



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

DISPOSICIÓN N°

4938

BUENOS AIRES,

03 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5387-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAN UP S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-213-24, denominado: Nebulizador Ultrasónico, marca San Up, Farmacity, Franklin, Furey, Exatherm, Cetap, Life Line, Sanatol, Sol Pleno, Wemir, Aerosonic, Agefinsa, B. Well, Blue Cross, Dr Frei, Lumed, Medicalia, Medilife, T&H, T&H Sterling, Tokyo.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-213-24, denominado: Nebulizador Ultrasónico, marca San Up, Farmacity, Franklin, Furey, Exatherm, Cetap, Life Line, Sanatol, Sol Pleno,



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

DISPOSICIÓN N°

4938

Wemir, Aerosonic, Agefinsa, B. Well, Blue Cross, Dr Frei, Lumed, Medicalia, Medilife, T&H, T&H Sterling, Tokyo.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-213-24.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5387-15-0

DISPOSICIÓN N°

eb

4938

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4938**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-213-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAN UP S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Nebulizado Ultrasónico.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 4419/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-1294/13-0.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Accesorios		Calefactor para aerosolterapia Sistema "Warm" Chupete para nebulizar
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4419/14.	A fs. 29 a 33.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4419/14.	A fs. 34 a 39.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

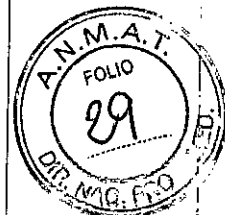
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SAN UP S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-213-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**03 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5387-15-0

DISPOSICIÓN N° **4938**

E

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



4938
03 MAYO 2016

2. PROYECTO DE RÓTULO

2.1. Fabricante: SAN UP S. A.

Dirección: Ruta 8 N° 2967 San Martín Pcia de Bs. As. Argentina

2.2. Producto: Nebulizador Ultrasónico

Modelos: 3019/3042/3058/3059

Marca: La que corresponda

Contiene:

Aparato nebulizador

Mascara Niño

Mascara Adulto

Manguera corrugada de conexión

Manual de instrucciones y garantía

Filtro de aire

Cuentagotas graduado

Pico bucal

Opcionales:

Calefactor para aerosolterapia Sistema "Warm"

Chupete para nebulizar

2.3. N/A

2.4. N° de serie:

2.5. Fecha de fabricación:

2.6. N/A

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento y transporte:

No mojar ni humedecer el producto.

No desarmar el cuerpo del equipo.

Evitar caídas o golpes sobre el equipo.

Temperatura y humedad de almacenamiento: -10 a 40°C; H: 10% a 95%

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico:

1. Por favor, lea el Manual de Instrucciones cuidadosamente antes de utilizar el aparato y guárdelo para cualquier consulta ulterior.

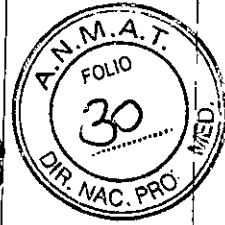
2. El producto es un nebulizador para la inhalación de aerosoles medicinales con el fin de tratar el asma, bronquitis y otros desórdenes del aparato respiratorio.

3. Este nebulizador es apto para utilizar con soluciones de uso común. Utilice solo la clase y cantidad de medicamento aprobado por el organismo de salud competente indicado por el médico.

Juan Cruz Carrean Ariza
Gerente General y Representante Legal
SAN UP S.A.

Farr. MARTA GAMESSELLA
Directora Técnica
SAN - UP

4938



4. No altere el cable de conexión del equipo.
5. No encienda el equipo sin solución en la pileta.
6. Desconecte el equipo si no lo utiliza.
7. No utilice el equipo bajo el rayo del sol, o cerca de una fuente de calor.
8. Para evitar el derrame del líquido no incline el equipo, y no saque la tapa de la pileta cuando esté funcionando.
9. No coloque más de 8 ml de solución en la pileta.
10. No deje la pileta con solución cuando no la utiliza.
11. No raspe ni perforo la membrana superior de la pileta.
12. No toque la pileta ni la solución cuando el equipo esté funcionando.
13. Nunca sumerja el nebulizador en agua.
14. Los niños deberán utilizar este equipo solamente bajo la supervisión de un adulto.
15. Los accesorios no deben ser compartidos por diferentes individuos para evitar infecciones y contagios.
16. San Up garantiza por 3 años la inalterabilidad del líquido de la Cámara de Agua. Este líquido es fácilmente reemplazable en los Servicios Técnicos Autorizados San Up.
17. Esta unidad debe ser controlada cada 2 años por un Service Autorizado San Up.
18. Las reparaciones deberán efectuarse por personas autorizadas por San Up.

Especificaciones Técnicas:

Método de nebulizado	Vibración ultrasónica
Frecuencia de oscilación	2.5 MHz
Tensión de operación	220V 50Hz
Tasa de nebulización	0.5 ml/min
Consumo	30 W
Clase	<input type="checkbox"/>
Dimensiones de las partículas	1.5- 5.7 (MMAD 3.8 micrones)
Capacidad mínima de pileta	1 ml
Capacidad máxima de pileta	8 ml

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

ADVERTENCIA: para evitar un posible riesgo de infección debido a un medicamento contaminado, se recomienda limpiar sus partes después de cada uso. Nebulizar sólo productos recetados por el médico y cumplir con sus indicaciones. No utilizar sustancias balsámicas o aromatizantes. Los accesorios NO deben hervirse.

2.10. N/A

2.11. Directora Técnica: Farmacéutica Marta Camesella

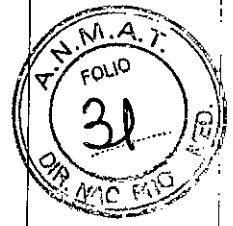
2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-213-24

VENTA LIBRE

Juan Cruz Camrlean Ariza
Gerente General y Representante Legal
SAN UP S.A.

Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP

4938



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: SAN UP S.A.
Dirección: Ruta 8 N° 2967 Pdo de San Martín Pcia de Bs. As. Argentina

Producto: Chupete para nebulizar

Modelo: 3252

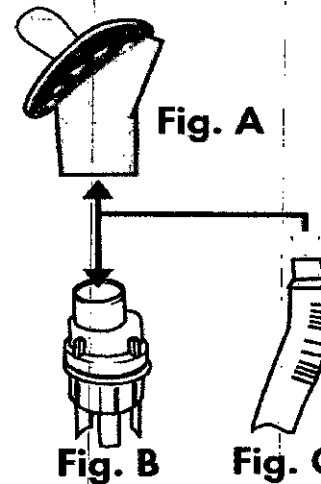
Marca: La que corresponda

N° de serie:

Fecha de fabricación:

Instrucciones de uso

- 1) Antes de usarlo por primera vez, colocar el chupete en agua hirviendo durante 5 minutos, déjelo enfriar y extraiga el agua que haya quedado en la tetina.
- 2) Conectar el chupete (Fig. A) a la ampolla (Fig. B), y ésta última a la manguera del nebulizador a pistón. Colocar al bebé el chupete normalmente, sosteniéndole la ampolla en forma vertical, y proceda al nebulizado. El bebé debe estar sentado y no acostado. En el caso de usar con un nebulizador ultrasónico conectar el chupete a la manguera (Fig. C) en lugar de la máscara.



Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente. Evitar calor y humedad excesivos.

Limpieza

Enjuagarlo con agua caliente una vez usado.

Precauciones y advertencias

Desechar el chupete a los primeros signos de deterioro o fragilidad.
No dejar el chupete cerca de una fuente de calor.

VENTA LIBRE

Presentación: Envase por una unidad con instrucciones de uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T.: P.M. 213-24

Directora Técnica Farm.: Marta Camesella

E
JP

Juan Cruz Camargo Ariza
Gerente General y Representante Legal
SAN UP S.A.

Marta Camesella
Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP

4938



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: SAN UP S.A.

Dirección: Ruta 8 N° 2967 Pdo de San Martín Pcia de Bs. As. Argentina

Producto: Calefactor para aerosolterapia Sistema "Warm"

Modelo: 3028

Para ser usado con el nebulizador ultrasónico PM 213 - 24 modelos: 3019/3042/3058/3059

Marca: SAN UP

N° de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones específicas de almacenamiento y transporte:

Evitar caídas y golpes del producto.

Temperatura y humedad de almacenamiento: -10° a 40°C; H 10% a 95%.

Instrucciones especiales para operación y/o uso del producto

Con el nebulizador apagado conecte el calefactor SAN UP en el conector ubicado en la parte posterior del equipo. Coloque luego la manguera y la máscara como se muestra en el gráfico. Regule al mínimo el aire. Cuando perciba que el aire que sale por la máscara comienza a tomar temperatura (aproximadamente 2 minutos) comience a girar el control del aire hasta lograr el nivel de nebulización deseado.

Advertencias y/o precauciones

Este aparato sólo se deberá utilizar para la función específica para la cual fué creado: la aerosolterapia. Todo uso diferente al que le corresponde debe ser considerado inadecuado y por consiguiente peligroso. El fabricante no es responsable de los perjuicios causados por el uso indebido del accesorio o se ha utilizado en instalaciones eléctricas no conformes a las normas de seguridad vigentes.

El aparato no está protegido contra la penetración de líquidos

No se debe tocar el aparato con las manos mojadas o húmedas.

No se debe dejar el aparato bajo la acción de los agentes atmosféricos.

No se debe utilizar el aparato en presencia de mezclas anestésicas inflamables en contacto con el aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.

Antes de realizar operaciones de limpieza y/o manutención desconectar el aparato de la red de alimentación eléctrica.

No sumerja el calefactor bajo el agua

Para evitar quemaduras, no desenrosque el capuchón protector estando el elemento caliente.

Después de cada uso, desarme y limpie la resistencia de acero inoxidable y las partes plásticas con un paño húmedo. Seque antes de guardar

El cordón de alimentación no puede reemplazarse. Si está dañado debe descartarse el aparato.

¡ATENCIÓN!

Este calefactor deberá ser conectado únicamente en los Nebulizadores Ultrasónicos SAN UP modelos 3019, 3042, 3058 y 3059 que tienen impreso en el conector trasero la inscripción de 20V=(F.1).

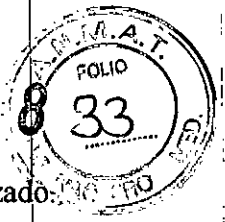
Si no encuentra esta identificación NO LO CONECTE ya que el aparato podría dañarse

¡IMPORTANTE!

Juan Cruz Camean Ariza
Gerente General y Representante Legal
SAN UP S.A.

Farm. MARTA GAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP

4938



Desconectar el calefactor si no lo utiliza.
Este producto se dañará si está conectado a un equipo en funcionamiento y no es utilizado.

VENTA LIBRE

Contenido del envase: una unidad.

Directora Técnica: Farmacéutica Marta Camesella
Autorizado por la ANMAT PM-213-24

E.
MP

Juan Cruz Camean Ariza
Gerente General y Representante Legal
SAN UP S.A.

Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP

3. Proyecto de instrucciones de uso

3.1. Fabricante: SAN UP S.A.

Dirección: Ruta 8 N° 2967 San Martín Pcia. de Bs. As. Argentina

Producto: Nebulizador Ultrasónico

Modelos: 3019/3042/3058/3059

Marca: La que corresponda

Contiene:

Aparato nebulizador

Mascara Niño

Mascara Adulto

Manguera corrugada de conexión

Manual de instrucciones y garantía

Filtro de aire

Cuentagotas graduado

Pico bucal

Opcionales :

Calefactor para aerosolterapia Sistema "Warm"

Chupete para nebulizar

3.2. Uso previsto del dispositivo

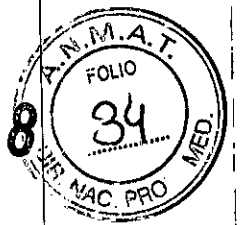
Es un equipo alimentado eléctricamente por corriente alterna y cuyo uso previsto es la administración de aerosoles medicinales para el tratamiento del asma, bronquitis y otros desordenes del aparato respiratorio. Está destinado para ser usado en todo tipo de pacientes conscientes y de respiración espontánea. Los niños sólo deben usar el equipo bajo supervisión de un adulto. Es de uso hogareño (uso doméstico). No es un equipo de soporte de vida.

3.3. N/A

3.4. Cómo usar el kit Nebulizador

1. Retire la tapa del nebulizador.
2. Retire la tapa cubre pileta tomándola de los 2 lados y tirando con firmeza hacia usted. Vierta la solución por nebulizar en el recipiente para la medicación (máximo 8ml).
ATENCIÓN: Examine cuidadosamente la membrana, ubicada en el fondo del recipiente para nebulización, antes de cada uso. En caso de encontrar pinchaduras o roturas en ésta no utilice el nebulizador y diríjase al Servicio Técnico Autorizado más cercano (ver Lista de Services).
3. Coloque la tapa cubre pileta. Luego inserte el extremo de la manguera en el orificio de la tapa cubre pileta y en el otro extremo de la manguera coloque la máscara por utilizar.
4. Conecte el equipo a un tomacorriente apropiado: la luz verde de línea se encenderá. Presione el botón de encendido: la luz del temporizador se encenderá y el equipo comenzará a nebulizar.
5. Varie el flujo de aire que sale por la manguera moviendo el regulador a la posición deseada (es aconsejable que, cuanto menor sea la cantidad de solución por nebulizar en la pileta, más baja sea la regulación).
6. El equipo se apagará automáticamente a los 5 minutos +/- 10 % de encendido y la luz verde del timer se apagará. Si desea continuar con la nebulización, verifique que la cantidad de solución en la pileta sea la adecuada (mayor a 4 cm³). Adicione en caso de ser necesario y presione el botón de encendido nuevamente. Siempre quedará un poco de solución en la pileta que no podrá ser utilizada (entre 0.5 y 1 ml).

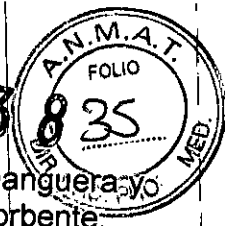
4938



[Handwritten signature]

Juan Cruz Camean Ariza
Gerente General y Representante Legal
SAN UP S.A.

Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP



7. Una vez finalizado el uso desconecte el equipo del tomacorriente, saque la manguera y la tapa cubre pileta y proceda a secar los restos de solución con un paño absorbente.

Cambio del Filtro de Aire

Si el filtro de aire se notara sucio o desgastado, reemplácelo de la siguiente manera:

1. Retire la cámara de aire de la tapa cubre pileta, presionando con el dedo desde afuera, a través del orificio.
2. Presione firmemente el regulador de aire desde adentro hacia afuera de la tapa cubre pileta, hasta desplazarlo de su posición.
3. Una vez separado el regulador de aire, reemplace el filtro que se encuentra en su interior.
4. Rearme siguiendo el procedimiento inverso.

3.5./3.6./3.7. N/A

3.8. Limpieza y mantenimiento

Antes de utilizar el nebulizador por primera vez o después de cada uso se deben limpiar sus accesorios de la siguiente forma: excepto los tubos, lave todos sus accesorios con una solución de agua tibia y detergente para vajilla. Enjuague con agua tibia del grifo por 30 segundos para quitar el residuo de detergente. Usando una olla o recipiente limpio, sumerja las piezas en una solución de tres partes de agua tibia y una parte de vinagre blanco por 30 minutos, o use un desinfectante germicida bacteriano que se puede conseguir en farmacias.

Con las manos limpias, retire las piezas de la solución desinfectante, enjuáguelas con agua tibia del grifo y déjelas secar al aire sobre un papel absorbente limpio. Guárdelas en una bolsa hermética. No seque las partes del nebulizador con toalla, esto podría contaminarlas. Para limpiar la parte exterior utilice un paño seco.

ADVERTENCIA: para evitar un posible riesgo de infección debido a un medicamento contaminado, se recomienda limpiar sus partes después de cada uso. Nebulizar sólo productos recetados por el médico y cumplir con sus indicaciones. No utilizar sustancias balsámicas o aromatizantes. Los accesorios NO deben hervirse.

3.9./3.10. N/A

3.11. Solución de problemas

Si sucediera algo fuera de lo normal durante el uso, por favor verifique y corrija los siguientes puntos:

Anomalia	Posible causa	Solución
No enciende la luz de línea.	1-Mal enchufado. 2-Falta de energía eléctrica.	1-Controlar que esté bien enchufado al tomacorriente. 2-Verificar la existencia de energía eléctrica.
Enciende pero no nebuliza.	Falta de solución en la pileta.	Agregar solución.
Nebuliza con escasa niebla.	1-Filtro de aire sucio. 2-Poca solución. 3-Exceso de aire. 4-Exceso de solución.	1-Cambiar el filtro. 2-Agregar solución. 3-Regular el aire. 4-Retirar el exceso.

EJ

Juan Cruz Carnean Ariza
Gerente General y Representante Legal
SAN UP S.A.

MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP

4938



Si aun siguiendo las instrucciones persistiera la anomalía, por favor comuníquese con Nuestro Servicio de Atención al Consumidor 0810-77-SANUP (72687).

3.12. Recomendaciones importantes

1. Lea el Manual de Instrucciones cuidadosamente antes de utilizar el aparato y guárdelo para cualquier consulta ulterior.
2. El producto es un nebulizador para la inhalación de aerosoles medicinales con el fin de tratar el asma, bronquitis y otros desórdenes del aparato respiratorio. Este nebulizador es apto para utilizar con soluciones de inhalación de uso común. Utilice solo la clase y cantidad de medicamento aprobado por el organismo de salud competente indicado por el médico.
3. Este aparato sólo se deberá utilizar para la función específica para la cual fue creado: La aerosolterapia. Todo uso diferente al que corresponde, se debe considerar inadecuado y por consiguiente peligroso; el fabricante no se puede considerar responsable de los perjuicios causados por uso indebido, incorrecto e irracional, o si el aparato se ha utilizado en instalaciones eléctricas no conformes a las normas de seguridad vigentes.
4. Las siguientes precauciones son especialmente importantes:
 - El aparato no está protegido contra la penetración de líquidos.
 - No se debe tocar el aparato con las manos mojadas o húmedas.
 - No se debe dejar el aparato bajo la acción de los agentes atmosféricos.
 - No se debe utilizar el aparato en presencia de mezclas anestésicas inflamables en contacto con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.
 - No tape los orificios de ventilación ubicados a la derecha e izquierda del compresor.
5. Antes de realizar operaciones de limpieza y /o manutención, desconectar el aparato de la red de alimentación eléctrica.
6. Desconecte el equipo si no lo utiliza.
7. No desenrosque la ampolla mientras esté funcionando el equipo.
8. No deje la ampolla nebulizadora con solución cuando no la utilice.
9. No coloque más de 5 ml en la ampolla.
10. Utilice el equipo en una superficie estable.
11. Nunca sumerja el nebulizador en agua.
12. Utilice el equipo en forma intermitente. Máximo período de uso 30 min.; descanso 30 min.
13. Los niños deberán utilizar este equipo solamente bajo la supervisión de un adulto.
14. Los accesorios no deben ser compartidos por diferentes individuos para evitar Infecciones y contagios.
15. Esta unidad debe ser controlada cada 2 años por un Service Autorizado San Up.
16. Esta unidad debe ser reparada únicamente por un Service autorizado por San Up S.A. (ver Lista) o bien comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Consumidor: 0810-77-SANUP (72687).

NOTA: esta unidad utiliza un limitador de temperatura que desconectará el equipo para evitar el sobrecalentamiento.

*Las especificaciones y el diseño exterior pueden estar sujetos a cambios por mejoramientos sin aviso previo.

Compatibilidad electromagnética:

Los dispositivos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles ("RF") pueden interferir con equipos médicos electrónicos.

Use sólo con accesorios y cables autorizados por San Up para este dispositivo.

No debe usar el dispositivo junto o apilado a otros equipos.

E
g

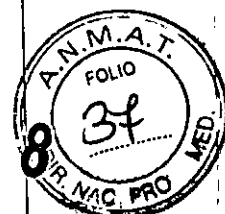
Juan Cruz Camean Ariza
Gerente General y Representante Legal
SAN UP S.A.

Firm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN UP

Condiciones de almacenamiento y transporte:

No mojar ni humedecer.
No desarmar el cuerpo del producto.
Evitar caídas y golpes en el equipo.
Temperatura y humedad de almacenamiento: -10 a 40°C. H: 10% a 95%

4938



3.13. Utilice solo la clase y cantidad de medicamento aprobado por el Organismo de Salud competente indicado por el médico.

3.14. San Up S.A. garantiza que los materiales utilizados en el nebulizador no producen riesgo debido a sustancias desprendidas durante su uso. El nebulizador aprueba el ensayo de biocompatibilidad según ISO10993.

3.15./3.16. N/A

Especificaciones técnicas	MODELO			
	3019	3042	3058	3059
Método de nebulizado	Vibración ultrasónica	Vibración ultrasónica	Vibración ultrasónica	Vibración ultrasónica
Tensión de operación	220V 50Hz	220V 50Hz	220V 50Hz	220V 50Hz
Consumo	30W	30W	30W	30W
Capacidad máxima de Pileta	8ml	8ml	8ml	8ml
Tasa de nebulización	0.5 ml/min	0.5 ml/min	0.5 ml/min	0.5 ml/min
Frecuencia de oscilación	2.5Mhz	2.5Mhz	2.5Mhz	2.5Mhz
Nivel de ruido	Menos de 25db	Menos de 25db	Menos de 25db	Menos de 25db
Dimensión de partícula	1.5-5.7 (MMAD 3.8 µ)	1.5-5.7 (MMAD 3.8 µ)	1.5-5.7 (MMAD 3.8 µ)	1.5-5.7 (MMAD 3.8 µ)
Peso	1.1Kg.	1.4Kg.	1.2Kg.	1.4Kg.

VENTA LIBRE

Directora técnica: Farmacéutica Marta Camesella
Autorizado por la ANMAT PM-213-24

Código del Manual/Revisión

OPCIONALES

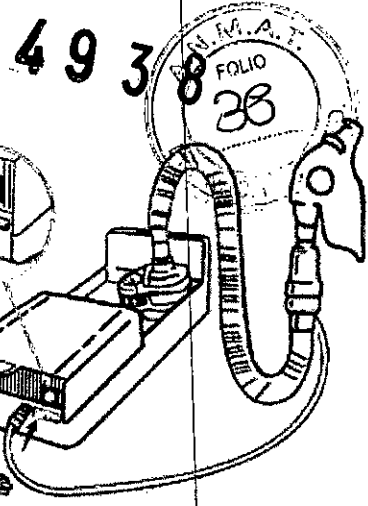
1- Calefactor para aerosolterapia sistema "Warm"

Fabricante: SAN UP S.A.
Dirección: Ruta 8 N° 2967 San Martín Pcia. de Bs. As. Argentina
Producto: Calefactor para aerosolterapia Sistema "Warm"
Modelo: 3028
Marca: La que corresponda

E.
JP

Juan Cruz Carnean Ariza
Gerente General / Representante Legal
SAN UP S.A.

Marta Camesella
Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP



Instrucciones de uso

Con el Nebulizador apagado, conecte el calefactor SAN UP en el conector ubicado en la parte posterior del equipo. Coloque luego la manguera y la máscara como se muestra en el gráfico. Regule al mínimo el aire. Cuando perciba que el aire que sale por la máscara comienza a tomar temperatura (Aproximadamente 2 minutos), comience a girar el control del aire hasta lograr el nivel de nebulización deseado. **Nota:** el gráfico ejemplifica los modelos 3042/3059, pero el procedimiento es el mismo para el modelo 3019 y 3058.

Características: tensión de alimentación: 20 V Potencia: 15 W

Precauciones y advertencias

Este aparato sólo se deberá utilizar para la función específica para la cual fué creado: la aerosolterapia. Todo uso diferente al que le corresponde debe ser considerado inadecuado y por consiguiente peligroso. El fabricante no es responsable de los perjuicios causados por el uso indebido del accesorio o se ha utilizado en instalaciones eléctricas no conformes a las normas de seguridad vigentes. El aparato no está protegido contra la penetración de líquidos. No se debe tocar el aparato con las manos mojadas o húmedas. No se debe dejar el aparato bajo la acción de los agentes atmosféricos. No se debe utilizar el aparato en presencia de mezclas anestésicas inflamables en contacto con el aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno. Antes de realizar operaciones de limpieza y/o manutención desconectar el aparato de la red de alimentación eléctrica. No sumerja el calefactor bajo el agua. Para evitar quemaduras, no desenrosque el capuchón protector estando el elemento caliente. Después de cada uso, desarme y limpie la resistencia de acero inoxidable y las partes plásticas con un paño húmedo. Seque antes de guardar. El cordón de alimentación no puede reemplazarse. Si está dañado debe descartarse el aparato.

¡ATENCIÓN!

Modo de conexión

Este calefactor deberá ser conectado únicamente en los Nebulizadores Ultrasónicos SAN UP modelos 3019, 3042, 3058 y 3059 que tienen impresos en el conector trasero la inscripción de 20V = (F.1)

Si no encuentra esta identificación **NO LO CONECTE**, ya que el aparato podría dañarse.

Especificaciones técnicas

Está compuesto por los siguientes subconjuntos.

- 1) -Resorte calefactor armado : material acero inoxidable
- 2) Porta resistencia: material nylon 6
- 3) Base del warm: material policarbonato
- 4) Cuerpo del warm: material policarbonato
- 5) Cable con plug es el conductor de alimentación

Tensión de alimentación: 20 V Potencia: 15 W

VENTA LIBRE

Presentación: Envase por una unidad con Manual de instrucciones.

Directora Técnica Farm.: Marta Camesella

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-213-24

Código del Manual/Revisión


Juan Cruz Camean Ariza
Gerente General y Representante Legal
SAN UP S.A.


Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP



2-Chupete para nebulizar

Fabricante: SAN UP S.A.

Dirección: Ruta 8 N° 2967 San Martín Pcia. de Bs. As. Argentina

Modelo: 3252

Marca: La que corresponda

Instrucciones de uso

1) Antes de usarlo por primera vez, colocar el chupete en agua hirviendo durante 5 minutos, déjelo enfriar y extraiga el agua que haya quedado en la tetina.

2) Conectar el chupete (Fig. A) a la ampolla (Fig. B), y ésta última a la manguera del nebulizador a pistón. Colocar al bebé el chupete normalmente, sosteniéndole la ampolla en forma vertical, y proceda al nebulizado. El bebé debe estar sentado y no acostado.

En el caso de usar con un nebulizador ultrasónico conectar el chupete a la manguera (Fig. C) en lugar de la máscara.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente. Evitar calor y humedad excesivos.

Limpieza

Enjuagarlo con agua caliente una vez usado.

Precauciones y advertencias

Desechar el chupete a los primeros signos de deterioro o fragilidad.

No dejar el chupete cerca de una fuente de calor.

Especificaciones técnicas

Material del cuerpo: Polipropileno

Material de la tetina: Silicona

Peso : 8 gramos

Dimensiones: 50 x 57 x 40 mm

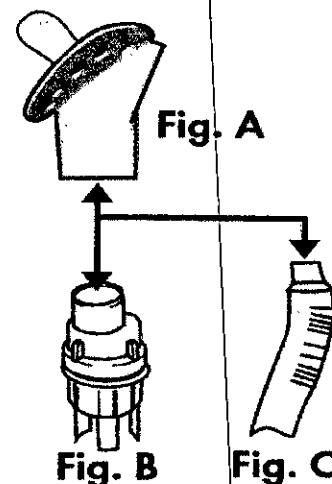
Dimensiones de acople: 18 mm

VENTA LIBRE

Presentación: Envase por una unidad con instrucciones de uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T.: P.M. 213-24

Directora Técnica Farm.: Marta Camesella



Juan Cruz Camesella Ariza
Gerente General y Representante Legal
SAN UP S.A.

Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP