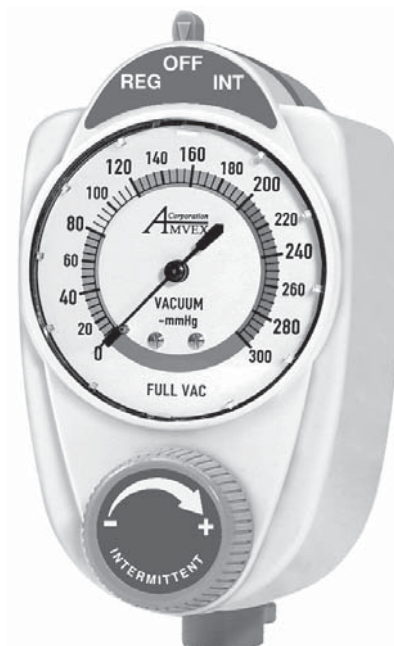


# MANUAL DE FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO

## REGULADORES DE SUCCIÓN CONTINUA/INTERMITENTE - DIGITALES Y ANALÓGICOS -



Modelos incluidos:

DIGITAL (D)	ANALÓGICO (A)
VR-CIU2-F2D	VR-CIU2-F2A
VR-I2U2-F2D	VR-I2U2-F2A
VR-PIU2-F2D	VR-PIU2-F2A
VR-PPU2-F2D	VR-PPU2-F2A
VR-NIU2-F2D	VR-NIU2-F2A
VR-NNU2-F2D	VR-NNU2-F2A

**Rx ONLY**

**CE**  
0413

**AMVEX®**

25B East Pearce St., Richmond Hill, ON L4B 2M9 Canadá | Tel: **905.764.7736** | Fax: 905.764.7743 | [www.amvex.com](http://www.amvex.com)

1111 Lakeside Drive, Gurnee, IL 60031-4099 | Tel: 1.800.448.0770 | Fax: 847.855.6300  
[www.ohiomedical.com](http://www.ohiomedical.com)

# IDENTIFICACIÓN DE PIEZAS DEL REGULADOR DE VACÍO INTERMITENTE

1. Conjunto frontal
2. Lente analógica
3. Manómetro
4. Juntas tóricas del manómetro (2 piezas)
5. Tornillo selector
6. Placa frontal selectora - 3 modos
7. Llave de selector
8. Junta de selector
9. Bola índice
10. Muelle índice
11. Cuerpo posterior
12. Conector de selector
13. Junta tórica de conector de selector
14. Junta posterior
15. Placa posterior
16. Tornillos de cubierta (4 piezas)
17. Tornillos de placa posterior (2 piezas)
18. Tornillo de placa posterior
19. Orificio
20. Módulo de regulación (Módulo de regulación Estándar, Pediátrico y Neonatal)

21. Juntas tóricas de puerto (2 piezas)
22. Conector de puerto
23. Tornillo de seguridad Pediátrico (Sólo en los modelos Pediátricos)
24. Cuerpo de seguridad Pediátrico (Sólo en los modelos Pediátricos)
25. Bola de seguridad Pediátrico (Sólo en los modelos Pediátricos)
26. Junta tórica de seguridad Pediátrico (Sólo en los modelos Pediátricos)
27. Módulo Intermitente
28. Junta tórica de cámara

**Lista de piezas del módulo de regulación:**

A. Tornillos de tapa (2 pzas.)	G. Muelle de regulación
B. Tapa de regulación	H. Vástago
C. Tornillo vástago	I. Cuerpo de regulación
D. Placa superior (2 pzas.)	J. Juntas tóricas de cuerpo
E. Diafragma	K. Junta tórica de vástago
F. Placa de soporte	

## **IMPORTANTE: INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD**

Este manual le ofrece información importante sobre los reguladores de succión y debe leerse atentamente para garantizar el uso seguro y apropiado de este producto.

Lea y entienda todas las instrucciones de funcionamiento y seguridad que contiene este folleto.

Si no entiende estas instrucciones o tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su supervisor, el distribuidor o el fabricante antes de usar este aparato.

**⚠ ADVERTENCIA:** Indica una situación de riesgo potencial que, si no se evita, puede tener como resultado daños graves o mortales.

**ATENCIÓN:** Indica una situación de riesgo potencial que, si no se evita, puede tener como resultado daños leves o moderados.

**PRECAUCIÓN:** Indica una situación de riesgo potencial que, si no se evita, puede tener como resultado daños a la propiedad o al equipo.



CE  
0413

Consulte el manual de funcionamiento.

Este símbolo indica que el dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/EEC relacionada con los dispositivos de uso médico (sólo en dispositivos con la marca CE)

### **Inspección a la recepción**

Saque el producto del embalaje e inspecciónelo por si presentara daños. Compruebe que el modelo que ha recibido está en buenas condiciones. Si el producto presenta daños o no es correcto, no lo use. Póngese en contacto con el vendedor, el proveedor o el fabricante del producto.

**ATENCIÓN:** Es muy importante que deje que el producto permanezca en el embalaje original durante 12-24 horas para aclimatarse a la temperatura de la sala antes de su uso.

### **Responsabilidad del usuario**

**⚠ ADVERTENCIA:** Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personas que hayan recibido la capacitación apropiada sobre su funcionamiento. Este dispositivo no debe ser puesto en funcionamiento en presencia de anestésicos inflamables debido a la posibilidad de explosión causada por la electricidad estática.

Este producto funciona tal como se describe en este manual. Esto se aplica siempre que el ensamblado, uso, reparación y mantenimiento se realicen correctamente y conforme a nuestras instrucciones. Se recomienda la revisión periódica de este dispositivo. Si se presenta algún daño o defecto, no se debe usar el producto. Esto incluye piezas que falten o que pueden haber sido alteradas, contaminadas o desgastadas. Si observa cualquiera de las situaciones anteriores, se requiere la inmediata reparación/sustitución. En conformidad con la Garantía de Amvex, la reparación de este dispositivo debe ser realizada exclusivamente por personal cualificado y debe llevarse a cabo siguiendo estrictamente las instrucciones por escrito suministradas por Amvex. Si este dispositivo se somete a un mantenimiento, reparación, uso y/o abuso inapropiados que causen el mal funcionamiento del mismo, su sustitución es responsabilidad exclusiva del usuario.

**ATENCIÓN:** El servicio técnico de este dispositivo sólo se debe realizar por personas con la capacitación apropiada.

**⚠ ADVERTENCIA MRI:** Este productos contiene materiales magnéticos y ferrosos que pueden afectar el resultado de una imagen de resonancia magnética (MRI). Pueden estar disponibles opciones condicionales MR, póngase en contacto con su representante comercial de Amvex en el teléfono 1-866-462-6839 o 905-764-7736.

## Uso indicado

Los reguladores de succión Amvex tienen la finalidad de regular una presión de succión suministrada al nivel de vacío deseado por el usuario. Un manómetro muestra el valor de la succión regulada, la cual se puede ajustar a través de una perilla de regulación.

Modelo de Regulador de succión	Rango de manómetro	Precisión del manómetro	
		Analógico	Digital
Continuo / Intermitente	0 - 300 mm Hg	+/- 3% F.S.	+/- 1% F.S. a 22°C
	0 - 200 mm Hg	+/- 3% F.S.	+/- 1% F.S. a 22°C
Pediátrico Continuo / Pediátrico Intermitente	0 - 160 mm Hg	+/- 3% F.S.	+/- 1% F.S. a 22°C
Neonatal Continuo / Neonatal Intermitente	0 - 100 mm Hg	+/- 3% F.S.	+/- 1% F.S. a 22°C

Nota: F.S. = Full Scale (a escala completa)

## Instrucciones de funcionamiento

**ATENCIÓN:** La temperatura de funcionamiento y almacenamiento para el regulador debe reflejar las condiciones ambientales típicas de un entorno de centro médico. NO intente cambiar, alterar o modificar el uso específico del producto.

### Instalación del equipamiento:

En función de la ubicación deseada del regulador, conecte el adaptador de succión directamente a la toma de pared, o conecte un extremo del conjunto de la manguera de succión Amvex Corporation sobre el puerto de suministro del regulador de succión, y el otro extremo sobre la fuente de succión (por ejemplo, la toma de pared).




Se requiere un tubo de succión, suministrado por el hospital, entre el paciente y el puerto de paciente del recipiente, así como entre el puerto de salida del regulador de succión y el recipiente.

Se recomienda tuberías de conexión de 1/4" de NFPA.\* (\*National Fire Protection Association (NFPA 99-2002). Instalaciones sanitarias, páginas 497-498)

Para evitar la posible contaminación del regulador, se recomienda un filtro de succión de alto flujo o un filtro de seguridad ante desbordamientos de Amvex, entre el regulador y el recipiente recolector.

La NFPA recomienda el uso de un filtro de desbordamiento para proteger la salida del regulador de succión y el sistema de succión.

### Selección del Modo:

REG:		Permite ajustar el grado de vacío mediante el uso de la perilla de regulación.
OFF:		La succión ya no está activada o ya no se suministra al paciente.
INT:		Succión en intermitente (alterna entre "ON" y "OFF"). El grado de succión se puede ajustar con la perilla de regulación.

**NOTA:** El modo REG sólo está disponible en los modelos de 3 modos.

### Indicador de batería baja:

NOTA: Cuando el icono de una batería aparece en el manómetro, indica que la batería está baja. Ponga la unidad fuera de servicio inmediatamente y comuníquese con el Representante de Atención al Cliente de Amvex/Ohio Medical para obtener un repuesto de batería. Si el estado de batería baja no se resuelve y la batería se agota por completo, el manómetro no mostrará ninguna lectura, incluido el icono de batería baja o la presión. Si el manómetro se quedase en blanco durante la succión, la unidad continuará la succión y la función intermitente seguirá en funcionamiento. Una vez finalizado ese procedimiento, es importante que ponga la unidad fuera de servicio inmediatamente y se comunique con el Representante de Atención al Cliente de Amvex/Ohio Medical para obtener un repuesto de batería.

## Lista de procedimientos previos al uso:

**⚠️ ADVERTENCIA:** Se recomienda seguir la siguiente lista de comprobación antes del uso en cada paciente. Si el regulador de succión no pasa una o más de las pruebas descritas en esta lista de comprobación, debe ser evaluado, reparado y/o sustituido por una persona calificada.

***La siguiente prueba se debe llevar a cabo con un suministro mínimo de succión de -400 mm Hg (-53 kPa):***

1. Mueva la llave del selector a la posición “OFF”. Gire la perilla de regulación una vuelta completa en el sentido de las agujas del reloj. Doble el tubo de vacío para bloquear la salida. No debe haber movimientos en la aguja del manómetro (o en el caso de un manómetro digital, no debe haber cambios en la pantalla).
2. Mueva la llave del selector a la posición “REG”. Gire totalmente la perilla de regulación en sentido contrario a las agujas del reloj. Doble el tubo de vacío; de nuevo, no debe haber movimientos en la aguja del manómetro (o en el caso de un manómetro digital, no debe haber cambios en la pantalla).
3. Doble el tubo de vacío.

## Configuración del regulador:

**Estándar:** Incremente la succión a -90 mm Hg (-12 kPa)

**Pediátrico y Neonatal:** Incremente la succión a -40 mm Hg (-5 kPa)

4. Abra y cierre lentamente el tubo de succión doblado para alcanzar diversos niveles de succión. Asegúrese de que el nivel de succión permanece constante cuando se dobla el tubo de succión.
5. Mueva la llave del selector a “INT”.
6. Doble el tubo de vacío.
7. Los ciclos de tiempo son de aproximadamente 16 segundos encendido y 8 segundos apagado.

**NOTA:** La unidad intermitente se inicia en el ciclo de apagado.

8. Reduzca el nivel de vacío a cero y mueva la llave del selector a la posición “OFF”.

## Pediátrico y Neonatal:

9. En la posición “REG”, doble el tubo de succión y gire la perilla de control del regulador en el sentido de las agujas del reloj para asegurarse de que el nivel de vacío no supera los -160 mm Hg (-21 kPa) para Pediátrico y -13 kPa (-100 mm Hg) para Neonatal.

**NOTA:** Esta característica sólo se encuentra en los modelos Pediátrico y Neonatal.

10. Reduzca el nivel de vacío a cero y mueva la llave del selector a la posición “OFF”.

**⚠️ ADVERTENCIA:** Compruebe siempre la configuración de nivel de succión antes de llevar a cabo cualquier procedimiento. Los niveles de vacío establecidos en el modo “REG” permanecerán iguales cuando se cambie al modo “INT”; y los niveles de vacío establecidos en el modo “INT” permanecerán iguales cuando se cambie el modo “REG”.

**PRECAUCIÓN:** Cuando el recipiente recolector esté lleno, NO ponga en funcionamiento el regulador de succión. La GARANTÍA QUEDARÁ ANULADA si el recipiente se desborda y contamina el regulador de succión.



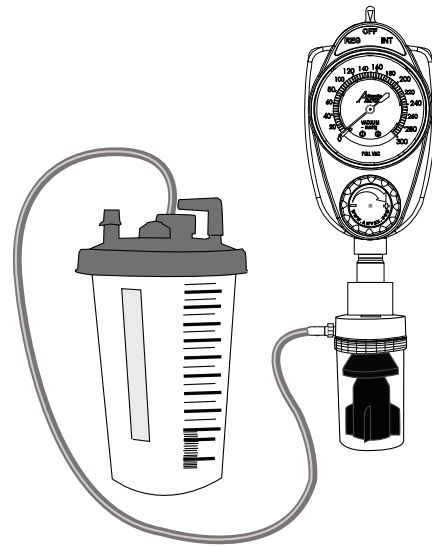
## Preparación para uso en el paciente:

Configure el nivel de vacío para uso en el paciente:

1. Mueva la llave del selector a la posición “REG”.
2. Doble el tubo de succión.
3. Establezca el nivel de vacío requerido.

**! ADVERTENCIA:** El tubo de succión se debe doblar para asegurarse de que el paciente no queda expuesto a un nivel de vacío más alto que el necesario.

4. Mueva la llave del selector a la posición “OFF”.
5. Conecte el tubo de succión al recipiente de succión.



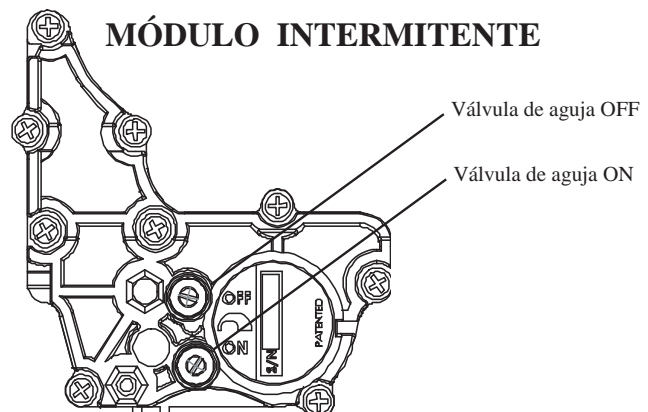
## Instrucciones para configurar los ciclos de tiempo:

1. Quite los cuatro tornillos de la tapa [16] ubicados en la parte posterior del regulador de succión y extraiga el conjunto frontal [1] del cuerpo posterior [11].
2. Conecte el puerto de suministro del regulador de succión a una fuente de succión.
3. Cierre el puerto de paciente.
4. Ponga el regulador de succión en el modo “INT”.
5. Durante la configuración de los ciclos de tiempo, el módulo intermitente [27] se debe sujetar firmemente contra el cuerpo del regulador de succión.

**NOTA:** El tiempo de apagado se debe ajustar antes del tiempo de encendido.

6. La unidad empezará en el modo apagado del ciclo intermitente. Para aumentar el tiempo de apagado, gire la válvula de aguja “OFF” en el sentido de las agujas del reloj. Para reducir el tiempo de apagado, gire la válvula de aguja “OFF” en sentido contrario a las agujas del reloj.
7. Después de ajustar el tiempo de apagado en la duración necesaria, se debe ajustar el tiempo de encendido. Para aumentar el tiempo de encendido, gire la válvula de aguja “ON” en el sentido de las agujas del reloj. Para reducir el tiempo de encendido, gire la válvula de aguja “ON” en sentido contrario a las agujas del reloj.
8. Una vez que se ha alcanzado el tiempo del ciclo, coloque de nuevo el conjunto frontal [1] en el cuerpo posterior [11] y reinserte los cuatro tornillos de la tapa [16].
9. Amvex recomienda al usuario que lleve a cabo de forma completa la Lista de procedimientos previos al uso para asegurarse de que el regulador de succión funciona correctamente.

**PRECAUCIÓN:** Para evitar el desgaste de las roscas plásticas, gire primero el tornillo en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se acople en el roscado original. Ahora el tornillo se puede girar en el sentido de las agujas del reloj y ajustarse.



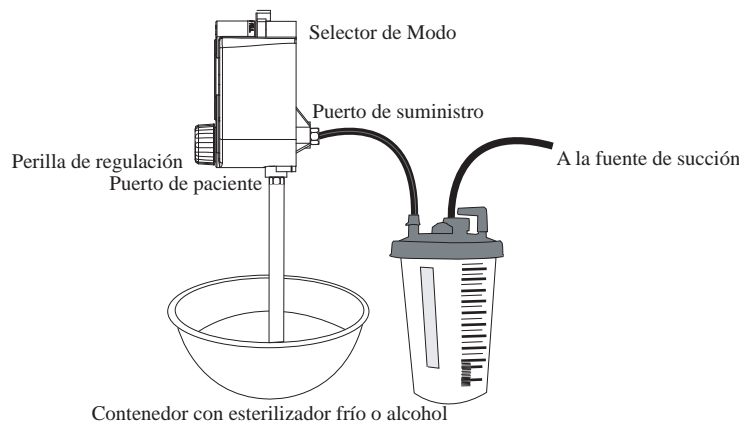
## **Instrucciones de limpieza**

1. Conecte el puerto de suministro del regulador de succión al puerto de paciente de un recipiente recolector.
2. Conecte el puerto de succión del recipiente recolector a la fuente de succión.
3. Conecte una manguera en el puerto de paciente del regulador para su limpieza y coloque el otro extremo dentro de un contenedor que contenga 100 cc de un esterilizante frío.
4. Incremente al máximo la perilla de regulación del regulador de succión (en el sentido de las agujas del reloj).
5. Encienda el regulador de succión en el modo “REG”. Espere hasta que el esterilizante frío pase a través del regulador.
6. Repita los pasos 3,4 y 5 en todos los modos del regulador de succión.
7. Repita los pasos 3,4 y 5 usando 100 cc de alcohol isopropílico para purgar el esterilizante del regulador de vacío.
8. El regulador debe funcionar durante 30 segundos en cada modo con el puerto de paciente abierto a la atmósfera para secar los componentes internos.

**PRECAUCIÓN:** No se recomienda el óxido de etileno. La esterilización usando una mezcla de etileno puede causar pequeñas grietas en la superficie de algunas piezas de plástico que no sean evidentes para el usuario.

**PRECAUCIÓN:** No esterilice los reguladores de succión en autoclave, ni los sumerja en líquido o gas. Esto puede dañar la unidad.

**PRECAUCIÓN:** Si se contaminan los componentes internos del regulador de succión, la garantía quedará anulada. No devuelva el regulador de succión al fabricante. Siga los procedimientos de su centro para la manipulación de productos contaminados.



## **Mantenimiento Recomendado**

Se recomienda que se lleven a cabo los siguientes pasos de mantenimiento después de cada paciente:

1. Limpie el exterior del regulador de succión con una solución diluida de detergente suave.
2. Asegúrese de que todos los aparatos secundarios como, por ejemplo, recipientes y tubos, se han limpiado de forma exhaustiva.
3. Revise el filtro bacteriano. Si se ha contaminado, sustitúyalo por uno nuevo.
4. Revise el filtro de seguridad ante desbordamientos para asegurarse de que no presenta restricciones.

## Piezas de repuesto

VR-AG-100MM-WL	Manómetro analógico con lente 100 mm Hg
VR-AG-160MM-WL	Manómetro analógico con lente 160 mm Hg
VR-AG-200MM-WL	Manómetro analógico con lente 200 mm Hg
VR-AG-300MM-WL	Manómetro analógico con lente 300 mm Hg
VR-DG-100MM	Manómetro digital con lente 100 mm Hg
VR-DG-160MM	Manómetro digital con lente 160 mm Hg
VR-DG-200MM	Manómetro digital 200 mm Hg
VR-DG-300MM	Manómetro digital con lente 300 mm Hg
VR-MODULE	Conjunto de módulo de regulación
VR-ORING-KIT-PI	1 junto de juntas tóricas, juntas y filtros para todos los modelos Pediátrico y Neonatal. (PI, PP y NI, NN)
VR-ORING-KIT-CI	1 junto de juntas tóricas, juntas y filtros para todos los modelos Continuos / Intermitentes (CI y I2)

### GARANTÍA

Este es un producto vendido por Amvex Corporation, empresa de Delaware (la "Empresa"), bajo las condiciones expresas de la garantía que se expone a continuación.

Se garantiza que, durante un período de TREINTA Y SEIS (36) MESES (o durante un período de CIENTO VEINTE (120) MESES sólo en Norteamérica) desde la fecha de envío de este Producto al cliente por parte de la Empresa, pero en ningún caso un período superior a tres años desde la fecha de la entrega inicial por parte de la Empresa a un distribuidor autorizado, este Producto, aunque no sus elementos consumibles (p. ej. las pilas para el medidor digital), no presentará defectos funcionales en cuanto a materiales y fabricación, y que se ajustará en todos los aspectos esenciales a la descripción del Producto incluida en este manual de usuario, siempre que este Producto se utilice correctamente en condiciones de uso normal y se realicen las tareas normales de mantenimiento periódico y las reparaciones según las instrucciones de este manual de usuario. El período de garantía para todos los elementos consumibles del Producto es de sesenta (60) días a contar desde la fecha de envío del Producto al cliente por parte de la Empresa.

La única obligación de la Empresa y el único recurso del cliente según la anterior garantía será la reparación o sustitución, a discreción de la Empresa, del Producto defectuoso.

La anterior garantía solo será aplicable si el Producto es reparado o alterado por la Empresa o un distribuidor autorizado; o si el Producto no ha sido objeto de maltrato, uso inadecuado, negligencia o accidente.

La Empresa se reserva el derecho de detener la fabricación de cualquier producto o modificar los materiales, los diseños o las especificaciones sin previo aviso.

Esta garantía se aplica solo al cliente inicial con respecto a la compra directa de este Producto a la Empresa o a un distribuidor autorizado como producto nuevo. Los distribuidores no están autorizados a alterar o modificar la garantía de ningún Producto descrito en el presente contrato. Cualquier afirmación escrita u oral será rechazada y no formará parte del contrato de venta.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. LA EMPRESA NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ACCIDENTAL, COLATERAL, INDIRECTO O ESPECIAL, INCLUIDOS, A TÍTULO NO LIMITATIVO, EL LUCRO CESANTE Y LA PÉRDIDA DE USO. LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE LA EMPRESA SE LIMITARÁ AL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO.

Para presentar un reclamo por defectos cubiertos por la garantía, el cliente deberá devolver el Producto a portes pagados a la dirección de la Empresa, 25B East Pearce Street, Richmond Hill Ontario, L4B2M9 Canada.

Según determine la Empresa a su entera discreción, los Productos que cumplan con los requisitos establecidos por la garantía serán reparados o sustituidos, a discreción de la Empresa, y devueltos al cliente por transporte terrestre, haciéndose cargo la Empresa de los gastos de dicho envío.

Todos los reclamos por defectos cubiertos por la garantía deben ser previamente autorizados por el Departamento de Atención al Cliente de Amvex Corporation (customerservice@amvex.com or 866-462-6839/905-764-7736). Tras la autorización, el departamento de atención al cliente emitirá un número de Autorización de Devolución de Productos (RGA, por sus siglas en inglés). Antes de iniciar cualquier reclamo por defectos cubiertos por la garantía, debe obtenerse un RGA.

Form No. 55024 (Rev.1) 2012 / Form No. 55021 (Rev.1) 2012

© 2014 Ohio Medical Corporation. This document contains information that is proprietary and confidential to Ohio Medical Corporation. Use of this information is under license from Ohio Medical Corporation. Any use other than that authorized by Ohio Medical Corporation is prohibited. Ohio Medical Corporation, the Ohio Medical logo, Amvex and the Amvex logo are registered trademarks of Ohio Medical Corporation. NFPA is a registered trademark of National Fire Protection Association Inc.

Representante autorizado  
en la Unión Europea:



Oxygen Care Ltd.  
2 Holfeld Business Park  
Kilmacanogue Co Wicklow  
Irlanda