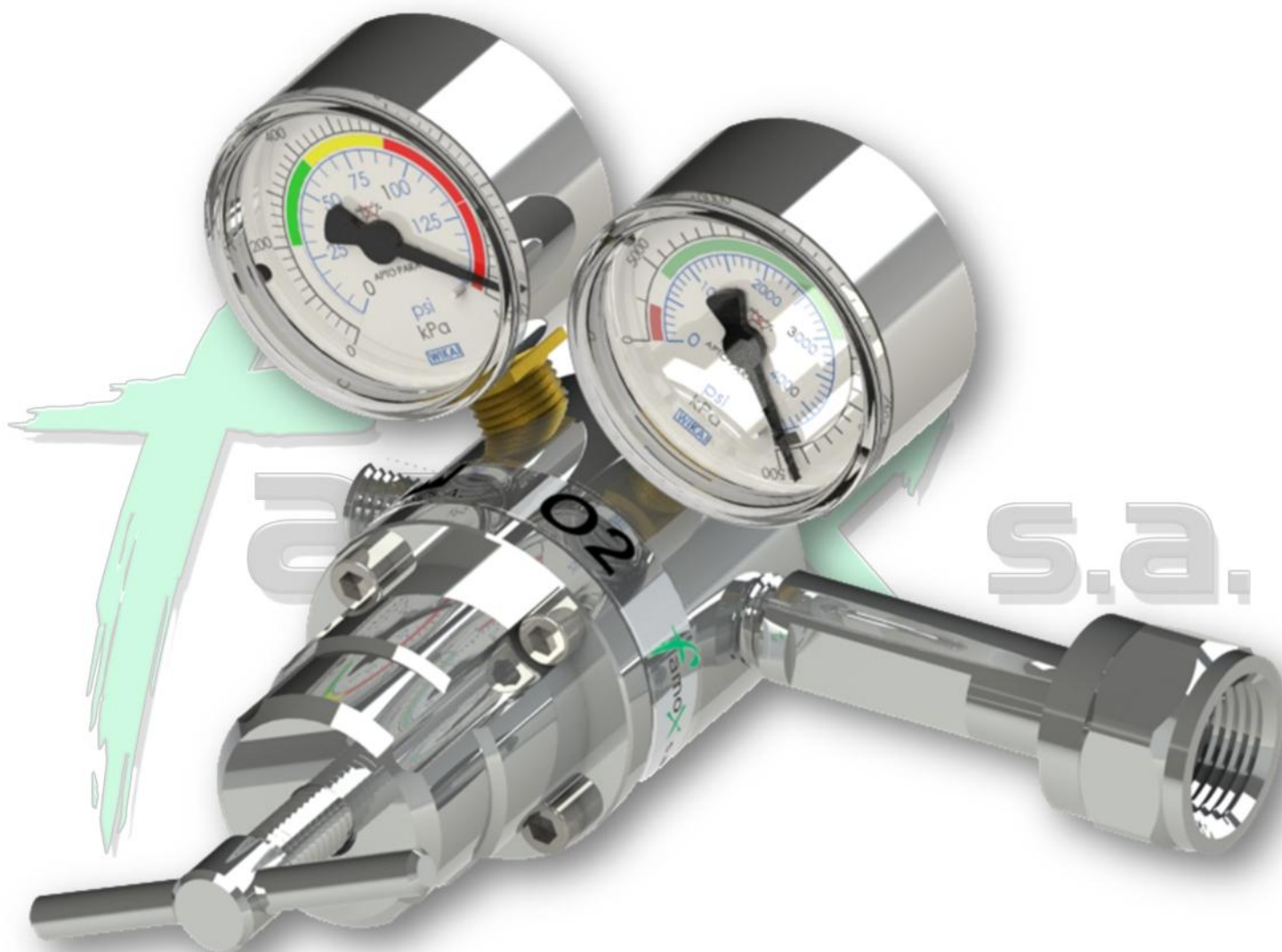




# Manual de instrucciones de instalación y uso de: Regulador de presión Ajustable

Rev.08



**Fabricado por: Famox S.A.**  
Av. Lisandro de la Torre 2371  
(1440) - C.A.B.A. - Argentina  
[www.Famox.com.ar](http://www.Famox.com.ar)

**Empresa habilitada por:**  
**anmat**  
Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



GESTION  
DE LA CALIDAD

RI-9000-9009

Acreditado por OAA

IRAM ISO 9001:2015



Dispositivos  
Médicos

RI-13485-047

Acreditado por OAA

IRAM ISO 13485:2016



# Regulador de presión ajustable

## Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

## Responsable Técnico:

Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

El producto ha sido diseñado en conformidad  
con las normas internacionales:  
**ISO 10524-1:2006**

## Producto autorizado por ANMAT:

Regulador de alta presión O2: PM-1207-3

Regulador de alta presión Aire: PM-1207-11

Regulador de alta presión CO2: PM-1207-13

Regulador de alta presión N2O: PM-1207-14

Transporte y almacenamiento:	Condiciones de uso:
No almacenar al aire libre. Temperatura ambiente: de -20 °C – 60 °C Humedad relativa: de 10 - 85 %	Temperatura ambiente: de 20 °C a 30 °C Rango de presión: 0 a 22.500 kPa

## Simbología utilizada



Consúltense las  
instrucciones de uso



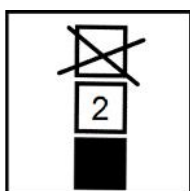
No fumar



No usar aceite



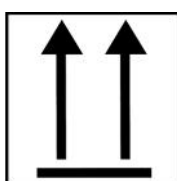
No debe eliminarse ni  
desecharse con el resto de la  
basura doméstica



Hasta 2 cajas  
apilables



Frágil



Hacia arriba



Proteger de la humedad



# Advertencias y precauciones



- ⌘ Este manual acompaña a un regulador de presión ajustable completamente nueva y sin uso.
- ⌘ Este manual contiene instrucciones para que el profesional instale y utilice el regulador de presión ajustable. Se lo proporcionamos por su propia seguridad y para evitar que el regulador de presión ajustable sufra daños. Si no entiende este manual, no use el regulador de presión ajustable y póngase en contacto con el proveedor del equipo. El no cumplimiento de estos procedimientos de seguridad podrá causar serios daños materiales y humanos.
- ⌘ Retire el producto del embalaje y examínelo para ver si está dañado. Si hubiera algún daño no lo use. Póngase en contacto con el proveedor del equipo.
- ⌘ El manejo del dispositivo debe ser realizado por personal médico o paramédico que haya recibido la formación necesaria.
- ⌘ Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que debería ser objeto de una selección con vistas a su valorización, reutilización o reciclaje
- ⌘ Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto al reciclado y a la destrucción del producto.
- ⌘ Este equipo sólo debe ser utilizado por personal que haya aprendido a usarlo y que haya recibido instrucciones para hacerlo.
- ⌘ Los reguladores de presión ajustable deben ser operados como instrumento de precisión. No deben ser expuestos a choques, vibraciones o impactos repentinos causados por la apertura rápida de la válvula del cilindro.
- ⌘ Los visores del manómetro son de policarbonato de alto impacto, aunque sea muy resistente el policarbonato es incompatible con la mayoría de los solventes.
- ⌘ Consulte las precauciones y/o recomendaciones sobre la manipulación y transporte de cilindros, cuando el equipo esté conectado a un cilindro.
- ⌘ Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas y sin fugas.
- ⌘ No someta el equipo a presiones que sobrepasen los 22.500 kPa (225 bar) con el fin de evitar los riesgos de una explosión.
- ⌘ No altere el ajuste de fábrica del regulador de presión ajustable ni de la válvula de seguridad.
- ⌘ Sólo use un detector de fugas de oxígeno que sea seguro para comprobar si hay fugas.
- ⌘ No use el regulador de presión ajustable para otro gas que no sea aquel para el que fue diseñado.
- ⌘ No esterilice en autoclave.
- ⌘ No esterilice con óxido de etileno (ETO).
- ⌘ No limpie con hidrocarburos aromáticos.
- ⌘ No sumerja el producto en ningún tipo de líquido. Esto anulará la garantía.
- ⌘ Guarde el producto en un lugar limpio cuando no lo esté usando.
- ⌘ No utilice aceites, grasas, lubricantes orgánicos ni otros materiales combustibles en este producto ni cerca de él.
- ⌘ No lo use cerca de ningún tipo de llama o sustancia, vapor o atmósfera inflamable/explosiva.
- ⌘ No fume en un lugar donde se esté administrando oxígeno.
- ⌘ Para evitar lesionar al paciente: confirme siempre que la presión y/o el flujo sea el indicado antes de administrarlo al paciente y monitóreelo con frecuencia.
- ⌘ No sumerja el regulador de presión ajustable en ningún tipo de líquido. Esto dañará al mismo y anulará la garantía.
- ⌘ No aplicar fuerza sobre el cuerpo principal del niple de conexión al cilindro. El exceso de fuerza sobre el mismo o el manipuleo inadecuado podría generar la rotura total.
- ⌘ La conexión de accesorios a la salida (que podrían aumentar la resistencia al flujo de salida) podría modificar el flujo indicado, pero no afectaría a la precisión del flujo.
- ⌘ Confirme siempre que la presión y/o el flujo sea el indicado antes de administrarlo al paciente y monitoree la presión y/o el flujo con frecuencia.
- ⌘ No utilizar la salida como agente motriz de cualquier equipo médico.
- ⌘ Debe prestarse la debida atención a los lubricantes, si se utilizan, en el mantenimiento del regulador de presión.
- ⌘ Se debe realizar en forma lenta la apertura y cierre de la válvula del cilindro.
- ⌘ Debe prestarse la debida atención al peligro derivado de alterar la válvula de seguridad.



## 1. Uso indicado

Están diseñados para reducir y regular de manera controlada la alta presión provista por un circuito de provisión de gases medicinales. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos.

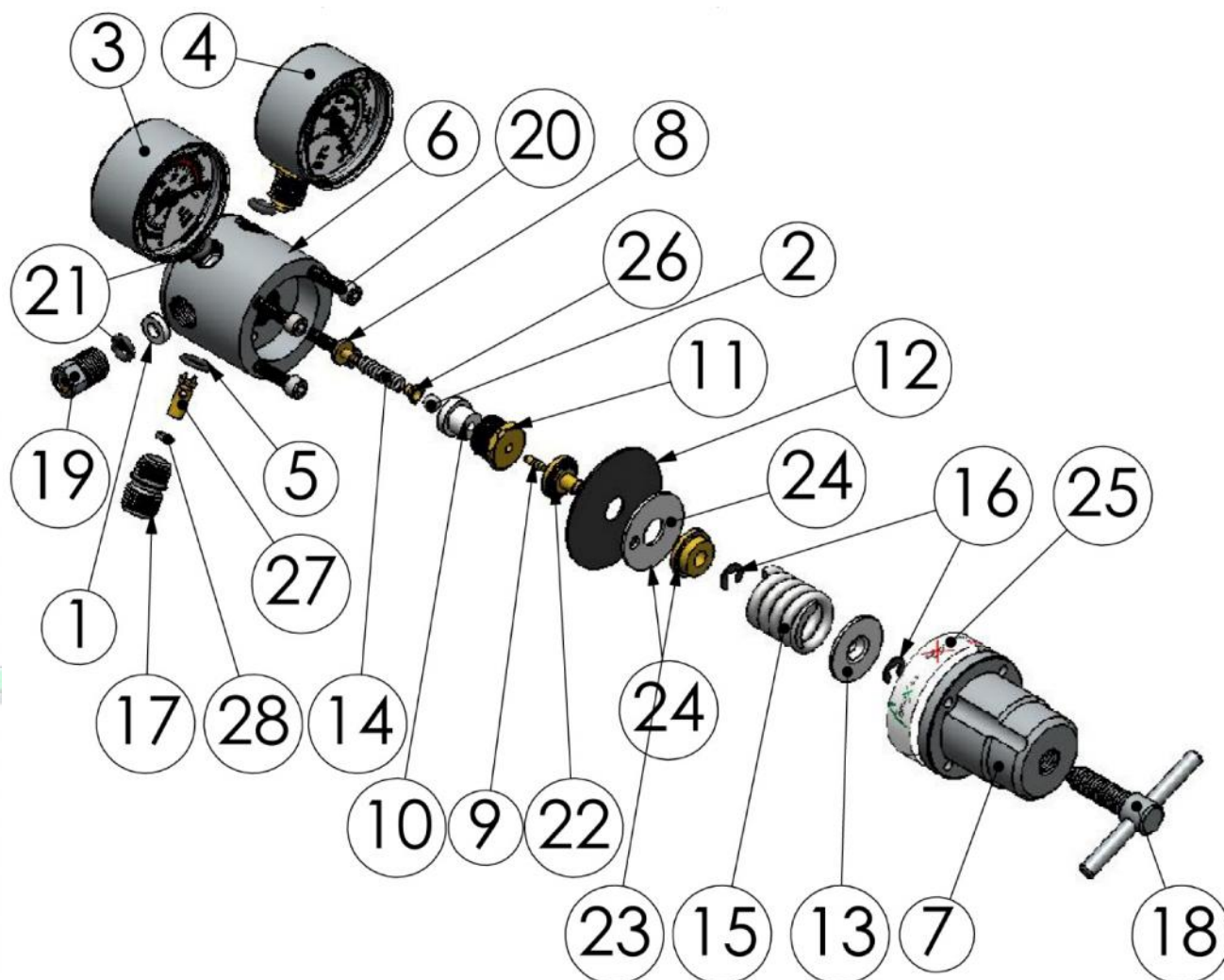


Imagen 1

N°	Código	Descripción	Cant.	N°	Código	Descripción	Cant.
01	CAR001	Arandela 1/8 x 5/4	2	15	CRS017	Resorte	1
02	CBO002	Bolilla	1	16	CSA007	Seeguer DIN6799-3,2	1
03	CMV001	Manómetro Ø50 1000 kPa	1	17	Consultar de acuerdo con el gas		1
04	CMV002	Manómetro Ø50 31500 kPa	1	18	CVT003	Volante T BSW 3/8"	1
05	COR012	O' ring 012	2	19	SVS001	Válvula seguridad 1100 kPa	1
06	CRA001	Cuerpo principal	1	20	CTO050	Allen BSW 3/16"x1"	4
07	CRA002	Cuerpo de cierre	1	21	COR909	O' ring 2-108	3
08	CRA003	Asiento de resorte	1	22	CRA007	Empujador de pistón	1
09	CRA004	Perno de bolilla	1	23	CRA010	Apoyo de resorte	1
10	CRA005	Pastilla de cierre	1	24	CAR017	Arandela diafragma	1
11	CRA006	Tuerca de cierre	1	25	CES110	V.T. R. Ajustable	1
12	CRA008	Diafragma	1	26	CRA011	Apoyo de resorte	1
13	CRA009	Guía de resorte	1	27	Consultar de acuerdo con el gas		1
14	CRS016	Resorte pistón cierre	1	28	COR007	O' ring 007	1

\* Esta tabla hace referencia a la Imagen 1

Tabla 1

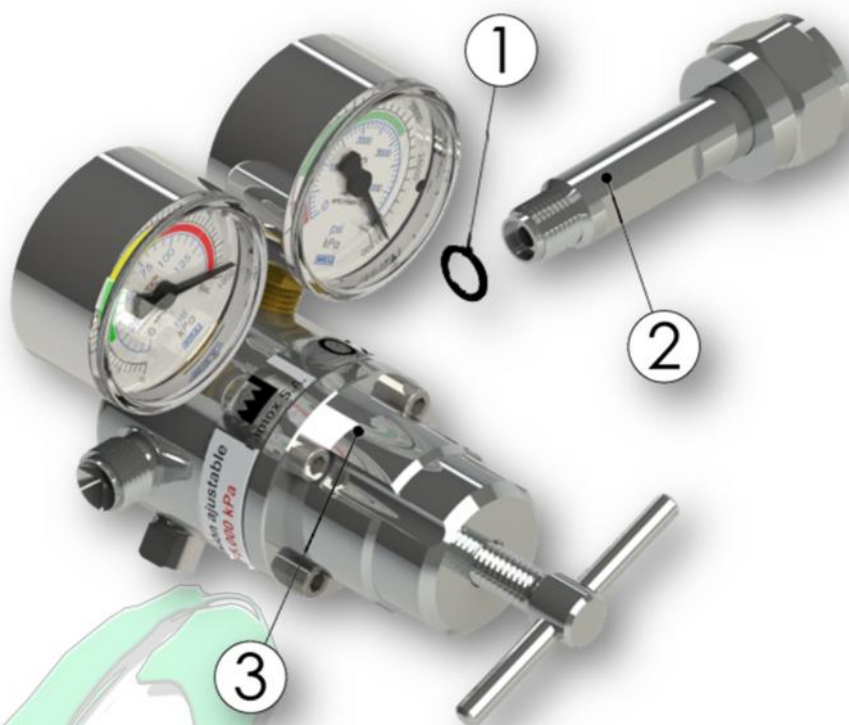


Imagen 2

N° de elemento	N° de pieza	Descripción	Cantidad
1	COR012	O' ring 012	1
2	Conector IRAM (Consultar código de acuerdo con el gas)		1
3	SRA001/2/3/5	Regulador de presión ajustable O2/Aire/N2O/CO2	1

\* Esta tabla hace referencia a la Imagen 2

Tabla 2

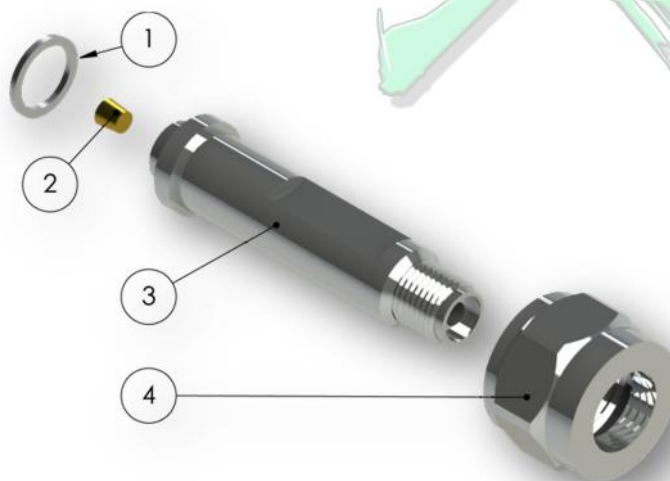


Imagen 3

N° de elemento	Número de pieza	Descripción	Cantidad
1	CAR011	Arandela Sellado	1
2	CCO01	Filtro sinterizado	1
3	Consultar de acuerdo con el gas	Niple de conector	1
4		Tuerca de conector	1

Tabla 3

## 2. Funcionamiento

Antes de conectar el regulador de presión ajustable, debe verificar que las manos o cualquier herramienta a utilizar estén limpias, exentas de aceite, grasa o lubricantes ya que estos en contacto con el gas proveniente del cilindro pueden provocar una explosión.

Luego abra momentáneamente la válvula del cilindro para remover cualquier impureza que pueda estar en ella previamente protéjase los ojos para evitar un accidente.

Conecte el regulador al cilindro, colocando primero una arandela para sellar (de aluminio, cobre o nylon) en el extremo del niple del mismo. Enroscar la tuerca manualmente en el cilindro hasta que se trabé y luego utilice una llave mecánica para ajustar hasta que selle.

Antes de abrir la válvula del cilindro proceder como se indica a continuación:

- Colóquese al lado del regulador (nunca al frente o detrás) y abra lentamente la válvula del cilindro evitando provocar una sobrepresión en el equipo.
- Gire el volante en sentido anti-horario hasta que cierre la salida del equipo. Compruebe que la aguja del manómetro izquierdo este en la posición 0.

**Nota:** Si el volante se sale del cuerpo que lo contiene y el quipo no cierra el paso del gas, significa que este no funciona correctamente. Consulte al proveedor del equipo o comuníquese con Famox S.A.

- Verifique la presión existente en el cilindro con el manómetro de la derecha.
- Conecte el equipamiento a ser utilizado a la salida de éste.
- Ajuste la presión deseada verificando la aguja del manómetro izquierdo, girando en sentido horario para aumentarla y anti-horario para disminuirla.

**En caso de utilizar en forma conjunta y/o en combinación con otro equipo, consulte las instrucciones de uso de dicho equipo a utilizar.**

**Nota:** Verifique la estanqueidad del equipo, embebiendo una esponja en espuma de jabón neutro y recubriendo todas las uniones de este. Verificar que no exista emanación de burbujas en ninguna de ellas.

## 3. Limpieza e higiene:

- Desconecte todas las conexiones antes de proceder a la limpieza.
- Limpie las superficies exteriores del equipo con un trapo humedecido con un detergente neutro suave y agua.
- Seque con un paño suave y limpio.

#### 4. Solución de problemas

Problema	Causa probable	Solución
La equipo no cierra	Falla en el pistón de cierre.	Eliminar las impurezas del pistón.
		Reemplazar el o ring del pistón.
Fugas en el cuerpo del volante	Membrana defectuosa	Reemplazo de membrana
Fuga en la válvula de servicio	Falla en el pistón de cierre.	Reemplazar el o ring del pistón.
Giro el volante y el equipo no funciona	Volante dañado.	Reemplazar el volante.
	Cilindro vacío.	Reemplazar el cilindro.

Tabla 4

Si el regulador de presión ajustable no funciona, consulte al proveedor del equipo o a Famox S.A. Todo producto devuelto a Famox S.A. para su reparación debe embalarse para evitar que se dañe durante el envío. Las reparaciones por daños debidos a un embalaje inadecuado se cobrarán al cliente.

#### 5. Especificaciones adicionales

<b>Máxima presión de entrada:</b>	<b>22.500 kPa</b>
<b>Rango de presión de salida:</b>	<b>0 - 1000 kPa</b>
<b>Válvula de seguridad:</b>	<b>1100 kPa</b>

Tabla 5

#### 6. Eliminación del sistema

- Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que debería ser objeto de una selección con vistas a su valorización, reutilización o reciclaje
- Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto al reciclado y a la destrucción del producto.
- Una atención particular debe tomarse para el tratamiento de los productos usados. Los desechos tienen que ser tratados según la reglamentación nacional.

#### 7. Normas aplicadas

- ISO 10524-1 (2007): Reguladores de presión y reguladores de presión con caudalímetro

## 8. Especificaciones técnicas adicionales

### Desviaciones regionales y nacionales notificadas sobre el código de color y la nomenclatura de gases medicinales.

Las tablas contienen los requisitos para el código de color de los gases medicinales que cumplen la Norma ISO 32.

Gas	Países					
	Unión Europea	Estados Unidos	Australia y Nueva Zelanda	Canadá	Japón	Argentina
Aire / Oxígeno	-	-	-	-	-	Blanco y amarillo
Aire medicinal	Blanco y negro	Amarillo	Blanco y negro	Blanco y negro	Amarillo	Amarillo
Aire motriz para instrumental	-	-	Agua	-	Marrón	-
Dióxido de carbono	Gris	Gris	Gris verdoso	Gris	Naranja	Púrpura
Dióxido de carbono / Oxígeno	-	-	Blanco y gris verdoso	-	-	-
Helio	Marrón	Marrón	-	Marrón	-	Marrón
Nitrógeno	Negro	Negro	-	Negro	Gris	Negro
Óxido Nitroso / Oxígeno	-	-	Azul y blanco	-	-	-
Óxido Nitroso	Azul	Azul	Azul	Azul	Azul	Azul
Oxígeno	Blanco	Verde	Blanco	Blanco	Verde	Blanco
Ver norma:	EN 1089-3	CGA C-9:2004	AS 2896-1998 AS 4484-2004	CAN/CGSB 24.2-M86	JIS T 7101:2006	A.N.M.A.T.

**Tabla 06**

**Nota:** Esta tabla, con su respectiva información, fueron extraídas de ISO 10524-4:2008 (excepto Argentina).