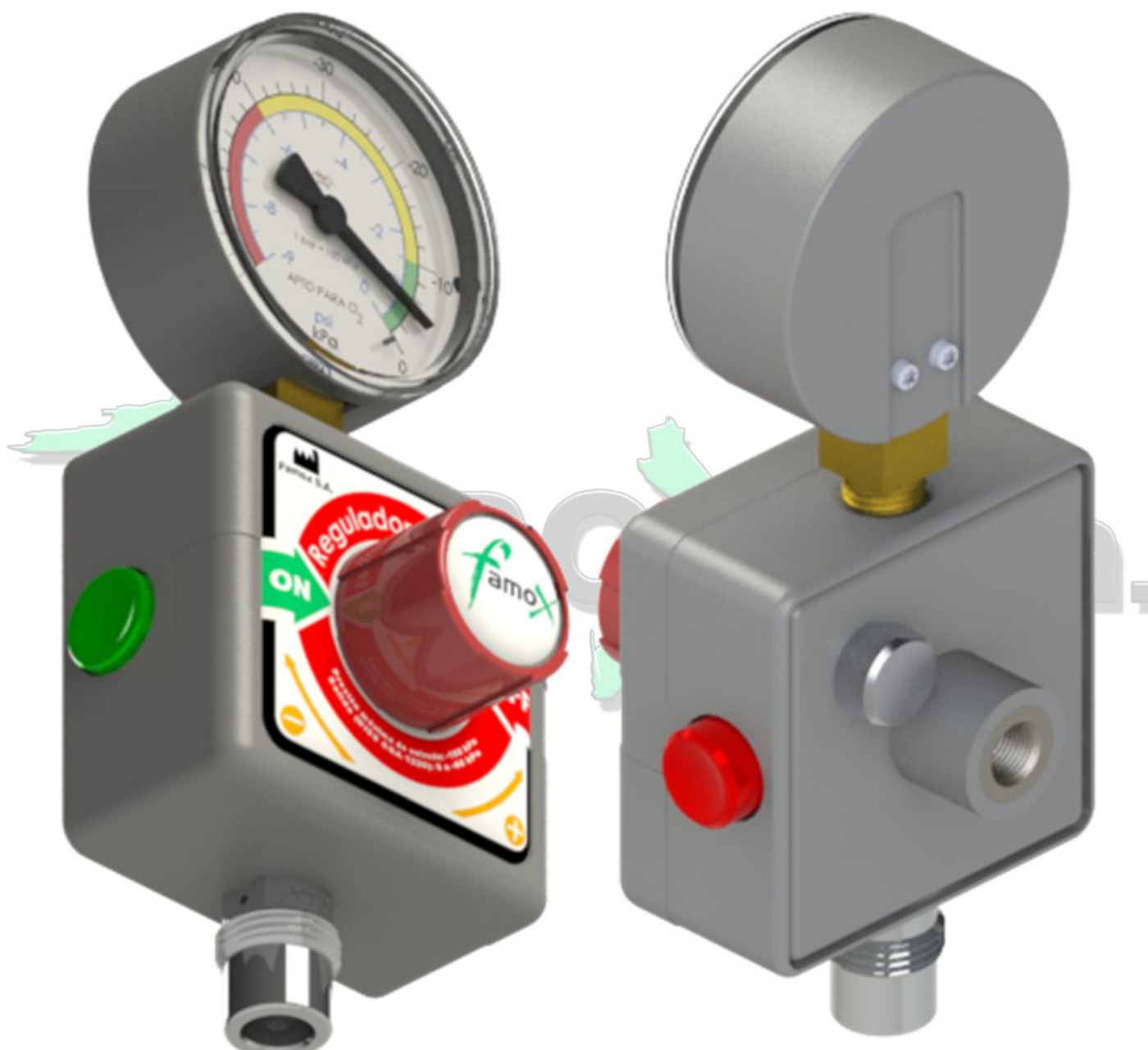




Manual de instrucciones de instalación y uso de: Regulador de Vacío

Rev.09



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

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



IRAM ISO 9001:2015



IRAM ISO 13485:2016



Regulador de vacío

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 10079-3:1999

Producto autorizado por ANMAT:

Regulador de vacío: PM-1207-9

Transporte y almacenamiento:	Condiciones de uso:
No almacenar al aire libre. No someter el dispositivo a vibración. Temperatura ambiente: de -20 °C – 60 °C Humedad relativa: de 10 - 85 %	Temperatura ambiente: de 20 °C a 30 °C Humedad relativa: de 30 - 95 %-Sin condensación Presión de entrada: 0 a -60 kPa Presión de salida: 0 a -60 kPa

Simbología utilizada



Consúltense las
instrucciones de uso



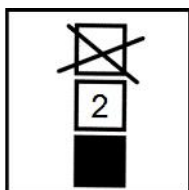
No fumar



No usar aceite



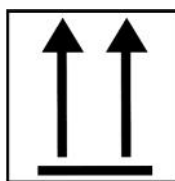
No debe eliminarse ni
desecharse con el resto de
la
basura doméstica



Hasta 2 cajas
apilables



Frágil



Hacia arriba



Proteger de la humedad



Advertencias y precauciones



- Este manual contiene instrucciones para que el profesional instale y utilice el regulador de vacío. Se lo proporcionamos por su propia seguridad y para evitar que el regulador sufra daños. Si no entiende este manual, **NO USE** el regulador de vacío y póngase en contacto con el proveedor del equipo.
- 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 dispositivo no está previsto para ser usado como un dispositivo de soporte de vida para el paciente
- Para evitar lesionar al paciente, confirme siempre que la presión y/o el flujo sea el indicado antes de administrárselo y monitóreelo con frecuencia.
- El exceso de fuerza sobre el mismo o el manipuleo inadecuado podría generar la rotura total.
- Use este producto sólo para su “uso indicado” según se describe en este manual.
- Para reducir el riesgo de incendio o explosión:
 - 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.
- Los reguladores de vacío deben ser operados como instrumento de precisión. No deben ser expuestos a choques, vibraciones o impactos repentinos.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas y sin fugas.
- 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
- No utilizar este equipo en caso de que haya fisuras o quebraduras en las partes plásticas.
- No someta el equipo a presiones que sobrepasen la indicada en el Vacuómetro con el fin de evitar los riesgos de destrucción y/o daño del equipo.
- No altere el ajuste de fábrica del regulador de vacío.
- No use el regulador de vacío para otro gas que no sea aquel por el que fue diseñado.
- No esterilice en autoclave.
- No esterilice con óxido de etileno (ETO).
- No limpie con hidrocarburos aromáticos.
- No utilice este dispositivo para eliminar los gases anestésicos.
- 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.
- El diámetro del tubo de aspiración no debe ser inferior a 6 mm.
- Las sondas de aspiración (Famox S.A. no las provee) deben cumplir con la norma ISO 8836.
- Se recomienda el uso de recipientes colectores marca Famox S.A. con este regulador de presión.

1. Uso indicado

El regulador de vacío permite ajustar con precisión una depresión a partir de una canalización de vacío del hospital.

La depresión puede ajustarse:

- de 0 a -60 kPa con **SRV001**.

Modelo	Regulador de vacío medio
Depresión de entrada máxima (kPa)	-100
Escala de depresión (vacuómetro)	0 / - 60 kPa
Precisión (en % de la escala total del vacuómetro)	1,6
Flujo máximo (l/min)	35
Dimensiones (mm)	255 x 80 x 110
Masa (g)	500
Temperaturas de almacenamiento (°C)	- 20 a + 45
Temperaturas de funcionamiento (°C)	- 20 a + 40

Tabla 01

2. Instalación del sistema

A- Características

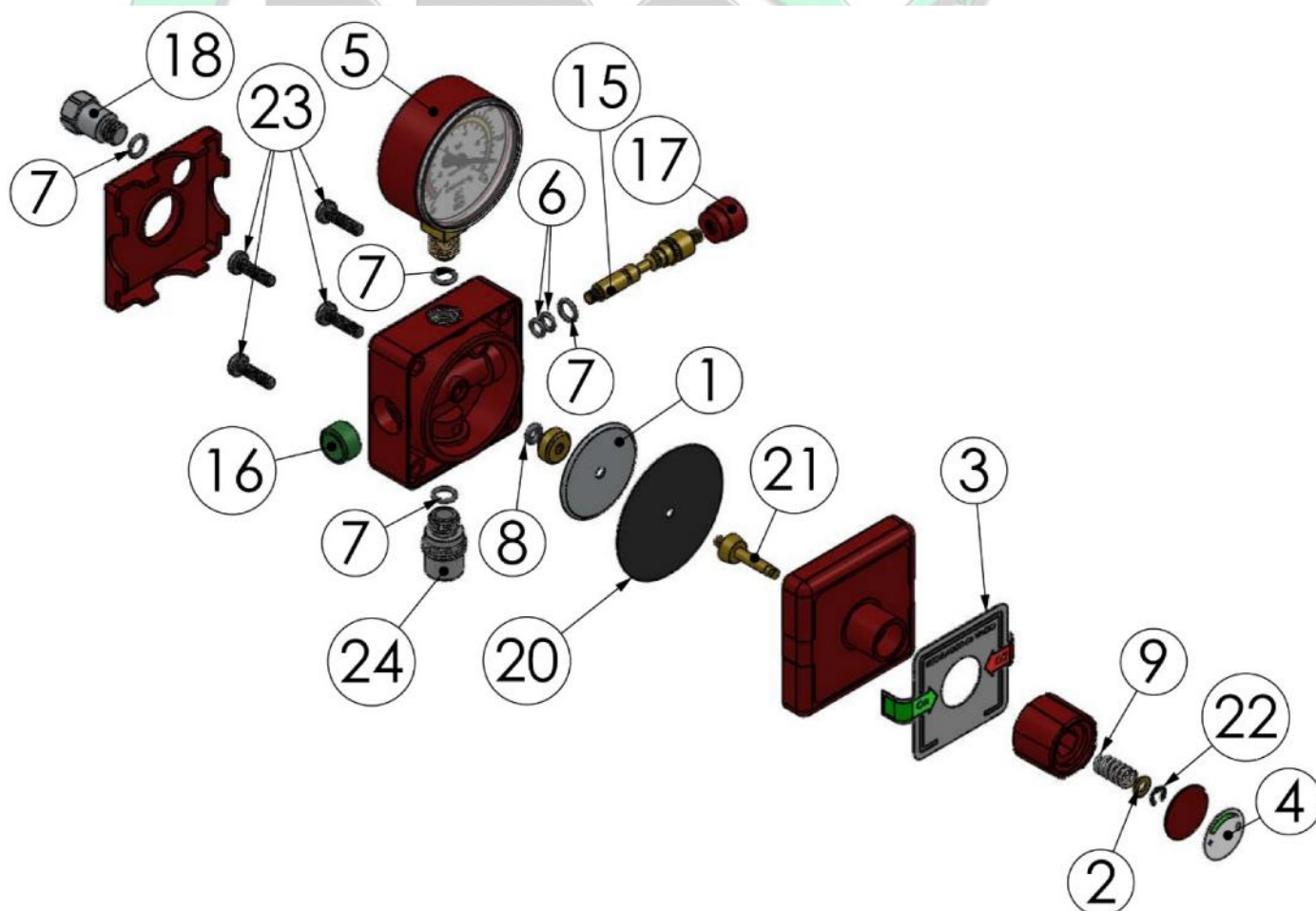


Imagen 01

N° de elemento	N° de pieza	Descripción	Cantidad
1	CAR015	Arandela diafragma regulador de vacío	1
2	CAR016	Arandela resorte regulador de vacío	1
3	CES012	Frente regulador de vacío	1
4	CES013	Frente perilla regulador de vacío	1
5	CMV005	Vacuómetro Ø 63 -60 kPa ent. Inf. BSP ¼"	1
6	COR009	O' ring 009	2
7	COR011	O' ring 011	4
8	COR106	O' ring 106	1
9	CRS015	Resorte regulador de vacío	1
10	CRV001	Cuerpo regulador de vacío	1
11	CRV003	Tapa frontal regulador de vacío	1
12	CRV004	Tapa posterior regulador de vacío	1
13	CRV005	Perilla de regulación	1
14	CRV006	Tapa de perilla	1
15	CRV007	Eje On – Off	1
16	CRV008	Botón On	1
17	CRV009	Botón Off	1
18	CRV010	Tapón alojamiento válvula de seguridad	1
19	CRV011	Pistón de cierre	1
20	CRV012	Diafragma	1
21	CRV013	Eje de regulación	1
22	CSA018	Seeguer DIN 6799-4	1
23	CTO005	Tornillo cabeza frezada M5x0,8 x 20 mm	4
24	CUT104	Salida de presión DISS Vacío	1

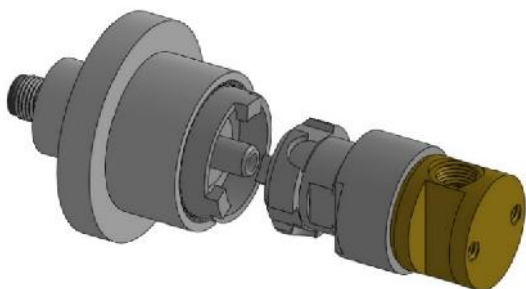
Tabla 02

B- Montaje

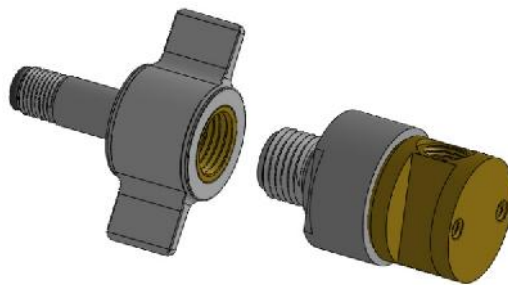
Unidad terminal AFNOR

Unidad terminal DISS

Paso 1

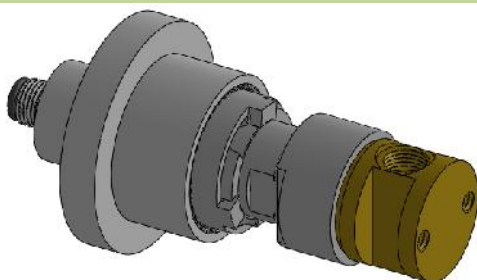


Colocar el conector AFNOR en la unidad terminal AFNOR haciendo coincidir la clave del gas

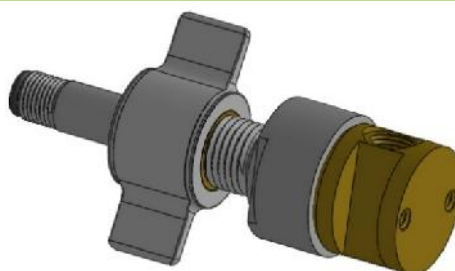


Colocar el conector DISS en la unidad terminal DISS

Paso 2

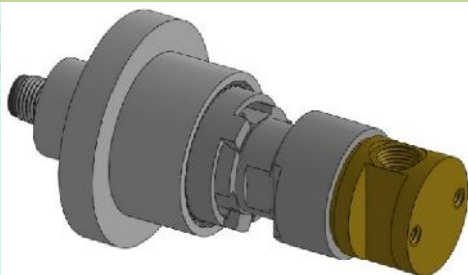


Presionar hasta el tope

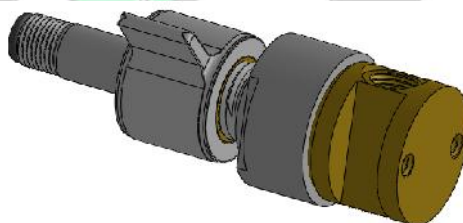


Presionar hasta el tope

Paso 3



Girar en sentido horario hasta el tope y soltar



Girar el volante del conector en sentido horario hasta el tope

Tabla 03

3. Funcionamiento

Antes de conectar el regulador de vacío, debe verificar que las manos o cualquier herramienta a utilizar estén limpias, exentas de aceite, grasa o lubricantes.

Antes de conectar el equipo a la red proceder como se indica a continuación.

- / Pulse el botón rojo para que el equipo este apagado
- / Conecte el equipo a una red de vacío a -100 kPa (aprox. -760mmHg) por intermedio del conector de entrada.
- / Pulse el botón verde para encender el equipo
- / Gire la perilla hasta que compruebe que el equipo aspira
- / Pulse nuevamente el botón rojo y conecte el equipamiento a ser utilizado
- / Ajuste la presión deseada girando la perilla hasta la indicación que se desea observando el vacuómetro, teniendo en cuenta que en sentido anti-horario aumenta la presión y en sentido horario disminuye

Tener en cuenta que la perilla central permite ajustar el valor de depresión que aparece en el vacuómetro, quedando libre cuando se llega a la depresión máxima.

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

Si necesita verificar la estanqueidad del equipo, hágalo embebiendo una esponja en espuma de jabón neutro y recubrir todas las uniones de este, luego verificar que no exista emanación de burbujas en ninguna de ellas.

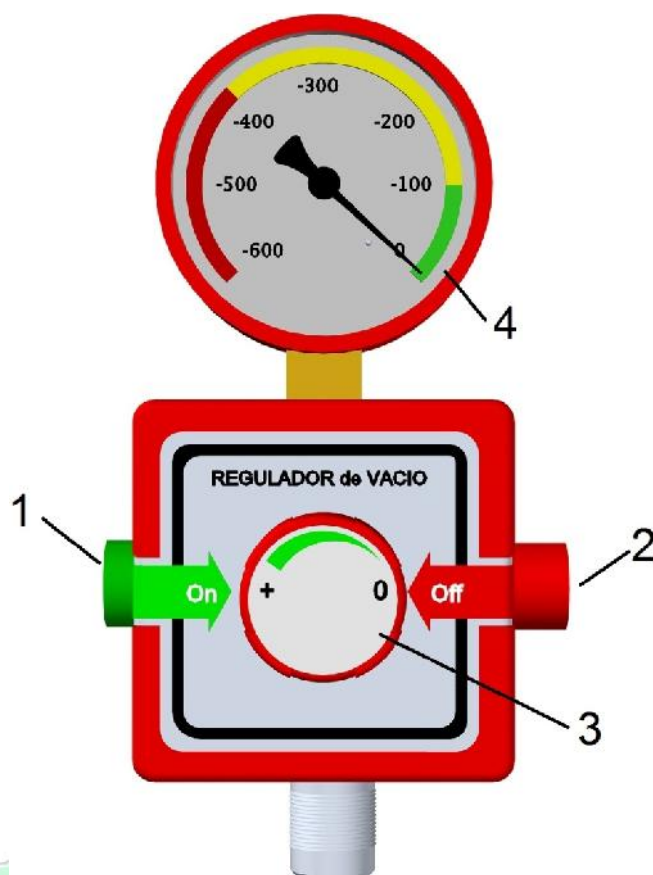


Imagen 04

Marcha: Pulse el botón verde lateral (1) de izquierda a derecha.

Parada: Pulse el botón rojo lateral (2) de derecha a izquierda.

El circuito de paciente alcanza la presión atmosférica.

La perilla central (3) permite ajustar el valor de depresión que aparece en el vacuómetro (4) (la aguja gira en el mismo sentido que el botón). Queda libre cuando se llega a la depresión máxima.

4. Mantenimiento:

Estas tareas las deben realizar exclusivamente personal autorizado. La frecuencia de esta tarea depende esencialmente de la utilización del aparato. En ningún caso será superior a 2 años. Utilizar únicamente las piezas suministradas por el fabricante.

- Lubricado del distribuidor ON/OFF con lubricante a base de silicona
- Cambio de los 3 o ring's de estanqueidad del distribuidor ON/OFF

5. Limpieza e higiene:

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

6. Localización y reparación de fallas

Si el regulador de presión no funciona, consulte al proveedor del equipo o a **Famox S.A.**

Problema	Causa probable	Solución
El regulador no cierra	Alojamiento de impurezas en el pistón de cierre	Eliminar las impurezas
Fugas en el regulador	Membrana defectuosa	Reemplazo de membrana
Gira la perilla y el regulador no responde	Perilla regulador defectuoso	Reemplazo de la perilla
	La línea no tiene presión	Verificar la red de suministro
No llega al máximo que indica el vacuómetro	Capacidad de la línea	Asesorarse sobre la capacidad de la red de suministro

Tabla 04

Todo producto devuelto a **Famox S.A.** para su reparación debe embalsarse para evitar que se dañe durante el envío.

Las reparaciones por daños debidos a un embalaje inadecuado se cobrarán al cliente.

7. 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.

8. Normas aplicadas

UNE-EN-ISO 9170-1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío.
UNE-EN-ISO 15001: Equipo respiratorio y de anestesia. Compatibilidad con oxígeno.

9. Especificaciones 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 05

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