

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.

Dirección del fabricante: No 1 Baisheng Road Development Zone, Danyang Jiangsu 212300, Republica Popular China

Producto: Regulador de Oxígeno

Modelo del producto: 1010 , 1030

Marca: YUWELL

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Nombre del importador: Fiorino Equipamientos SRL

Domicilio del importador: Condarco 1832 – 1416 – CABA

Autorizado por la ANMAT - PM 1236 - 67

Nombre del Director Técnico: Diego Ariel BOTTA

Número de Matrícula: MN 5195

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

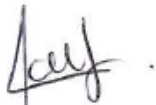
Condiciones ambientales:

Transporte y Almacenamiento

Temperatura: -5 a 50 °C

Humedad relativa: < 90 %

Presion atmosférica: 860 hPa a 1060 hPa



FIORINO EQUIPAMIENTOS SRL
LIC. M. VICTORIA FIORINO
DNI 30.354.379
SOCIA GERENTE



DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo:

Razón social del fabricante: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.

Dirección del fabricante: No 1 Baisheng Road Development Zone, Danyang Jiangsu 212300, Republica Popular China

Producto: Regulador de Oxígeno

Modelo del producto: 1010 , 1030

Marca: YUWELL

Nombre del importador: Fiorino Equipamientos SRL

Domicilio del importador: Condarco 1832 – 1416 – CABA

Autorizado por la ANMAT - PM 1236 - 67

Nombre del Director Técnico: Diego Ariel BOTTA

Número de Matrícula: MN 5195

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Condiciones ambientales:

Transporte y Almacenamiento

Temperatura: -5 a 50 °C

Humedad relativa: < 90 %

Presion atmosférica: 860 hPa a 1060 hPa



FIORINO EQUIPAMIENTOS SRL
LIC. M. VICTORIA FIORINO
DNI 30.354.379
SOCIA GERENTE

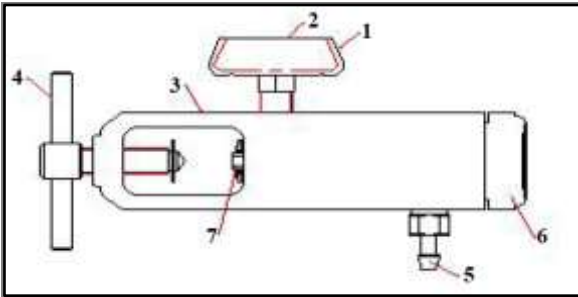


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

Reguladores de control de flujo de oxígeno

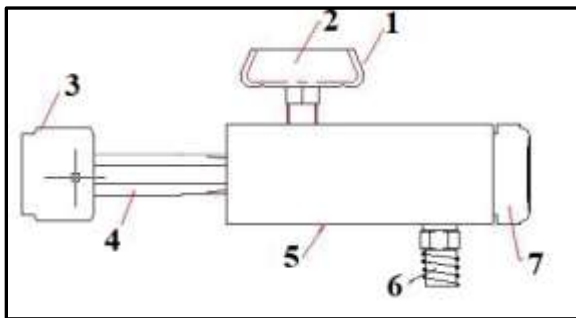
El regulador de control de flujo de oxígeno reduce la presión de oxígeno que sale del cilindro y permite ajustar el flujo de oxígeno para el paciente a través del dispositivo de descompresión incorporado y del dispositivo de regulación de flujo

Características Físicas



1010/1010L Representación diagramática

1—Regulador de presión 2—Manómetro para oxígeno 3—Cuerpo de válvula 4—Mango T 5—Salida de oxígeno 6—Perilla del caudal de flujo 7—Conector de entrada



1030 Representación diagramática

1—Regulador de presión, 2—Manómetro de oxígeno, 3—Tuerca de acoplamiento, 4—Conector, 5—Cuerpo de válvula, 6—Salida de oxígeno, 7—Perilla del caudal de flujo


FIORINO EQUIPAMIENTOS SRL
LIC. M. VICTORIA FIORINO
DNI 30.354.379
SOCIA GERENTE


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

MODO DE USO

Constata que el regulador esté en "Off" (desconectado). Rote la perilla en el sentido contrario de las agujas del reloj hasta llegar a la posición "0". Por su seguridad, no se posicione directamente en frente o detrás del regulador al abrir la válvula del cilindro.

Haga girar la válvula del cilindro DESPACIO (en el sentido contrario de las agujas del reloj) hasta dar casi una vuelta completa. Si oye un siseo, hay una fuga en el sistema. Desconecte el cilindro y vuelva a conectarlo para liberar cualquier presión acumulada. Pruebe ajustando el regulador y vuelva a abrir el cilindro. Si ese intento no ayuda, vuelva a apagar el sistema y póngase en contacto con un representante del servicio técnico. NO intente reparar el regulador o el cilindro usted mismo. Si sospecha que hay una fuga, inspeccione o reemplace la junta de estanqueidad (DIÁMETRO EXTERNO: 15,1 mm, DIÁMETRO INTERNO: 5,6 mm, ESPESOR: 2 mm).

Ajuste el caudal de flujo haciendo girar la perilla en el sentido de las agujas del reloj hasta llegar a la configuración deseada. En caso de emergencia, debe ser al menos de 6 LPM.

Si la presión del cilindro disminuye a menos de 300 PSI (20 Kg/cm²), cambie el cilindro por uno lleno.

Para apagar el sistema, cierre la válvula del cilindro, espere a que el oxígeno salga del regulador, luego gire la válvula a la posición "0".

No trate de quitar el regulador, a menos que haya desconectado el cilindro y liberado la presión.

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

Características Técnicas

MODELO 1010



Presión de entrada: 3.000 PSI

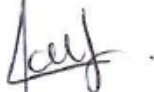
Presión de salida: 50 PSI

Flujo de salida: 12 niveles seleccionables 0 – 25 L/min

Conexión de entrada: CGA870

Conexión de salida: conexión a manguera 1/4" Diámetro externo

Material: aluminio


FIORINO EQUIPAMIENTOS SRL
LIC. M. VICTORIA FIORINO
DNI 30.354.379
SOCIA GERENTE


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5193
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

MODELO 1030



1030

Presión de entrada: 3.000 PSI

Presión de salida: 50 PSI

Flujo de salida: 170 L/min máximo

Conexión de entrada: CGA540

Conexión de salida: conexión a rosca 9/16" – 18 UNF y DISS

Material: aluminio

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

La conexión de entrada del regulador de oxígeno se conecta al cilindro de oxígeno para reducir la presión de salida y controlar el caudal de salida. La salida se conecta a una máscara de ventilación, a un circuito respiratorio o a un resucitador para asistir a la respiración de un paciente.

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

Inspeccione e instale el cilindro con las instrucciones impartidas por personal calificado. Inspeccione el regulador para verificar que no contenga restos de aceite o sustancias engrasantes. Si están visibles, NO lo use. Constate que la junta de estanqueidad se encuentre en el lugar adecuado del conector al cilindro de entrada de oxígeno. Inspeccione la arandela para verificar que no tenga fisuras ni residuos. Si los tiene, reemplácela de inmediato. Posicione el conector de entrada en la conexión del cilindro e inserte los pernos en el orificio de la válvula del cilindro. Haga girar el mango


FIORINO EQUIPAMIENTOS SRL
LIC. M. VICTORIA FIORINO
DNI 30.354.379
SOCIA GERENTE


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

T en el sentido de las agujas del reloj hasta que el extremo de la tuerca se asiente en la muesca de la válvula del cilindro. Los pernos deben insertarse con facilidad en dichos orificios.

Haga girar el mango T en el sentido de las agujas del reloj hasta que el extremo de la tuerca se asiente en la muesca de la válvula del cilindro. Asegúrese de que el regulador se ajuste perfectamente sobre el cilindro.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpie la superficie del dispositivo con un agente de limpieza hogareño suave y un trozo de tela no abrasiva o una esponja al menos una vez por mes.

Realice el mantenimiento al menos una vez por año. Para hacerlo, póngase en contacto con su vendedor o envíe un correo electrónico a fiorino@sion.com para obtener más instrucciones.

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

Aun en su primera utilización, se debe limpiar el equipamiento, debiendo seguirse los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

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

Nota: Ante cualquier fallo diferente al especificado más abajo póngase en contacto con su representante local.

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

ADVERTENCIAS

Este dispositivo solo podrá ser utilizado por un médico u otra persona capacitada, siempre que un médico lo solicite y solo en pacientes que respiran espontáneamente

Siga las instrucciones para usarlo.

No use aceite, grasa ni ningún otro material inflamable. Mantenga fuera del alcance de los niños.

No se puede fumar en un área donde se esté utilizando oxígeno.

No use este equipo, a menos que esté debidamente capacitado o que lo haga con la supervisión de alguien capacitado para utilizarlo. Si la válvula de descarga de presión que está en la parte inferior

del regulador comienza a descargar oxígeno, apague el sistema y quite el equipo hasta recibir servicio técnico.

Utilice SOLO piezas de repuesto aprobadas por el fabricante.

El uso de aceites o sustancias engrasantes (inclusive cremas para manos) con aire, oxígeno o mezclas con oxígeno puede provocar incendio o explosión.

Abra y cierre la válvula del cilindro con cuidado.

No use la salida de flujo de oxígeno para hacer funcionar cualquier equipamiento médico.

Si alguien lleva la perilla de ajuste de flujo a una posición de no flujo, puede ser peligroso.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura de funcionamiento/Humedad: 0 °C a + 30 °C/15 % a 90 % RH

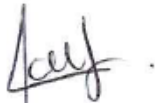
Temperatura de almacenamiento/Humedad: -20~ + 60 °C/15 % a 90 % RH

Coloque el regulador de oxígeno en un ambiente ventilado no corrosivo.

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

Eliminación del dispositivo

Después de la vida útil del producto el mismo se debe eliminar de acuerdo con las normativas del hospital sobre higiene y eliminación de desechos.



FIORINO EQUIPAMIENTOS SRL
LIC. M. VICTORIA FIORINO
DNI 30.354.379
SOCIA GERENTE



DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de Instrucciones - 64331

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.