



Manual de instrucciones de instalación y uso de: Mezclador O2 / Aire

Rev.07



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

IRAM-ISO 9001:2015

Acreditado por OAA ✓



GESTION
DE LA CALIDAD

IRAM-ISO 13485:2016

Acreditado por OAA ✓



Mezclador de Aire - Oxígeno

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 11195

ISO 15002:2008

Producto autorizado por ANMAT:

PM-1207-5

Transporte y almacenamiento:	Condiciones de uso:
No almacenar al aire libre. No someter el dispositivo a vibración. Temperatura ambiente: de -20 °C a 60 °C Humedad: máxima 95% sin condensación	Temperatura ambiente: de 15 °C a 40 °C Humedad: máxima 95% sin condensación Presión mínima de entrada: 250 kPa Presión máxima de entrada: 450 kPa

Simbología utilizada



Consúltense las
instrucciones de uso



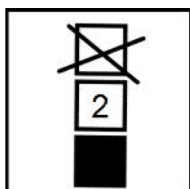
No fumar



No usar aceite



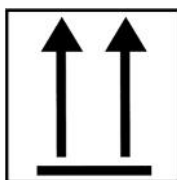
No debe eliminarse ni
desecharse con el resto de la
basura doméstica



Hasta 2 cajas
apilables



Frágil



Hacia arriba



Proteger de la humedad



Advertencias y precauciones



- J Este manual acompaña a un mezclador automático completamente nuevo y sin uso.
- J Este manual contiene instrucciones para que el profesional instale y utilice el mezclador. Se lo proporcionamos por su propia seguridad y para evitar que el mezclador sufra daños. Si no entiende este manual, NO USE el mezclador y póngase en contacto con el proveedor del equipo. El no cumplimiento de estos procedimientos de seguridad podrá causar serios daños materiales y humanos.
- J 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.
- J Tener en cuenta que el equipo trabaja en forma mecánica, es por ello que es recomendable que una vez elegido el porcentaje de mezcla se debe esperar 5 minutos para que la misma sea la adecuada.
- J La Alarma sonora se activará ante las siguientes situaciones:
 - o Falta de uno o los dos gases
 - o La Presión de Aire y/u Oxígeno es inferior a 250 kPa
 - o La Presión de Aire y/u Oxígeno es superior a 450 kPa
 - o En todas las situaciones enumeradas, restablecer los valores normales de utilización de los gases y la alarma dejará de sonar en aproximadamente 2 minutos, siendo el tiempo que necesita el Mezclador Automático en estabilizar las presiones internas.
 - o La diferencia entre oxígeno y aire no debe ser mayor a los 100 kPa.
- J Mantenga el Mezclador automático de Aire / O₂ limpio y en buen estado de conservación. Nunca use solventes ni compuestos derivados del amoníaco para su limpieza ya que estos dañan las piezas cromadas, usar solamente un paño embebido en una solución de agua con jabón neutro.
- J No usar en entorno de resonancia magnética nuclear.
- J No fumar en el área donde será utilizado el equipo.
- J No use el Mezclador automático de Aire / O₂ para otro gas que no sea aquel por el que fue diseñado.
- J No modifique el equipo cambiando o reformando sus partes por otras no especificadas.
- J Nunca use aceite, grasa o deje materiales orgánicos similares en contacto con el gas proveniente de la salida del equipo, hay riesgo de explosión.
- J No someta el equipo a presiones que sobrepasen los 350 kPa con el fin de evitar los riesgos de una explosión.
- J No utilice el equipo en los rango de 0 a 7 l/min sin el accesorio que genera la fuga intencional de gas, la cual permite que la mezcla se realice dentro de los parámetros establecidos.
- J Estos equipos son calibrados con Oxígeno al 98% de pureza, los valores de mezcla serán correctos y se mantendrán dentro de los márgenes aceptables por la norma ($\pm 5\%$ del valor seleccionado) utilizando Oxígeno de misma pureza o superior, de lo contrario dicho porcentaje variará.
- J Antes de ser utilizado con un paciente, la concentración de oxígeno del gas suministrado debe ser controlado
- J Se recomienda el uso de un monitor de oxígeno siempre que el mezclador de gas esté en uso.
- J El flujo de gas inverso del Mezclador está de acuerdo con el apartado 6 de la norma ISO 11195.
- J Este equipo ha sido desengrasado para su posible utilización con oxígeno.
- J El no cumplimiento de estas indicaciones será considerado mal uso del equipo.
- J La diferencia entre oxígeno y aire no debe ser mayor a los 100 kPa.

1- Uso Previsto

Las técnicas modernas de administración de Oxígeno definen que el mismo bien administrado produce beneficios, pero su falta o abuso puede producir daños, es por ello que se torna imprescindible contar con una dosificación adecuada y conocida del gas. El funcionamiento está basado en la igualación de presiones de aire y oxígeno por el sucesivo paso a través de membranas reductoras, la mezcla se realiza circulando por medio de agujas cónicas comandadas por una perilla en el frente. La perilla gira sobre una escala graduada de 21 a 100% marcando el porcentaje de concentración de oxígeno presente en la mezcla. Posee alarma sonora para advertir la falta o excesos de presión de uno o los dos gases en la entrada del equipo, dejando de sonar cuando se restablecen las condiciones normales de trabajo del equipo.

Indicaciones de Uso

El mezclador automático Aire-Oxígeno está diseñado para proveer una mezcla controlada de oxígeno y aire, compuesta de 21 a 100% de oxígeno, para uso hospitalario. El mezclador no debe ser utilizado como dispositivo de soporte de vida. La concentración final de O₂ en el microambiente donde actúa el mezclador debe ser medida y supervisada convenientemente por razones de seguridad

Cuadro de trabajo para Mezclador de bajo caudal (PMG003/4/5)

Presión ensayo				Valores	Valores en la perilla del Mezclador								
					21%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
	N°	O2	Aire										
Condiciones de uso NORMALES	01	350 kPa	350 kPa	Presión	350 kPa								
				Caudal	28 l/min								
				%O2	21,7%	29,1%	38,0%	51,0%	62,0%	72,2%	82,5%	90,9%	99,6%
	02	200 kPa	300 kPa	Presión	400 kPa								
				Caudal	26 l/min								
				%O2	21,5%	28,8%	38,2%	48,3%	59,7%	70,2%	80,8%	89,0%	96,1%
	03	300 kPa	200 kPa	Presión	400 kPa								
				Caudal	26 l/min								
				%O2	21,6%	29,1%	38,0%	49,3%	60,9%	70,3%	79,4%	88,6%	95,6%
Condiciones de uso ANORMALES	04	0 kPa	0 kPa	Presión	Sin salida de presión. Sin sonido de alarma.								
				Caudal									
				%O2									
	05	0 kPa	350 kPa	Presión	Se activa la alarma sonora.								
				Caudal									
				%O2									
	06	350 kPa	0 kPa	Presión	Se activa la alarma sonora.								
				Caudal									
				%O2									
	07	0 kPa	525 kPa	Presión	Se activa la alarma sonora.								
				Caudal									
				%O2									
	08	525 kPa	0 kPa	Presión	Se activa la alarma sonora.								
				Caudal									
				%O2									
	09	525 kPa	525 kPa	Presión	525 kPa								
				Caudal	45 l/min								
				%O2	21,9%	29,8%	38,2%	50,7%	60,6%	70,7%	80,9%	88,8%	95,7%

*Los valores aquí declarados son el promedio de los resultados obtenidos, luego de haber realizado los mismos ensayos, bajo las mismas condiciones, en tres equipos diferentes.

Tabla 01

a. Esquema de flujo

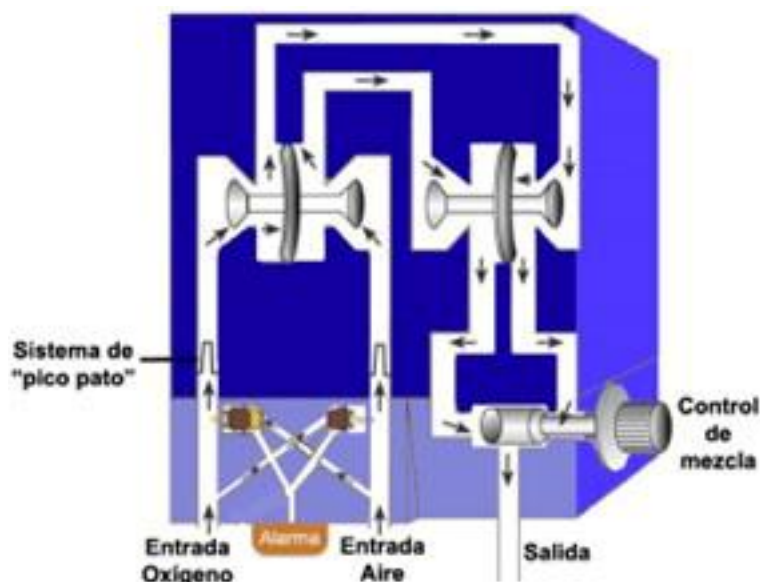


Imagen 01

b. Modelos

a. PMG001

Descripción: Mezclador automático Aire – O₂ de alto caudal (100 l/min)

Funcionamiento: Suministra hasta 100 litros por minuto.

Dimensiones: 110 mm (ancho) x 150 mm (alto) x 152 mm (prof.)

Peso: 2,4 kg

b. PMG002

Descripción: Mezclador automático Aire – O₂ de bajo caudal (hasta 30 l/min)

Funcionamiento: Suministra hasta 30 litros por minuto.

Dimensiones: 110 mm (ancho) x 150 mm (alto) x 152 mm (prof.)

Peso: 2,4 kg

c. PMG003

Descripción: Mezclador automático Aire – O₂ de bajo caudal (**3 a 15 l/min**)

Funcionamiento: Suministra entre 3 y 15 litros por minuto, para tal fin cuenta con caudalímetro de escala 3-15 l/min. *(La utilización dentro del rango de 0 a 7 l/min debe realizarse junto a una fuga intencional para que la mezcla cumpla con los parámetros, dicho módulo es un accesorio no incluido)*

Dimensiones: 170 mm (ancho) x 200 mm (alto) x 152 mm (prof.)

Peso: 2,7 kg

d. PMG004

Descripción: Mezclador automático Aire – O₂ de bajo caudal (**0 a 3 l/min**)

Funcionamiento: Suministra entre 0 y 3 litros por minuto, para tal fin cuenta con caudalímetro de escala 0-3 l/min. Posee un botón ON/OFF para la puesta en funcionamiento. (Ver en el punto D, el uso del mismo)

Dimensiones: 200 mm (ancho) x 200 mm (alto) x 152 mm (prof.)

Peso: 2,7 kg

e. PMG005

Descripción: Mezclador automático Aire – O₂ doble caudalímetro (0-3 + 3-15)

Funcionamiento: Este equipo posee dos caudalímetros, uno provee de **0 a 3 l/min**, mientras que el otro provee de **3 a 15 l/min**. *(No se debe utilizar ambos caudalímetros en simultáneo, el mezclador solo puede entregar caudal con los porcentajes de mezcla correctos a través de un caudalímetro).*

Dimensiones: 260 mm (ancho) x 200 mm (alto) x 152 mm (prof.)

Peso: 3,0 kg

f. PMG006

Descripción: Mezclador automático Aire – O₂ de alto caudal (8 a 70 l/min)

Funcionamiento: Suministra hasta 70 litros por minuto.

Dimensiones: 170 mm (ancho) x 200 mm (alto) x 152 mm (prof.)

Peso: 2,7 kg

g. PMG007

Descripción: Mezclador automático Aire – O₂ de bajo caudal (8 a 30 l/min)

Funcionamiento: Suministra entre 8 y 30 litros por minuto, para tal fin cuenta con caudalímetro de escala 0-30 l/min. *(La utilización dentro del rango de 0 a 7 l/min debe realizarse junto a una fuga intencional para que la mezcla cumpla con los parámetros, dicho módulo es un accesorio no incluido)*

Dimensiones: 170 mm (ancho) x 200 mm (alto) x 152 mm (prof.)

Peso: 2,7 kg

h. PMG008

Descripción: Mezclador automático Aire – O₂ doble caudalímetro (0-3 + 0-30)

Funcionamiento: Este equipo posee dos caudalímetros, uno provee de 0 a 3 l/min, mientras que el otro provee de 0 a 30 l/min. *(No se debe utilizar ambos caudalímetros en simultáneo, el mezclador solo puede entregar caudal con los porcentajes de mezcla correctos a través de un caudalímetro).*

Dimensiones: 260 mm (ancho) x 200 mm (alto) x 152 mm (prof.)

Peso: 3,0 kg

c. Partes del equipo

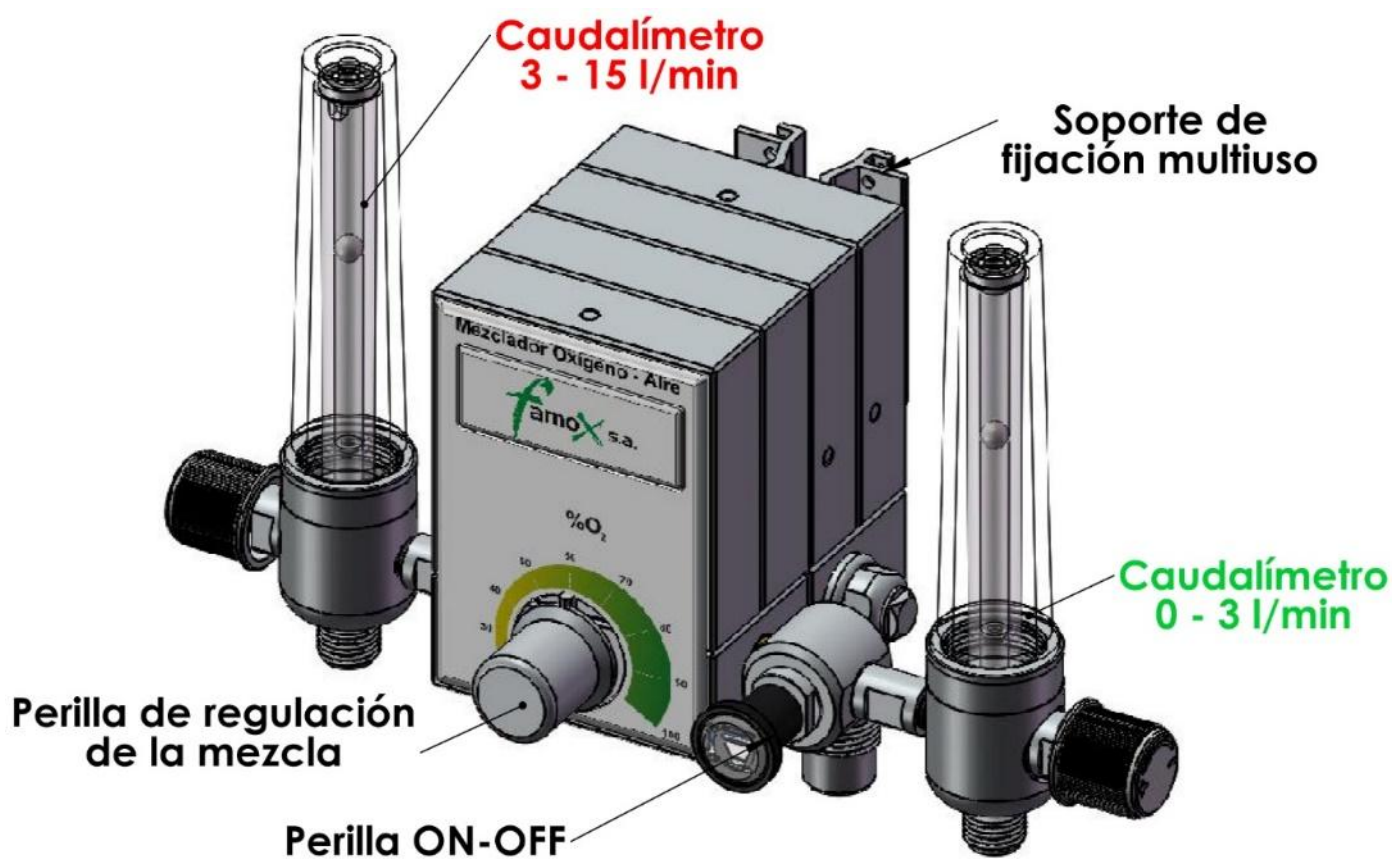
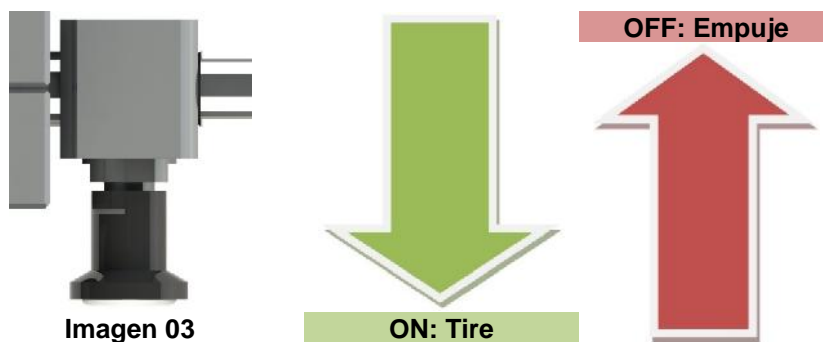


Imagen 02

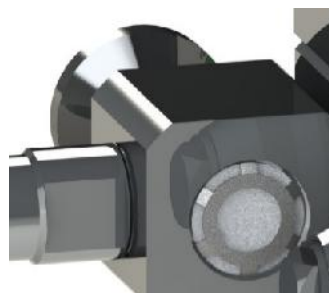
d. Utilización del botón ON/OFF:



Al colocar el botón en modo ON, se activa una fuga que permite la correcta mezcla de los gases en el rango de caudal de 0 a 3 l/min.

Es importante no obstruir el orificio, el cual posee un silenciador (observar imagen 04)

Importante: La fuga de este orificio es de un promedio de 22 l/min.



2- Montaje para modelo PMG001

El equipo cuenta 3 orificios con rosca BSW 3/16 en su parte trasera, tal como indica la imagen 6.

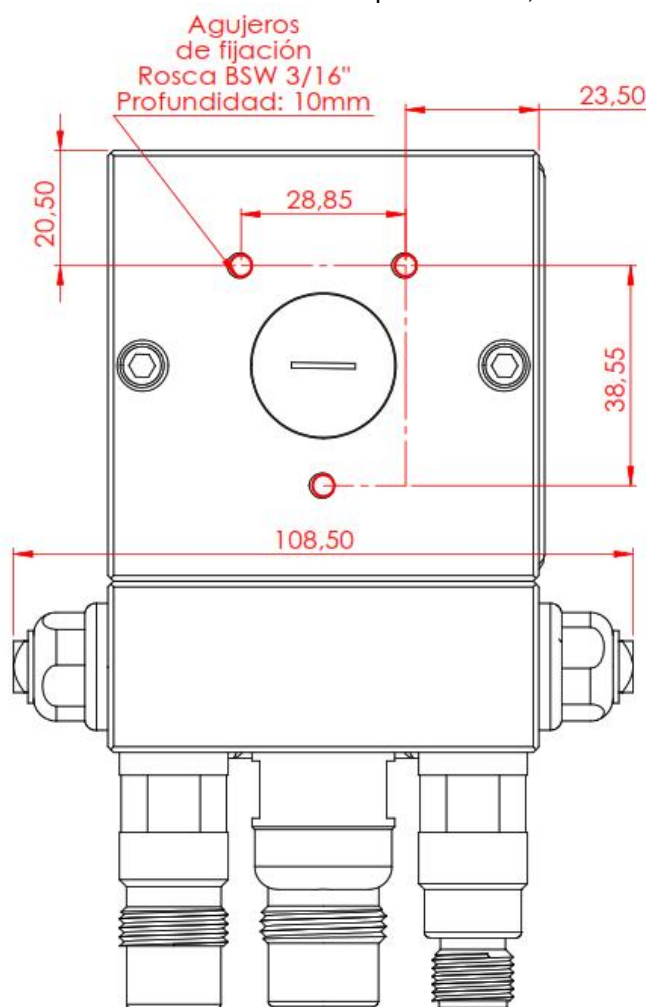


Imagen 06

3- Montaje

Todos los modelos de mezcladores trabajan montados en un soporte de accesorios, Famox S.A. dispone de dos modelos, independientemente de las variantes que puedan ofrecer otros fabricantes.

El soporte de fijación incluido, que se encuentra fijado en la parte trasera del equipo, está diseñado para adaptarse incluso a soportes de otros fabricantes.

El montaje del mezclador podrá realizarse en cualquiera de los soportes fijos que establece este manual, si la unidad de suministro (panel, ducto, miniducto) no incluyera un soporte fijo de accesorios, usted podrá adquirir uno y realizar el montaje sobre una pared. Además, es posible la utilización de un soporte de accesorios deslizable para poder desplazar el equipo dentro del riel del panel de cabecera.

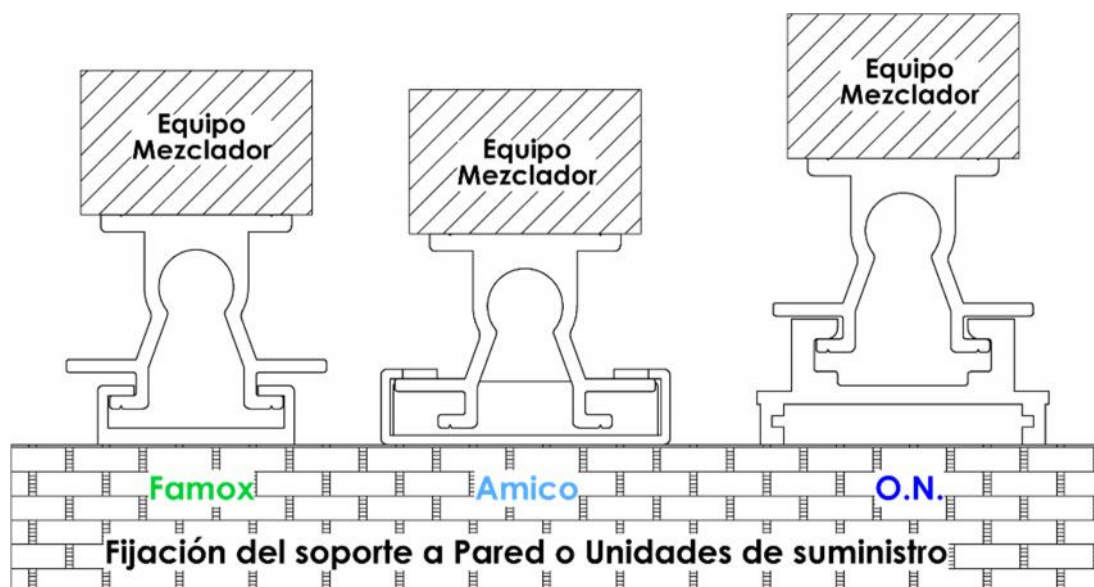


Imagen 07

4- Instalación del equipo

A. Ensayos previos al uso:

Para la utilización del Mezclador de Oxígeno/Aire, deberán realizarse los ensayos para la comprobación del correcto funcionamiento:

- Funcionamiento de alarma
- Control de flujo inverso
- Control de caudal, presión y concentración de oxígeno

Los métodos de ensayo son los descritos en el **punto 5** de este manual de usuario.

Importante: Estos ensayos son realizados en la planta elaboradora, y deben ser repetidos por el personal capacitado en el lugar de uso, en concordancia con lo establecido por la norma ISO 11195.

B. Instalación

Antes de instalar el mezclador automático de Aire – O₂ se 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 o de la red pueden provocar una explosión.

Atención: Los pasos que se detallan a continuación son para todos los modelos.

Paso 1: Verificar que los reguladores de presión 0-1000 kPa de Aire y Oxígeno estén conectados al gas correspondiente en todos los casos detallados en el Montaje.

Paso 2: Encastrar el Mezclador por el soporte fijación al soporte de accesorios en todos los casos detallados en el Montaje.

Paso 3: Realizar el conexionado con las mangueras (**no incluidas, deberán estar de acuerdo a la norma ISO 5359**) entre la salida de los reguladores de presión de puesto de 0-1000 kPa y la conexión de entrada DISS de Aire y Oxígeno del Mezclador como muestra el esquema que se detalla a continuación.

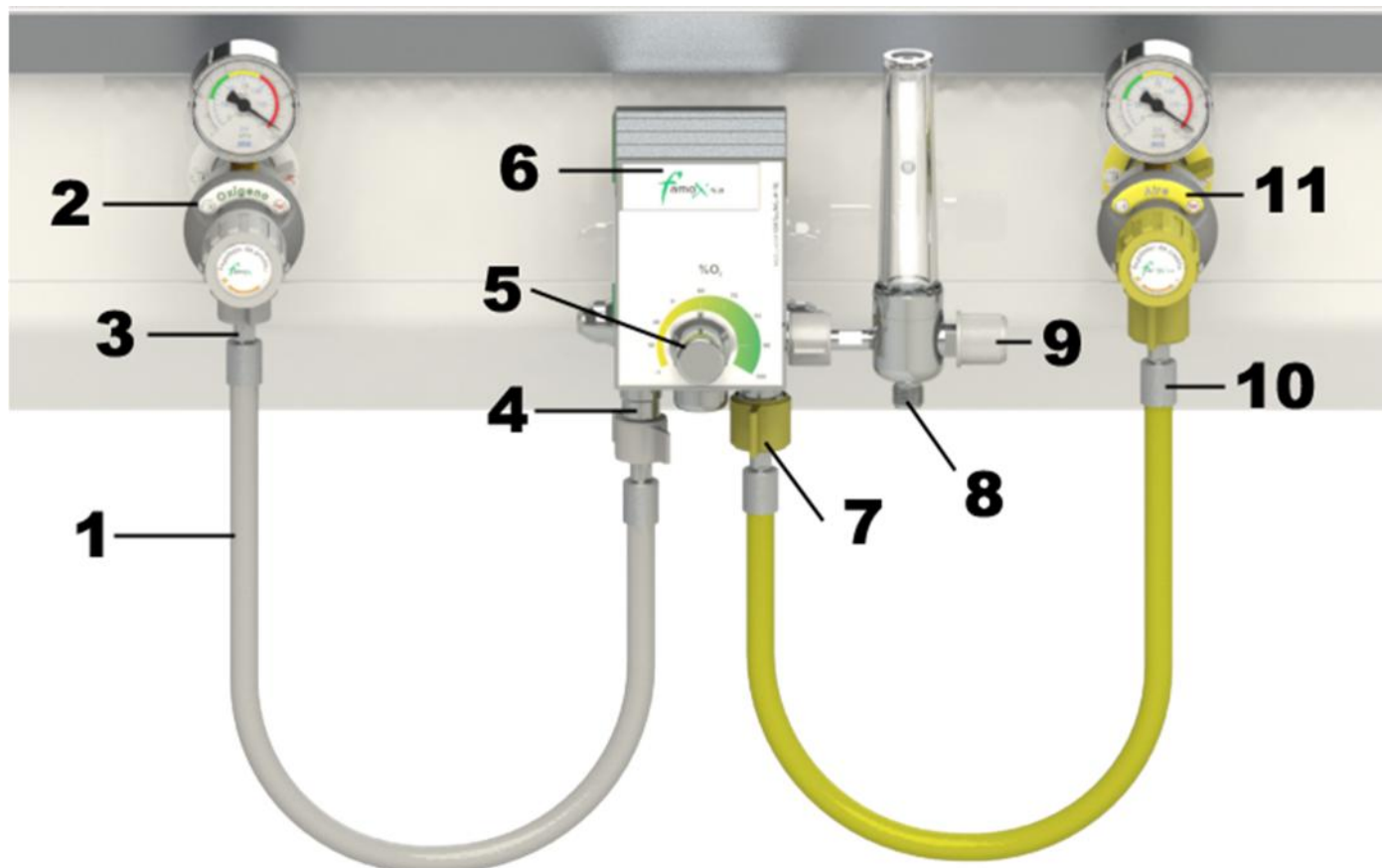


Imagen 08

N°	Denominación	N°	Denominación
1	Manguera PVC atóxica	7	Entrada de Aire del Mezclador
2	Regulador de baja presión O2	8	Salida de presión del Caudalímetro
3	Salida de presión del regulador de	9	Perilla de regulación del Caudalímetro
4	Entrada de O2 del Mezclador	10	Salida de presión del regulador de Aire
5	Perilla de regulación del Mezclador	11	Regulador de baja presión Aire
6	Mezclador		

Tabla 03

Paso 4:

Liberar la salida del Mezclador de acuerdo con el modelo:

PMG003: la salida se libera girando la perilla del caudalímetro en sentido anti horario, hasta que la bolilla llegue a los 10 l/min aproximadamente.

PMG004: la salida se libera accionando el pulsador (observar punto 1.C de este manual) y luego girando la perilla del caudalímetro en sentido anti horario, hasta que la bolilla llegue a los 2 l/min aproximadamente.

PMG005: De acuerdo con el caudalímetro que el usuario quiera utilizar, para el caudalímetro con escala de 0 a 3 l/min seguir los mismos procedimientos que para el PMG004, y para el caudalímetro con escala de 3 a 15 l/min seguir el procedimiento indicado para el PMG003.

A continuación, regular las presiones de Aire y O2 a 350 kPa por medio de los reguladores de baja presión. Luego seleccionar el porcentaje de O2 en mezcla indicado en la escala graduada del frente por medio de la perilla del mezclador.

En el PMG003 podrá regular el caudal de salida entre los 8 y 15 l/min (no utilizar por debajo de los 7 l/min sin accesorio de fuga).

Para el caso del PMG004 podrá regular el caudal de salida entre los 0 y 3 litros.

5- Mantenimiento

Antes de comenzar con cualquier procedimiento de mantenimiento, desconecte el equipo del suministro al paciente

A. Controles de funcionamiento periódicos:

Mensualmente: verificar el correcto funcionamiento de la alarma, para esto ver el punto 4 A

Semestralmente: realizar el procedimiento de flujo inverso para verificar el correcto funcionamiento.

Semestralmente: realizar el procedimiento de control de caudal, presión y concentración de oxígeno.

Cada 3 años (Service de Vida media): el equipo deberá ser remitido a fábrica o servicio técnico autorizado por el fabricante para realizar el mantenimiento preventivo general, el cual consiste en el reemplazo de todos los o'rings, válvulas duckbill, y Caudalímetro. Se realiza, además, una limpieza del equipo y la calibración general del sistema.

Bajo estas condiciones el fabricante proyecta una vida útil de 6 años para el dispositivo. Después de este período el dispositivo debería ser evaluado en conjunto y de manera exhaustiva por fabrica o Servicio técnico autorizado, para determinar su capacidad de seguir prestando servicio de manera segura y eficaz.

B. Reemplazo de válvula Duckbill:

Sólo en el caso de que el procedimiento de flujo inverso así lo indique, se realizará el reemplazo de la válvula duckbill.

Para esto, como primera medida deberá desconectar el equipo del suministro al paciente.

Con una llave de **16**, desenroscar la entrada de gas correspondiente a la falla detectada, al quitar la misma con un destornillador plano se desenrosca y se retira del equipo el CMG012, junto con el saldrá el CMG013, reemplazar el mismo y volver a colocar las piezas.

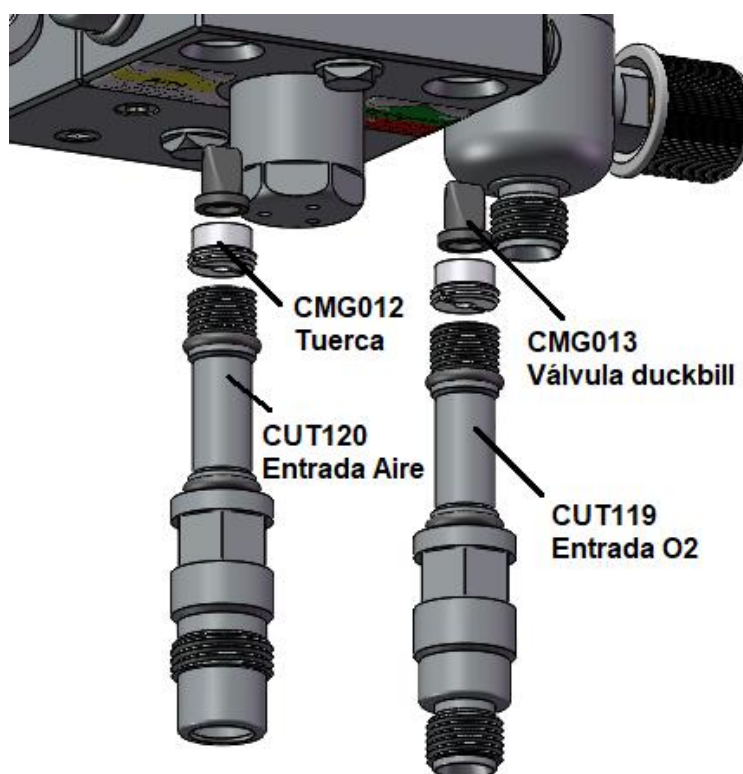


Imagen 09

Nota importante: Todos los procedimientos correspondientes al mantenimiento deben ser realizados por un técnico calificado por el departamento de ingeniería biomédica o ingeniería clínica de la institución sanitaria usuaria.

6- Ensayos:

A. Ensayo de funcionamiento de alarma

- Conecte el Mezclador de Aire/Oxígeno a fuentes de aire y oxígeno, presurice el mezclador y coloque el dial de concentración de oxígeno en el 60%.
- Desconecte o apague el suministro de Aire que va al Mezclador de Aire/Oxígeno, la alarma del Mezclador debe sonar con un silbido fuerte. El silbido indica que la alarma está funcionando correctamente.
- Reconecte el tubo de suministro de aire al Mezclador y actívelo, la alarma debería dejar de sonar.
- Desconecte o apague el suministro de Oxígeno que va al Mezclador de Aire/Oxígeno, la alarma del Mezclador debe sonar con un silbido fuerte. El silbido indica que la alarma está funcionando correctamente.
- Reconecte el tubo de suministro de Oxígeno al Mezclador y actívelo, la alarma debería dejar de sonar.
- Si en algunos de estos pasos usted detecta que la alarma no funciona correctamente, no utilice el equipo.

B. Procedimiento de flujo de gas inverso en condición anormal

- Desconecte la manguera de oxígeno de la fuente de gas. Retire todas las conexiones de salida del Mezclador para asegurarse de que no haya flujo de salida.
- Coloque el extremo libre de la manguera de suministro de oxígeno bajo el agua. Aumente gradualmente la presión de suministro de aire de 250 kPa hasta los 400 kPa, verifique que el extremo sumergido en el agua no genere burbujas.
- Repita los pasos A y B para verificar que no haya fugas de flujo inverso en la entrada de aire.
- En cualquiera de ambos casos que se detecte burbujeo en el extremo sumergido en el agua, se deberá realizar el reemplazo del "pico pato", para esto observar cómo realizarlo en el punto 5.

C. Procedimiento de flujo de gas inverso en condición normal

- Desconecte el oxígeno del equipo.
- Conecte entre el regulador de baja presión de la fuente de aire y el mezclador, utilizando un "Tee" el monitor de oxígeno.
- Monitoree durante al menos 5 minutos, y tome registro del valor que indica el monitor.
- Ahora conecte la fuente de oxígeno, y ponga a funcionar el mezclador en condiciones normales.
- Monitoree durante al menos 5 minutos, y tome registro del valor.
- Una vez finalizada esta prueba, verifique que el primer valor registrado no difiera del segundo.
- Repita los pasos descriptos, invirtiendo los gases.

D. Control de caudal, presión y concentración de oxígeno de la salida del Mezclador

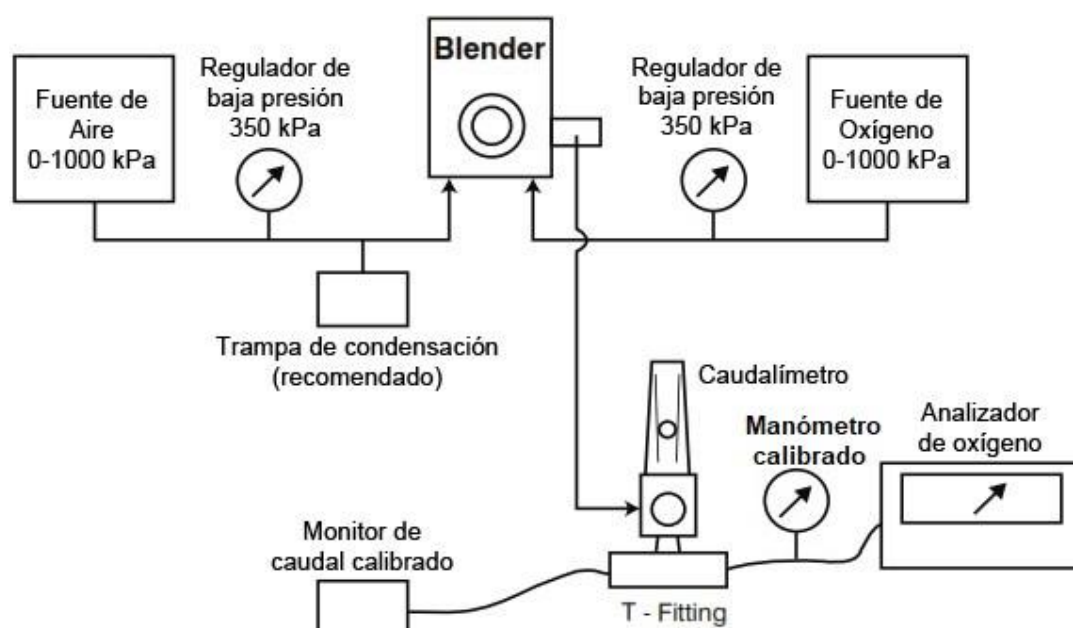


Imagen 09

- Monitor de caudal calibrado: Este equipo debe tener una precisión de 0,5%
- Trampa de condensación: Se recomienda su utilización, pero no es imprescindible.
- Caudalímetro: para realizar el TEST, en caso de que haya adquirido un Mezclador sin caudalímetro, debe conectar uno tal como indica el esquema. Este equipo debe cumplir con los requisitos necesarios.
- Analizador de Oxígeno: recomendamos un equipo digital de precisión, con el que se puedan comparar las mediciones y asegurar el correcto funcionamiento del mezclador.
- Manómetro calibrado: para el control de la presión.

Nota importante: Todos los ensayos deben ser realizados por un técnico calificado por el departamento de ingeniería biomédica o ingeniería clínica de la institución sanitaria usuaria.

7- Limpieza

- A) Desconecte todas las conexiones de gas y el equipo antes de la limpieza
- B) Solo puede ser limpiado con un paño humedecido en alcohol por las superficies exteriores (alcohol etílico al 70%).
- C) Seque con un paño limpio.
- D) **Precauciones:**
 - o No esterilice en autoclave.
 - o No sumerja el Mezclador en ningún líquido.
 - o No use ningún solvente fuerte o limpiador abrasivo.
 - o No esterilice con gas de óxido de etileno (ETO).
 - o No limpie con hidrocarburo aromáticos.

8- Especificaciones adicionales:

A. Sequedad y composición de los gases de entrada:

Aire	El suministro de aire con fines médicos debe cumplir los requisitos de las normas ANSI Z86.1-1973 de especificaciones en cuanto a productos de aire, tipo 1, grado D o más.
Oxígeno	El suministro de oxígeno debe cumplir con todos los requisitos del oxígeno médico de la versión más vigente de Farmacopea Argentina
Temperatura de condensación	Ambas entradas deben permanecer a 5.55 °C o más por debajo de la temperatura más baja a la cual está expuesto el equipo del sistema de distribución de Aire. A una temperatura de -3.9 °C y una presión de 90 psi, esto equivale a 2000 mg/m3.

9- Normas aplicadas:

ISO 11195-1995: Mezcladores de gas para uso medicinal