



Manual de instrucciones de instalación y uso de: Regulador de presión pre-ajustado

Rev.10



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



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 pre-ajustado

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-1207-19

Regulador de alta presión Aire: PM-1207-20

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. 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: 22.500 kPa Presión de salida: 350 kPa Caudal de salida: 80 l/min (mod. s/caud.); 0-15 l/min (mod. c/caud. 0-15); 0-3 l/min (mod c/caud. 0-3)

Simbología utilizada



Consúltense las
instrucciones de uso



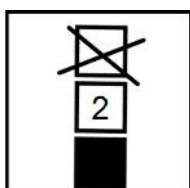
No fumar



No usar aceite



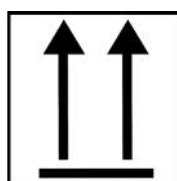
No debe eliminarse ni
desecharse con el resto de la
basura doméstica



Hasta 2 cajas
apilables



Frágil



Hacia arriba



Proteger de la humedad



Advertencias y precauciones



- ✘ Este manual acompaña a un regulador de presión preajustada completamente nueva y sin uso.
- ✘ Este manual contiene instrucciones para que el profesional instale y utilice el regulador de presión preajustado. Se lo proporcionamos por su propia seguridad y para evitar que el regulador de presión preajustado sufra daños. Si no entiende este manual, NO USE el regulador de presión preajustado 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.
- ✘ En caso de que se trate de un regulador de presión preajustado con caudalímetro, este debe utilizarse con el tubo derecho, en posición vertical.
- ✘ En caso de que se trate de un regulador de presión preajustado con caudalímetro, antes de abrir el cilindro asegúrese de que el caudalímetro se encuentre abierto para evitar en caso de mal funcionamiento del regulador de presión preajustado, un exceso de presión.
- ✘ Este equipo sólo debe ser utilizado por personal que haya aprendido a usarlo y que haya recibido instrucciones para hacerlo.
- ✘ Los reguladores de presión preajustados 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 y en caso de poseer del caudalímetro 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 utilizar el regulador de presión preajustado en caso de que haya fisuras o quebraduras en las partes plásticas.
- ✘ No altere el ajuste de fábrica del regulador de presión preajustado 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 preajustado 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 preajustado 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.
- ✘ NO apriete en exceso el selector. Esto dañaría el caudalímetro.
- ✘ 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 de caudal 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 cambiar el ajuste de la válvula de seguridad.

1. Uso indicado

Están diseñados para reducir de manera controlada la presión en 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. Su función es reducir la presión de salida del cilindro de alta presión aproximadamente a 350 kPa, controlando e indicando la carga remanente en el cilindro.

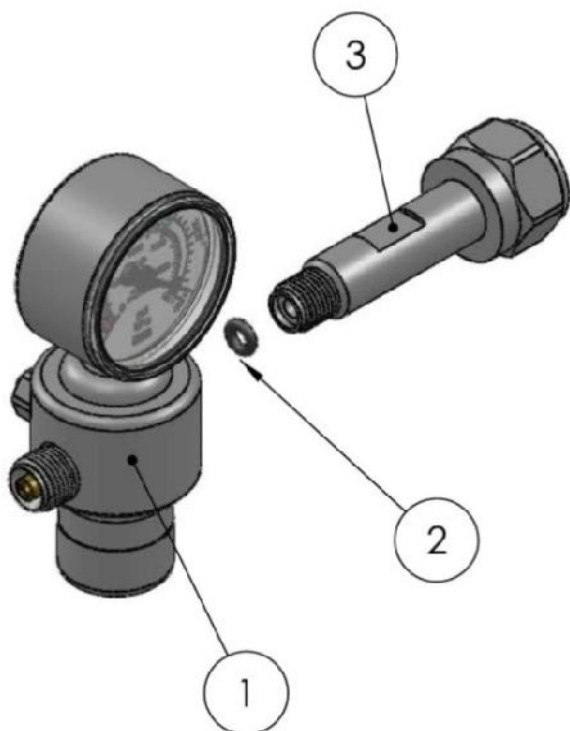


Imagen 01

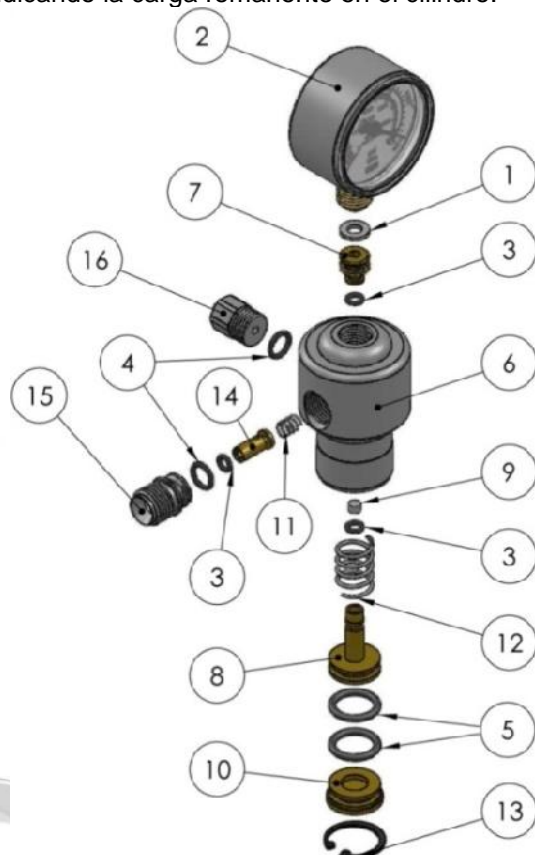


Imagen 02

N° de elemento	N° de pieza	Descripción	Cantidad
1	SRP001	Regulador de presión pre-ajustado O2 sin conexión	1
2	COR106	O' ring 106	1
3	SCO040	Conector IRAM O2	1

* Esta tabla hace referencia a la Imagen 1

Tabla 01

N° de elemento	N° de pieza	Descripción	Cantidad
1	CAR001	Arandela 1/8 x 5/4	1
2	CMV002	Manómetro Ø50 31500 kPa entrada inferior 1/4 BSP caja cromada	1
3	COR007	O' ring 007	3
4	COR011	O' ring 011	2
5	COR113	O' ring 113	2
6	CRP001	Cuerpo regulador de presión pre-ajustado	1
7	CRP002	Válvula reductora	1
8	CRP003	Pistón de regulador de presión pre-ajustado	1
9	CRP004	Tapón de pistón	1
10	CRP005	Tapón de cámara	1
11	CRS003	Resorte salida de presión	1
12	CRS005	Resorte regulador presión pre-ajustado	1
13	CSA008	Segger DIN472-21	1
14	CUT013	Pistón de cierre de salida presión DISS de O2	1
15	CUT102	Salida de presión DISS O2	1
16	SVS001	Válvula de seguridad de 1100 kPa	1

* Esta tabla hace referencia a la Imagen 2

Tabla 02

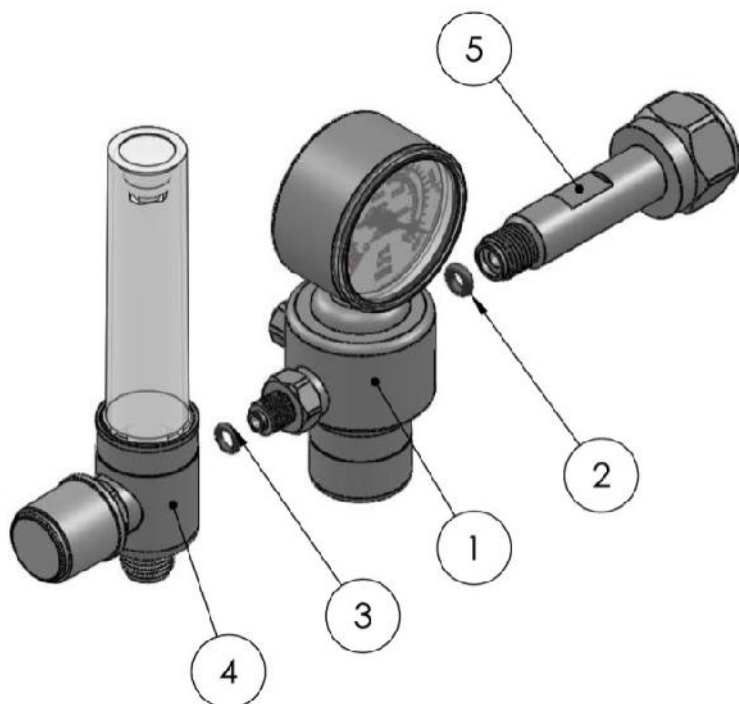


Imagen 03

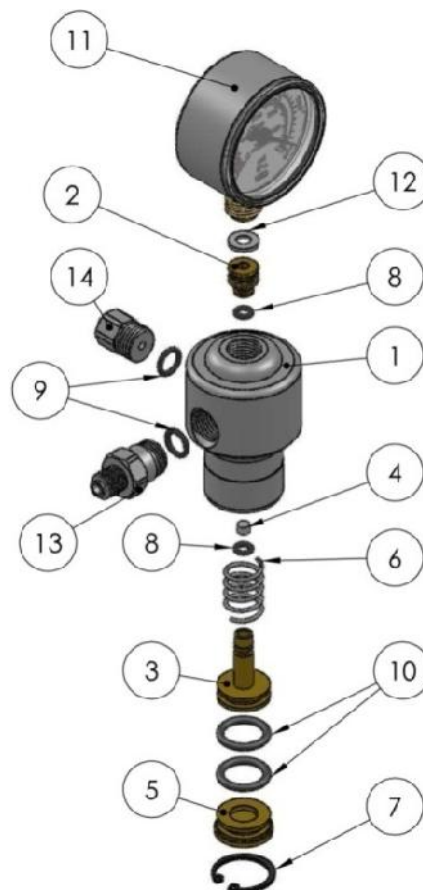


Imagen 04

N° de elemento	N° de pieza	Descripción	Cantidad
1	SRP001	Regulador de presión pre-ajustado O2 sin conexión	1
2	COR106	O' ring 106	1
3	COR009	O' ring 009	1
4	SCA002	Caudalímetro O2 0 – 15 l/min sin conexión	1
5	SCO040	Conector IRAM O2	1

* Esta tabla hace referencia a la Imagen 3

Tabla 03

N° de elemento	N° de pieza	Descripción	Cantidad
1	CRP001	Cuerpo regulador de presión pre-ajustado	1
2	CRP002	Válvula reductora	1
3	CRP003	Pistón de regulador de presión pre-ajustado	1
4	CRP004	Tapón de pistón	1
5	CRP005	Tapón de cámara	1
6	CRS005	Resorte regulador presión pre-ajustado	1
7	CSA008	Segger DIN472-21	1
8	COR007	O' ring 007	3
9	COR011	O' ring 011	2
10	COR113	O' ring 113	2
11	CMV002	Manómetro Ø50 31500 kPa entrada inferior 1/4 BSP caja cromada	1
12	CAR001	Arandela 1/8 x 5/4	1
13	CPE005	Entrerroscas 1/8" BSP para caudalímetro	1
14	SVS001	Válvula de seguridad de 1100 kPa	1

* Esta tabla hace referencia a la Imagen 4

Tabla 04

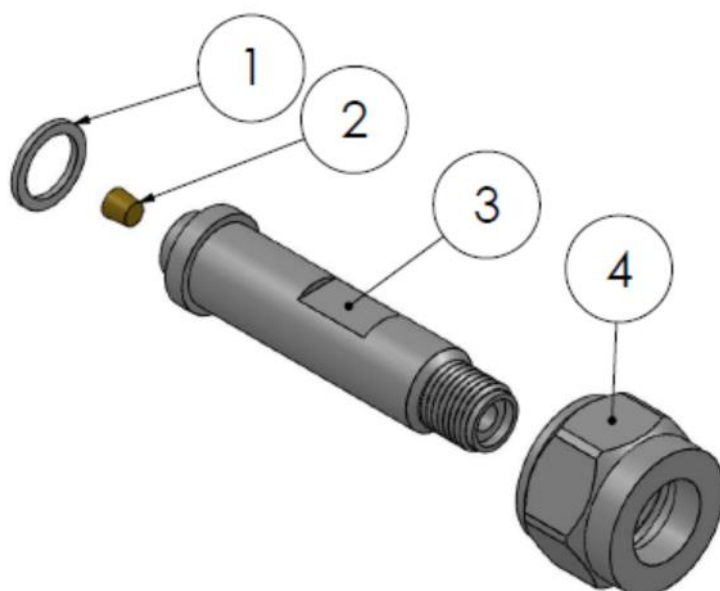


Imagen 05

Nº de elemento	Número de pieza	Descripción	Cantidad
1	CAR011	Arandela Sellado	1
2	CCO01	Filtro sinterizado	1
3	CCO082	Niple de conector	1
4	CCO083	Tuerca de conector	1

Tabla 05

2. Funcionamiento

- Antes de conectar el regulador de presión pre-ajustado al cilindro, debe verificar que las manos o cualquier herramienta a utilizar estén limpias, exentas de aceite, grasa o materiales orgánicos similares ya que estos componentes 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 de presión pre-ajustado al cilindro, colocando primero una arandela para sellar (de cobre o nylon) en el extremo del niple del regulador de presión pre-ajustado. Enroscar la tuerca manualmente en el cilindro hasta que se trabaje y luego utilice una llave mecánica para ajustar hasta que selle.
- Antes de abrir la válvula del cilindro proceder como se indica a continuación:
 - o Si es un regulador de presión pre-ajustado con caudalímetro cierre la salida del caudalímetro girando la perilla en sentido horario.
 - o Colóquese al lado del regulador de presión pre-ajustado, evitando estar al frente o detrás del manómetro.
 - o Abra lentamente la válvula del cilindro evitando provocar una sobrepresión en el regulador de presión pre-ajustado.
 - o Si posee caudalímetro, cierre la salida girando la perilla en sentido horario y conecte el equipamiento a ser utilizado a la salida de este.
 - o Dosifique el caudal deseado girando la perilla del Caudalímetro en sentido anti-horario para aumentar o en el sentido horario para disminuir o cerrar el caudal.
 - o 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

Si el caudalímetro no funciona, consulte al proveedor del equipo o a Famox S.A.

Problema	Causa probable	Solución
Al girar totalmente en sentido anti horario la perilla del caudalímetro se detecta una fuga en el tubo exterior del mismo.	O ´ring dañado	Quitar el tubo exterior del Caudalímetro y reemplazar el o' ring.
	Tubo exterior dañado	Cambiar el tubo exterior del caudalímetro
Al girar totalmente en sentido anti horario la perilla del Caudalímetro se detecta una fuga en la salida del mismo.	Cierre defectuoso	Se debe reemplazar el cierre interno del Caudalímetro
Flotador (bolilla) adherido.	Residuos en el tubo de flujo	Limpiar y secar el tubo de flujo
La perilla no gira.	Conjunto caudalímetro atascado	Cambiar el conjunto del eje del cuerpo de Caudalímetro
La perilla gira y el flotador o bolilla no se eleva.	Perilla dañada	Cambiar la perilla del Caudalímetro por una nueva
	Cilindro vacío	Reemplazar el cilindro

Tabla 06

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

5. Especificaciones adicionales

Máxima presión de entrada:	22.500 kPa
Rango de presión de salida:	0 – 1.000 kPa
Válvula de seguridad:	1.100 kPa

Tabla 5

6. Eliminación del equipo

- 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

- **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.

8. 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 07

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