

RÓTULO

Regulador de Oxígeno

Marca: Yuwell

Modelo: 1010

Número de serie:

Fecha de Fabricación:

Fabricante: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.

Yunyang Industrial Park,

212300 Danyang, Jiangsu, P.R. China.

Importa y Distribuye en Argentina: GRUPO SYEMED SRL.

Dirección: TRONADOR NRO. 3030, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias: ver Manual de Usuario

Condiciones ambientales de Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: -20 °C a 60 °C

Humedad: 15 a 90 %

En un ambiente ventilado, libre de materiales corrosivos, inflamables, explosivos y polvo.

Autorizado por ANMAT PM 2998-23

Director Técnico: Farm. Patricio Vedoya Freije – MN 17884.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17864



GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

PROYECTO ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Regulador de Oxígeno

Marca: Yuwell

Modelo: 1010

Fabricante: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.

Yunyang Industrial Park, 212300 Danyang, Jiangsu, P.R. China.

Importa y Distribuye : GRUPO SYEMED SRL.

Dirección: TRONADOR NRO. 3030, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias: ver Manual de Usuario

Condiciones ambientales de Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: -20 °C a 60 °C

Humedad: 15 a 90 %

En un ambiente ventilado, libre de materiales corrosivos, inflamables, explosivos y polvo.

Autorizado por ANMAT PM 2998-23

Director Técnico: Farm. Patricio Vedoya Freije – MN 17884.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

El regulador de oxígeno Yuwell 1010 es reductores de presión de gas que regulan de manera segura el flujo de oxígeno que sale de un cilindro. Su finalidad es entregar al paciente un flujo regulado de oxígeno proveniente de un tubo o cilindro.

Dispositivo destinado a reducir la presión del oxígeno medicinal contenido en cilindros y regular su flujo para administración segura al paciente mediante cánula, mascarilla u otro accesorio aprobado.

Aplicación terapéutica:

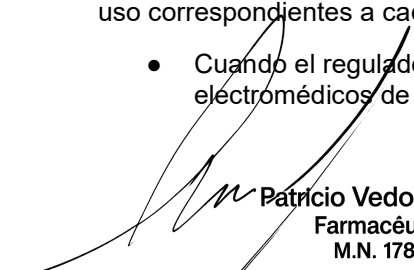
Utilizado en oxigenoterapia para enriquecer la atmósfera respiratoria de pacientes con insuficiencia respiratoria. Presente en áreas hospitalarias como:

- Guardia
- Quirófano
- Unidad de Terapia Intensiva
- Neonatología
- Pediatría
- Sala de recuperación

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

En caso de conexión con otros equipos, se deben seguir estrictamente las instrucciones de montaje y uso correspondientes a cada dispositivo involucrado.

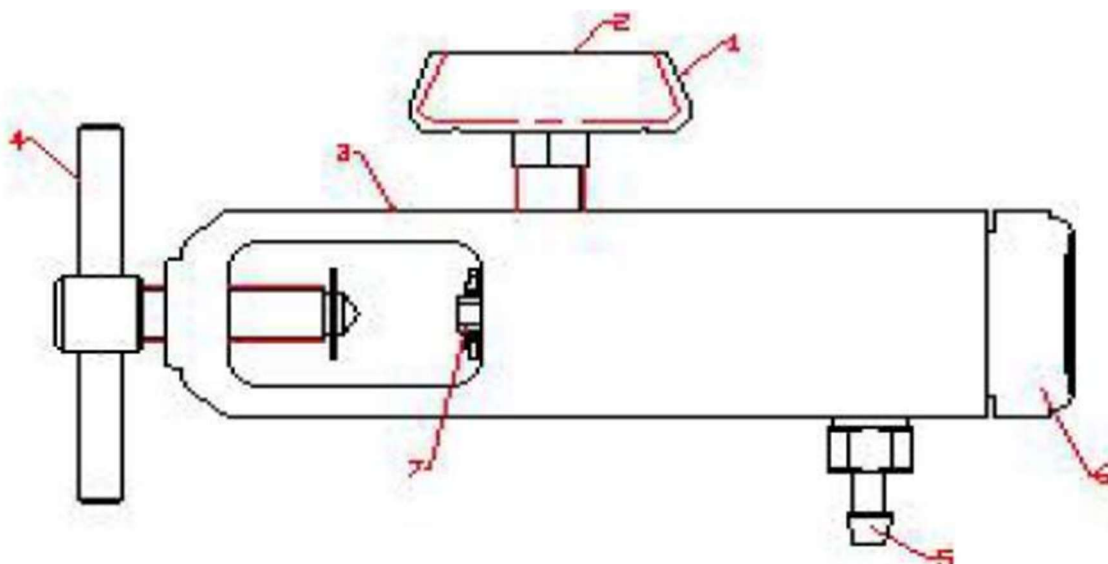
- Cuando el regulador se utilice para suministrar oxígeno y/o aire comprimido a equipos electromédicos de soporte vital —como respiradores o máquinas de anestesia—, deberán


Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17864


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

respetarse adicionalmente los valores de presión y las indicaciones específicas establecidas en el manual de instrucciones de dichos equipos.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede 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 del producto médico.



1	Cojín amortiguador
2	Manómetro/ calibre
3	Cuerpo del regulador
4	Manija T
5	Salida de oxígeno
6	Control
7	Entrada de oxígeno

Inspeccione e instale el cilindro de oxígeno usando las instrucciones de personal calificado. Asegúrese de purgar de impurezas la válvula del cilindro. Inspeccione que el regulador se encuentra libre de grasa, aceite u otro material inflamable. Si los hubiera, no utilice el regulador. Asegúrese de que la arandela de sellado esté en la entrada de oxígeno. Inspeccione la arandela, esta debe estar libre de rebabas o imperfecciones. Si existen imperfecciones, la arandela debe ser reemplazada inmediatamente. Desplace la horquilla en la parte superior del cilindro teniendo presente que la entrada de oxígeno coincida con el hoyo de salida del tubo. Ambas partes deben calzar fácilmente. Rote la manija T en sentido horario hasta que el tornillo ajuste la válvula de entrada en el hoyo. Asegúrese de que el regulador está firmemente conectado al cilindro. Conecte a la salida del regulador, la cánula o tubuladura que conecta a la máscara.

MANTENIMIENTO DE REGULADORES – RECOMENDACIONES OPERATIVAS

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
 SOCIO GERENTE

Patricio Vedoya Freije
 Patricio Vedoya Freije
 Farmacéutico
 M.N. 17864

1. Mantenimiento programado

El usuario deberá coordinar periódicamente con el proveedor o representante el mantenimiento preventivo de los reguladores. Este servicio incluye, entre otros aspectos, la verificación de la correcta calibración de los equipos, según las escalas de presión (0–10 o 0–14 kg/cm²) o de flujo (0–1.0 o 0–1.5 m³/h), según el modelo correspondiente.

2. Control diario

Se recomienda realizar una inspección visual diaria para comprobar la disponibilidad operativa del regulador.

3. Verificación anual

Como mínimo una vez al año, se debe efectuar una prueba de funcionamiento y control visual por parte de técnicos especializados. Esta verificación debe quedar documentada.

4. Inspección de accesorios

Todos los elementos conectados al regulador —como mangueras, cánulas, frascos humidificadores, entre otros— deben ser revisados para garantizar su integridad y correcto funcionamiento.

INSTALACIÓN

A continuación se detallan los pasos típicos de instalación, según componentes y conexiones estándar:

1. Respetar las precauciones indicadas en la sección de Seguridad.
2. Verificar que el interruptor de encendido esté completamente despresurizado.
3. Conectar el tubo de entrada.
4. Conectar la válvula manual de regulación al manómetro de entrada.
5. Con la llave abierta, el manómetro indicará la presión de la fuente de fluido.

OPERACIÓN

Con el regulador conectado al cilindro o tubo, y los equipos aguas abajo instalados:

1. Verificar que el tornillo de maniobra esté completamente flojo.
2. Ajustar el regulador de presión hasta que el tornillo comience a interactuar con los manómetros.
3. Aflojar el tornillo de la válvula del cilindro hasta alcanzar la presión de trabajo deseada.
4. Girar lentamente el tornillo hacia abajo hasta estabilizar la presión de operación.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No corresponde, no es un producto implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No se declara.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No corresponde, no es un producto estéril.

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17864

Limpieza y mantenimiento

Limpie al menos una vez al mes la superficie del dispositivo con un paño suave húmedo, no utilice limpiadores inflamables ni abrasivos. Debe realizarse un mantenimiento preventivo al menos una vez al año por personal autorizado.

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).

No corresponde. El producto médico no requiere procedimientos adicionales de esterilización, montaje final ni otro tratamiento previo para su utilización

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No corresponde, el producto médico no emite radiaciones con fines médicos.

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Advertencias

- Usar sólo bajo prescripción médica.
- Lea las instrucciones del manual de usuario.
- Esta unidad debe ser utilizada solo por pacientes que respiran voluntariamente. No lo use para resucitar pacientes que no respiran.
- No lo use con aceites, grasas o cremas inflamables. No acerque el oxígeno a estos materiales.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- No fume en el área en que el oxígeno está en uso.
- No utilice este equipamiento hasta ser entrenado por personal calificado.
- Si existen pérdidas a través de la válvula, no utilice y comuníquese con el servicio técnico autorizado.
- Para la reparación utilice únicamente partes aprobadas por el fabricante.
- Existe riesgo de fuego o explosión al acercar oxígeno a aceites, grasas, cremas, etc.
- La apertura de la válvula del cilindro debe realizarse lentamente.
- No utilice la salida de flujo de oxígeno para manejar ningún equipamiento médico.
- Si el mando de flujo está posicionado incorrectamente, en una posición que no corresponde a un flujo determinado, puede ser potencialmente peligroso.

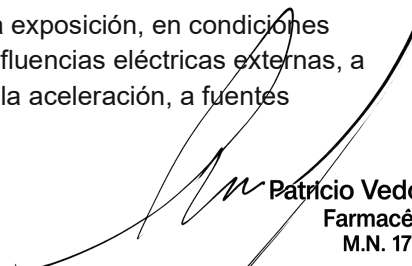
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

Inspeccione que el regulador se encuentre libre de grasa, aceite u otro material inflamable. Si los hubiera, no utilice el regulador.

Inspeccione la arandela, esta debe estar libre de rebabas o imperfecciones. Si existen imperfecciones, la arandela debe ser reemplazada inmediatamente.

3.13. 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.


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE


Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17864

Entorno de aplicación

Transporte y almacenamiento

Temperatura: -20°C a 60°C

Humedad relativa: 15% a 90% En un ambiente ventilado, libre de materiales corrosivos, inflamables, explosivos y polvo.

Entorno operativo

Temperatura: 0°C a 30°C

Humedad relativa: 15% a 90% En un ambiente ventilado, libre de materiales corrosivos, inflamables, explosivos y polvo.

Presión nominal de salida: 1 bar

Toma de salida: Toma muestra

Válvula de control: Regulación de flujo

Variantes disponibles:

Para cilindros con salida para regulación de caudal o flujo

Para cilindros con salida para regulación de presión

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No corresponde ya que el producto médico no administra medicamentos.

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Para el caso de la República Argentina dicha normativa es la Ley Nacional 24.051/91. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No corresponde ya que el producto médico no contiene medicamentos.

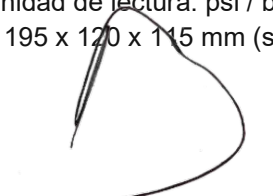
3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Especificaciones técnicas

- 12 niveles de flujo.
- Precisión de 20% para flujos mayores a 1,5 L/min y de 30% para flujos menores o iguales a dicha cifra.
- La máxima presión de entrada en posición cerrada es 15 MPa.
- A la salida del regulador la presión controlada debe ser de entre 0,35 a 0,44 MPa.
- Las impurezas del oxígeno pasan por un sistema de filtrado específico.

Prestaciones técnicas:

- Presión de entrada (cilindro): 0 a 315 bar / 0 a 4500 psi
- Presión de salida: 0 a 10 bar
- Presión máxima de entrada: 315 bar
- Gradación y unidad de lectura: psi / bar
- Dimensiones: 195 x 120 x 115 mm (sin toma de salida)
- Peso: 1.1 kg



GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE



Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17864



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 76719

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.