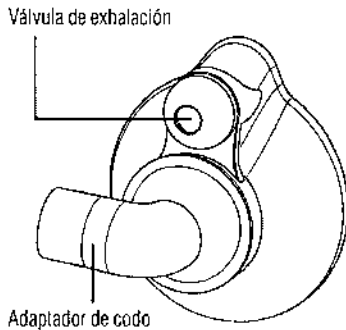
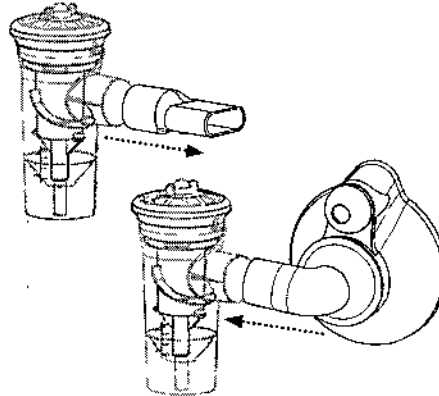
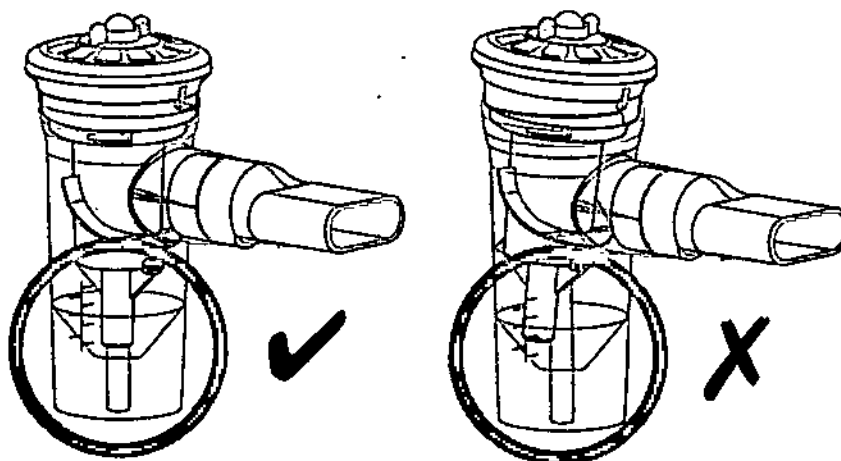


FIGURA 7



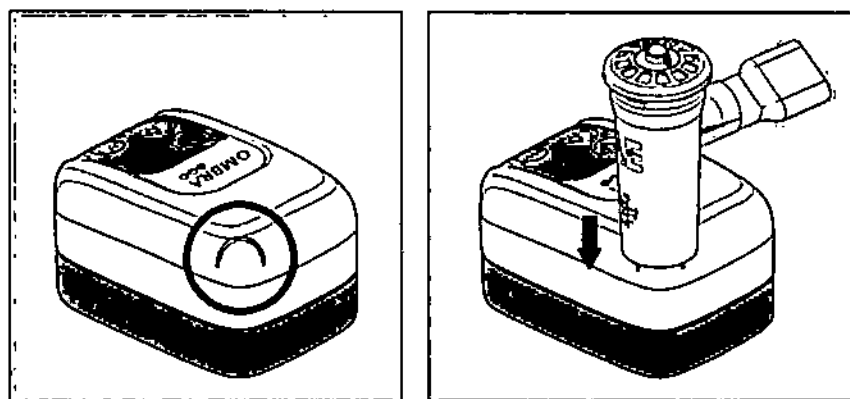
4. Desatornille y quite la PARTE SUPERIOR DEL NEBULIZADOR. Coloque con cuidado la medicación recetada en la COPA DEL NEBULIZADOR. Vuelva a conectar la PARTE SUPERIOR DEL NEBULIZADOR, asegurándose de alinear el CILINDRO BLANCO con el VÁSTAGO de la COPA DEL NEBULIZADOR y apriete con cuidado a mano hasta que detecte un tope. El montaje correcto se muestra en la Figura 8. Asegúrese de que el nebulizador se mantiene recto, de modo que no se derrame la medicación.

FIGURA 8



5. Conecte el 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 DE LA COPA del compresor hasta que esté listo para iniciar el tratamiento, tal como se muestra en la Figura 9.
 6. 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.
 7. 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.
- ① **NOTA:** El compresor debe estar desconectado cuando no se esté utilizando.

FIGURA 9



LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

FILTRO DE AIRE

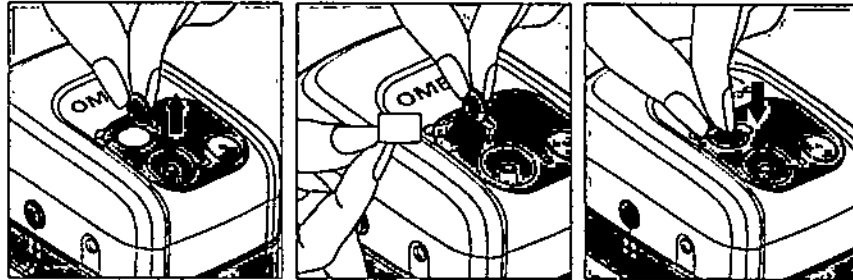
Su compresor portátil *Ombra*® está equipado con un filtro de aire especial que cambiará lentamente de color con el uso. El filtro original es blanco brillante, pero se convertirá lentamente en gris con el uso. Debería cambiar el filtro de aire cada 30 días o cuando así lo indique una inspección visual. Nunca debería usar el compresor sin el filtro de aire instalado.

Cómo cambiar el filtro (Figura 10)

1. Tire hacia atrás de la CUBIERTA DEL FILTRO DE AIRE y quite el filtro antiguo del compresor.
2. Deseche el filtro antiguo.
3. Introduzca un filtro nuevo y, a continuación, sustituya la CUBIERTA DEL FILTRO.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No lave ni reutilice el filtro. Utilice únicamente filtros *Ombra*® de recambio (número de serie: 105544-001). No intente sustituirlo por ningún otro material para que actúe como filtro, ya que esto dañaría el compresor.

FIGURA 10



NEBULIZADOR

Consulte el MANUAL DE INSTRUCCIONES que se incluye con el BAN *AEROECLIPSE*® 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. Asegúrese de que no entran líquidos ni humedad en los PUNTOS DE CONTACTO del compresor ni de la batería recargable, ya que podrían provocar daños.

⚠ **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*®. No utilice el compresor hasta que se haya inspeccionado, incluso cuando parezca que funciona sin problemas.



5938

BATERÍA RECARGABLE

Si fuera necesario limpiar la batería recargable *Ombra**, utilice únicamente un trapo húmedo para limpiar las superficies exteriores. Asegúrese de que no haya humedad ni líquidos cerca de los PUNTOS DE CONTACTO de la batería.

Ⓞ **NOTA:** No deje la batería recargable *Ombra** conectada a una fuente eléctrica durante más de 7 días. Si deja la batería conectada a una fuente de alimentación durante largos períodos de tiempo, puede reducirse la vida útil de la batería. La batería debe cargarse con el adaptador de CA durante 6 horas, por lo menos cada 4 meses para optimizar y mantener el funcionamiento.

ALMACENAMIENTO

El compresor portátil *Ombra** y el BAN *AEROECLIPSE** XL reutilizable se deben almacenar siempre 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**.

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

⚠ **PRECAUCIÓN:** No lo almacene directamente bajo la luz del sol o con temperaturas o humedad elevadas.

INFORMACIÓN ELECTROMAGNÉTICA

Los dispositivos de comunicación de RF y portátiles, tales como teléfonos móviles, buscapersonas, etc. pueden interrumpir el funcionamiento de equipo eléctrico. Por este motivo, el compresor se debe colocar bastante alejado de estos dispositivos para evitar interferencias. Este dispositivo cumple la norma IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética (Electromagnetic Compatibility, EMC). Puede solicitar hojas de datos sobre compatibilidad electromagnética al servicio de atención al cliente de Trudell Medical International en el número de teléfono +519-455-7060 o a través del correo electrónico customerservice@trudellmed.com

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).

NÚMEROS DE PEDIDO

BAN <i>AEROECLIPSE</i> * XL reutilizable (incluye: BAN <i>AEROECLIPSE</i> * XL reutilizable con boquilla, tubo <i>EZ Twist</i> y Manual de instrucciones)	10551393010
Máscara <i>ComfortSeal</i> * reutilizable con adaptador de codo, pequeña (de 0 a 18 meses)	10550393010
Máscara <i>ComfortSeal</i> * reutilizable con adaptador de codo, mediana (de 1 a 5 años)	10550293010
Máscara <i>ComfortSeal</i> * reutilizable con adaptador de codo, grande (más de 5 años)	10550493010
Filtros de aire, (5 paquetes)	105544-001
Cable adaptador de CA con 3 adaptadores eléctricos	105545-001
Cable adaptador de CC (adaptador para coche de 12 voltios)	105546-001
Batería recargable <i>Ombra</i> *	10554393001

ES 38

LABORATORIO DOSA S.A.

UNCONTROLLED WHEN PRINTED

JUAN T. O'CONNOR
APODERADO

Laboratorio Dosa S.A.

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

5938



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Compresor portátil	
Número de modelo	105512
Peso (solo el compresor)	340 g (0,75 libras)
Peso (compresor con la batería)	568 g (1,25 libras)
Dimensiones (solo el compresor)	12,6 cm x 9,1 cm x 5,6 cm (5" x 3,6" x 2,2")
Dimensiones (compresor con la batería)	12,6 cm x 9,1 cm x 8,1 cm (5" x 3,6" x 3,2")
Nivel sonoro	60 dB(A)
Requisitos eléctricos	120 – 230 voltios
Longitud del cable del adaptador de alimentación	5' 10"
Entrada del compresor	12 V, ~ 2 A
Alimentación de entrada del adaptador	100 V-240 V, 50 Hz-60 Hz, 600 mA
Ciclo de trabajo	30 minutos encendido/30 minutos apagado
Rango de temperatura de funcionamiento	de +10 °C a +40 °C (de 50 °F a 104 °F)
Rango de presión	30 a 47 Psi (210 a 325 KPa)
Rango de flujo de aire libre	Aprox. 8 lpm
Humedad en funcionamiento	10%-90% (sin condensación)
Condiciones de almacenamiento y transporte	de -10 °C a +60 °C (de 14 °F a 140 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte	10%-90% (sin condensación)
Período de sustitución del compresor recomendado	2 años
Presión de funcionamiento del nebulizador reutilizable suministrado	1,17 bar (17 psi)
Flujo del nebulizador reutilizable suministrado	4,0 l/min
Tipo de batería recargable	Batería de iones litio (Li-ion)
Tiempo de funcionamiento con la batería	Aproximadamente 40 minutos
Número de tratamientos por carga	Aproximadamente 4 tratamientos en modo continuo, y 3 tratamientos en modo accionado por respiración, utilizando el BAN AEROCLIPSE® XL reutilizable
Tiempo normal de carga	Aproximadamente 6 horas
Batería recargable	
Rango de temperatura de funcionamiento con batería	de +10 °C a +40 °C (de 50 °F a 104 °F)
Humedad en funcionamiento con batería	10%-90% (sin condensación)
Condiciones de almacenamiento y transporte de la batería	de -10 °C a +60 °C (de 14 °F a 140 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte de la batería	10%-90% (sin condensación)
Período de sustitución recomendado de la batería	6 meses
Última actualización de la información	Mayo de 2013

Para encontrar a su distribuidor autorizado de **Ombra®** en su país, visite www.aeroclipse.com

39 ES

LABORATORIO DOSA S.A.

UNCONTROLLED WHEN PRINTED

JUAN T. O'CONNOR
APODERADO

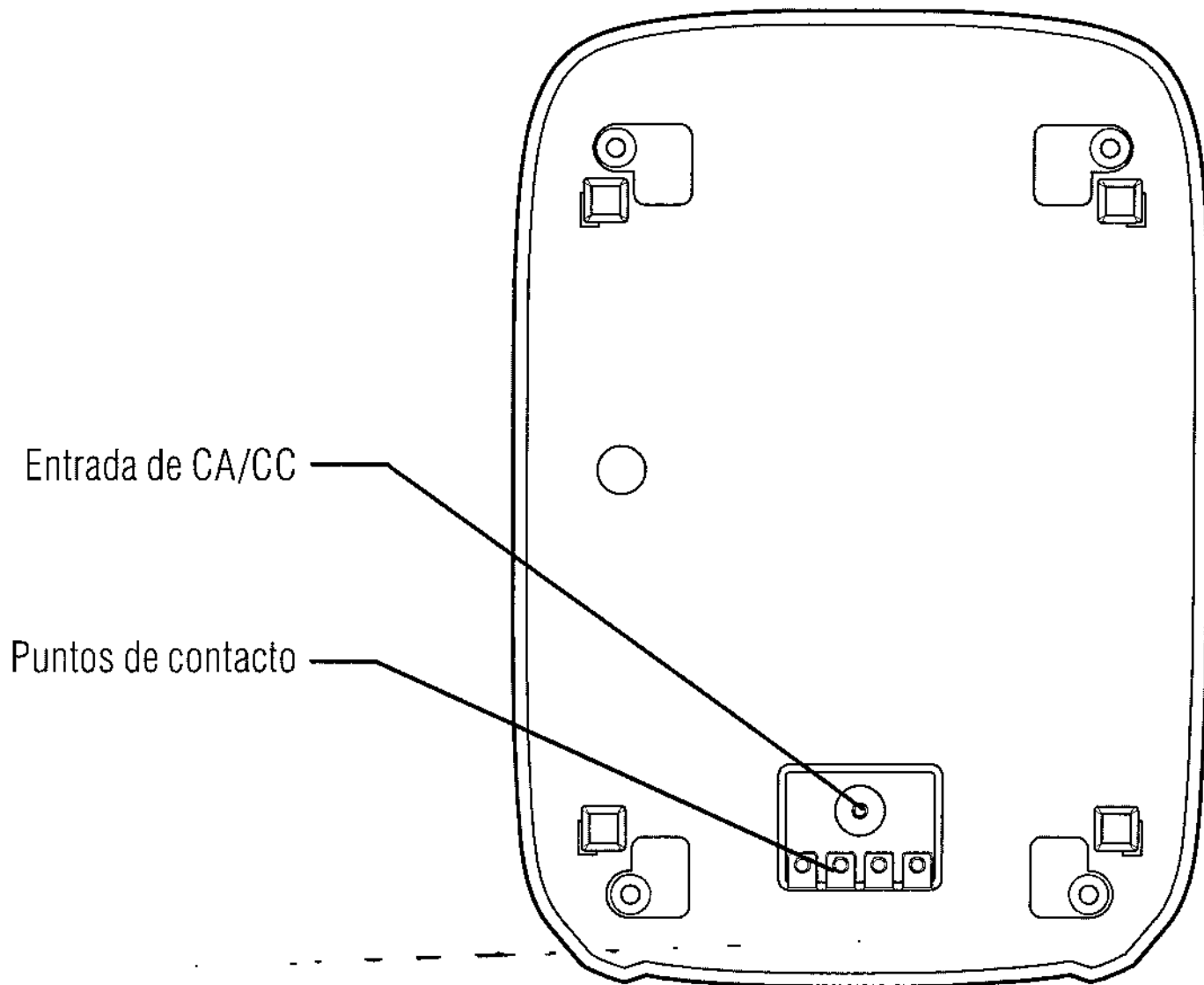
Laboratorio Dosa S.A.

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

FIGURA 1

Batería de Iones de Litio Recargable

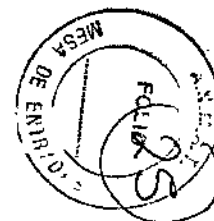
Vista Superior



Entrada de CA/CC

Puntos de contacto

5938



LABORATORIO DOSA S.A.
JUAN T. O'CONNOR
APODERADO

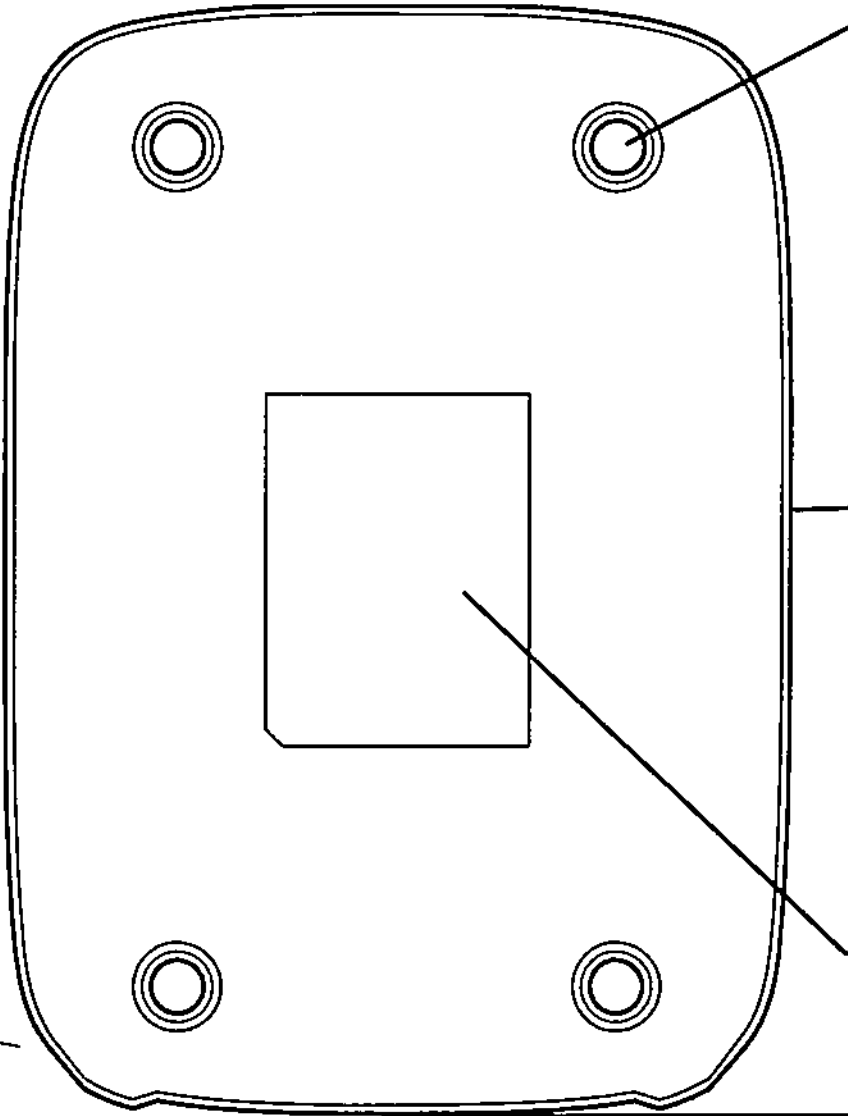
Laboratorio Dosa S.A.
Form. Carolina N. DiAlesser
Directora Técnica
Tecnología Médica



Vista Inferior

LABORATORIO DOSA S.A.
JUAN F. O'CONNOR
APODERADO

Laboratorio Dosa S.A.
Form. Carolina N. DiPasquale
Directora Técnica
Tecnología Médica

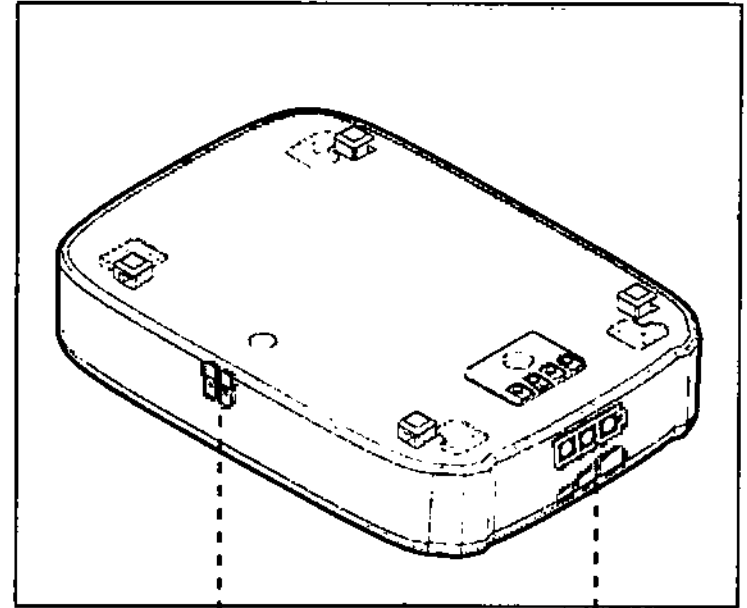


Patas de goma antideslizantes

Marcador de apertura/bloqueo

Etiqueta reglamentaria de la batería recargable

Indicador de la batería



USO DE LA BATERÍA DE IONES DE LITIO **OMBRA*** RECARGABLE

Consulte el MANUAL DEL COMPRESOR PORTÁTIL **Ombra*** para ver las instrucciones completas.

Para ver una descripción de la batería recargable, consulte la Figura 1.

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.

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

CARGA DE LA BATERÍA PORTÁTIL **OMBRA***

1. La batería recargable **Ombra*** se puede cargar cuando se conecta al compresor portátil **Ombra*** o por separado. No se puede cargar mientras el compresor se está utilizando.
2. El INDICADOR DE BATERÍA de la batería recargable **Ombra*** indicará el nivel de carga restante:
 - Tres Luces Verdes:** la batería aún dispone de más del 75% de su vida útil
 - Dos Luces Verdes:** la batería aún dispone de más del 50% de su vida útil
 - Una Luz Verde:** la batería dispone de menos del 25% de su vida útil

Recargue la batería recargable **Ombra*** utilizando el CARGADOR DE CA. El tiempo de carga es de aproximadamente 6 horas. Mientras se está cargando, el INDICADOR DE LA BATERÍA realizará un ciclo de carga de baja a alta. Cuando la batería esté totalmente cargada, las tres luces del indicador de la batería se iluminarán de color verde.

❗ **NOTA:** No es recomendable cargar la batería continuamente entre tratamientos o después de cada uso. El compresor portátil **Ombra*** se debe desconectar cuando no se esté cargando ni utilizando.

CUIDADOS Y MANTENIMIENTO

Si fuera necesario limpiar la batería recargable **Ombra***, utilice únicamente un trapo húmedo para limpiar las superficies exteriores. Asegúrese de que no haya humedad ni líquidos cerca de los PUNTOS DE CONTACTO de la batería.

❗ **NOTA:** No deje la batería recargable **Ombra*** conectada a una fuente eléctrica durante más de 7 días. Si deja la batería conectada a una fuente de alimentación durante largos períodos de tiempo, puede reducirse la vida útil de la batería. La batería debe cargarse con el ADAPTADOR DE CA durante 6 horas, por lo menos cada 4 meses para optimizar y mantener el funcionamiento.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

⚠ ADVERTENCIA

1. Utilice solo la batería recargable **Ombra*** (Figura 1) descrita en estas instrucciones para hacer funcionar el compresor portátil **Ombra***.
2. No sumerja la batería recargable **Ombra*** en agua.
3. No toque la batería con las manos mojadas o húmedas.
4. No exponga la batería a la luz solar directa, humedad, temperaturas extremas o productos químicos.
5. Asegúrese de que los PUNTOS DE CONTACTO no entran en contacto con llaves u otros objetos metálicos, que podrían provocar un cortocircuito.
6. Para cargar la batería recargable **Ombra***, utilice únicamente el ADAPTADOR DE CA o el ADAPTADOR DE CC DE 12 VOLTIOS que se suministran. Si utiliza otros adaptadores, la batería puede resultar dañada.



7. En caso de fallo de carga o de funcionamiento, desenchufe la **BATERÍA PORTÁTIL** del **ADAPTADOR DE CA** o de **CC** y apague la unidad. Si la **BATERÍA RECARGABLE** no se cargara o funcionara de forma incorrecta, incluso aunque se sigan las instrucciones de uso, póngase en contacto con el distribuidor autorizado de **Ombra***.
8. No intente abrir la funda de plástico para sustituir ningún componente. No desmonte la batería portátil. La batería recargable **Ombra*** es una unidad sellada y no se puede reparar.
9. Proteja el medioambiente. Cuando sustituya la batería recargable **Ombra***, recicle la vieja batería o deséchela de forma conveniente de acuerdo con las leyes locales.
10. No la incinere (prenda fuego).
11. Utilice esta batería recargable únicamente para el uso previsto, tal y como se describe en esta guía.

INFORMACIÓN ELECTROMAGNÉTICA

Los dispositivos de comunicación de RF y portátiles, tales como teléfonos móviles, buscapersonas, etc. pueden interrumpir el funcionamiento de equipo eléctrico. Por este motivo, el compresor se debe colocar bastante alejado de estos dispositivos para evitar interferencias. Este dispositivo cumple la norma IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética (Electromagnetic Compatibility, EMC). Puede solicitar hojas de datos sobre compatibilidad electromagnética al servicio de atención al cliente de Trudell Medical International en el número de teléfono +519-455-7060 o a través del correo electrónico customerservice@trudellmed.com

JUAN T. O'CONNOR
APODERADO
LABORATORIO DOSA S.A.

Laboratorio Dosa S.A.
M. Garofino N. D. A. Alessandri
Directora Técnica
Tecnología Médica



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.
Farm. Carolina N. Di Alessandri
Directora Técnica
Tecnología Médica

UNCONTROLLED WHEN PRINTED

21 ES

5938



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

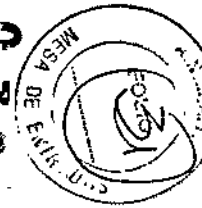
Batería Recargable	
Tipo de Batería Recargable	Batería de Iones Litio (Li-Ion)
Tiempo de Funcionamiento con la Batería	Aproximadamente 40 minutos
Número de Tratamientos Por Carga	Aproximadamente 4 tratamientos en modo continuo, y 3 tratamientos en modo accionado por respiración, utilizando el BAN AEROECLIPSE* XL reutilizable
Tiempo Normal de Carga	Aproximadamente 6 horas
Rango de Temperatura de Funcionamiento con Batería	de +10 °C a +40 °C (de 50 °F a 104 °F)
Humedad en Funcionamiento con Batería	10%-90% (sin condensación)
Condiciones de Almacenamiento y Transporte de la Batería	de -10 °C a +60 °C (de 14 °F a 140 °F)
Humedad de Almacenamiento y Transporte de la Batería	10%-90% (sin condensación)
Período de Sustitución Recomendado de la Batería	6 meses
Información Actualizada por Última Vez	Mayo de 2013

JUAN T. O'CONNOR
APODERADO

LABORATORIO DOSA S.A.

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

5938





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.S.M.S.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7976/14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5938**, 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 portátil.

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

Marca: Ombra

Modelos: 105512

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: 2 (dos) años.

Condición de expendio: Venta libre.

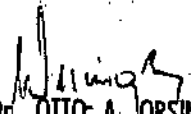
Nombre del fabricante: Trudell Medical International.

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

Se extiende a Laboratorio Dosa S.A., el Certificado PM-2095-03 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

5938


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