



Manual de instrucciones de instalación y uso de: Regulador de baja presión

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



IRAM ISO 9001:2015



IRAM ISO 13485:2016



Regulador de baja presión

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico:

Diego Fontana Bioingeniero Mat. COPITEC: 5611

El producto ha sido diseñado en conformidad
con las normas internacionales:
ISO 10524-4:2008

Producto autorizado por ANMAT:

Regulador de baja presión O2: PM-1207-04

Regulador de baja presión Aire: PM-1207-15

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 - 1000 kPa Presión de salida: 0 - 1000 kPa

Simbología utilizada



Consúltense las
instrucciones de uso



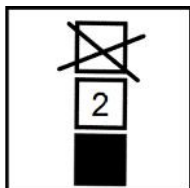
No fumar



No usar aceite



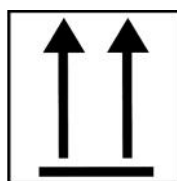
No debe eliminarse ni
desecharse con el resto de la
basura doméstica



Hasta 2 cajas
apilables



Frágil



Hacia arriba



Proteger de la humedad



Advertencias y precauciones



- ✱ Este manual acompaña a un regulador de baja presión completamente nuevo y sin uso.
- ✱ Este producto posee 1 año de garantía ante defectos de fábrica, la cual perderá vigencia una vez transcurrido este plazo, o bien si no se respeta lo establecido en este manual.
- ✱ Los dispositivos serán confiables en caso de que se respeten las condiciones de transporte, uso y almacenamiento de los mismos, en caso contrario Famox S.A. no asegura la confiabilidad de los mismos.
- ✱ Este manual contiene instrucciones para que el profesional instale y utilice el regulador de presión. 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 presión 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
- ✱ El exceso de fuerza sobre el mismo o el manipuleo inadecuado podría generar la rotura total.
- ✱ Para evitar lesionar al paciente confirme SIEMPRE que el flujo sea el indicado antes de administrarlo al paciente y monitoree el flujo con frecuencia.
- ✱ 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 presión deben ser operados como instrumento de precisión. NO deben ser expuestos a choques, vibraciones o impactos repentinos.
- ✱ El visor del manómetro es de policarbonato, aunque sea muy resistente, es incompatible con la mayoría de los solventes.
- ✱ Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas y sin fugas.
- ✱ No someta el equipo a presiones que sobrepasen los 10 bar (1000 kPa) con el fin de evitar los riesgos de rotura, o explosión del mismo.
- ✱ No utilizar este equipo en caso de que haya fisuras o quebraduras en las partes plásticas.
- ✱ No altere el ajuste de fábrica del regulador de presión.
- ✱ Sólo use un detector de fugas de oxígeno que sea seguro para comprobar si hay fugas.
- ✱ No use el regulador de presión para otro gas que no sea 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.
- ✱ Si al girar el volante en sentido horario la aguja del manómetro se mantiene constante en una posición menor a 10 bar (1000 kPa), es porque la red se encuentra trabajando a dicha presión, NO siga girando el volante, puede ocasionar la rotura del sistema interno del equipo.
- ✱ No apriete en exceso el volante, esto dañaría el sistema interno del regulador de presión para puesto
- ✱ No necesariamente el regulador de presión para puesto debe llegar a los 10 bar (1000 kPa), el mismo tendrá como límite máximo de presión la que se encuentra en la red de suministro.
- ✱ Este dispositivo no utiliza lubricantes.
- ✱ No desmontar el equipo mientras se encuentre presurizado y en funcionamiento.
- ✱ El intercambio de conectores del dispositivo debe ser solo realizado por personal autorizado por Famox.
- ✱ Los conectores del dispositivo están diseñados según ISO 9170-1 para ser utilizados con un gas específico, si se intercambiará el tipo de conectores sin autorización de FAMOX S.A. no se garantizará el correcto funcionamiento y la seguridad de los pacientes.
- ✱ El dispositivo cuenta con un sistema de cierre en la salida de presión. En caso de retirar el conector que se encuentra acoplado a la salida, se detendrá el flujo del gas automáticamente.
- ✱ No utilice cremas ni aceites corporales o de manos cuando opere el dispositivo. Dichos productos no son compatibles con el aire, el oxígeno y las mezclas de oxígeno pudiendo provocar reacciones de combustión o explosiones.

1. Uso indicado

Los reguladores de puesto están diseñados para regular de manera controlada y en la etapa terminal, la 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.

2. Instalación del dispositivo

A- Características

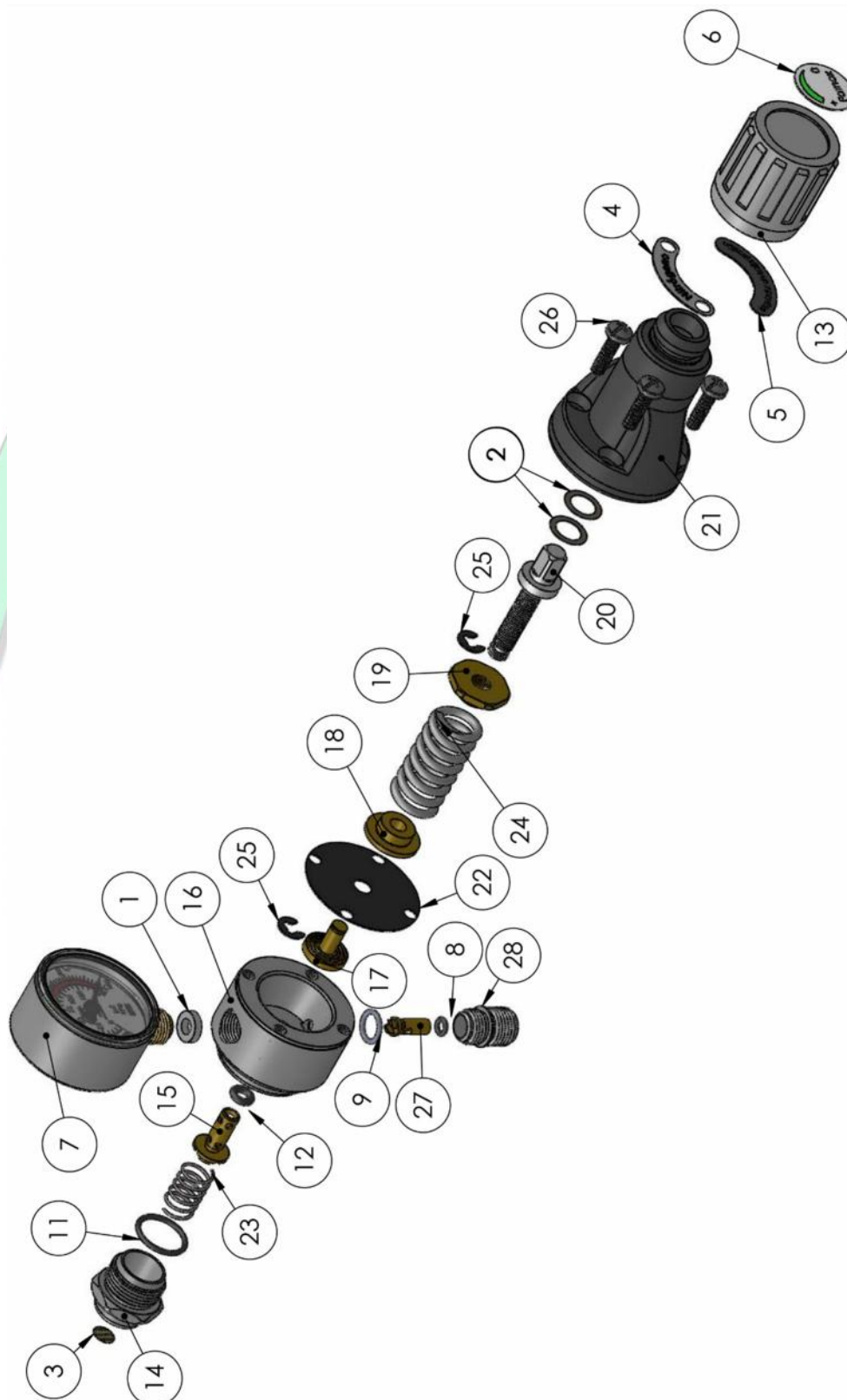


Imagen 01

N°	Código	Descripción	Cantidad
1	CAR001	Arandela p/sellar BSP 1/4"	1
2	CAR002	Arandela antifricción de eje	2
3	CCO115	Filtro malla acero inoxidable Ø 8,5 mm.	1
4	CES065	Frente superior regulador de baja presión Oxígeno	1
5	CES070	Frente inferior regulador de baja presión	1
6	CES072	Frente volante regulador de baja presión Famox	1
7	CMV001	Manómetro Ø50 1000 kPa ent.inf.1/4 BSP cromado	1
8	COR007	O' ring 007	1
9	COR012	O' ring 2-012	1
10	COR016	O' ring 2-016	1
11	COR017	O' ring 017	1
12	COR106	O' ring 2-106	1
13	CPV021	Volante regulador de baja presión blanco	1
14	CRB001	Cierre cuerpo regulador de baja presión	1
15	CRB002	Pistón de cierre	1
16	CRB003	Cuerpo regulador de baja presión	1
17	CRB004	Empujador de pistón	1
18	CRB006	Apoyo de resorte	1
19	CRB007	Empujador de resorte	1
20	CRB008	Eje regulador de baja presión	1
21	CRB011	Cuerpo cierre regulador mod.02	1
22	CRB012	Diafragma mod.02	1
23	CRS001	Resorte de pistón de cierre	1
24	CRS002	Resorte de regulación	1
25	CSA007	Seeguer DIN6799-3,2	2
26	CTO005	Tornillo Phillips M 5x0,8 x 20 mm	4
27	CUT013	Pistón cierre conexión DISS mod.01	1
28	CUT102	Salida de presión DISS O2	1

Tabla 01

Gas	O ₂	AC	N ₂	N ₂ O	CO ₂
Escala	0 – 10 bar (0 – 1000 kPa)				
Graduación	1 bar (100 kPa)				
Presión máxima de entrada	10 bar (1000 kPa)				
Caudal de salida en 3.5 bar (350 kPa)	> 120 l/min				

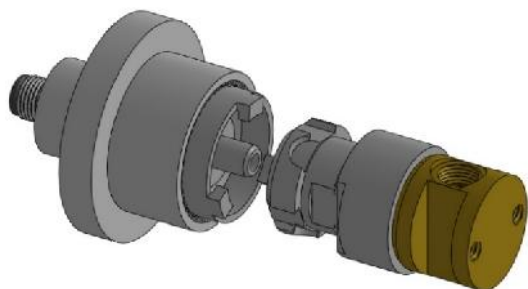
Tabla 02

B- Montaje

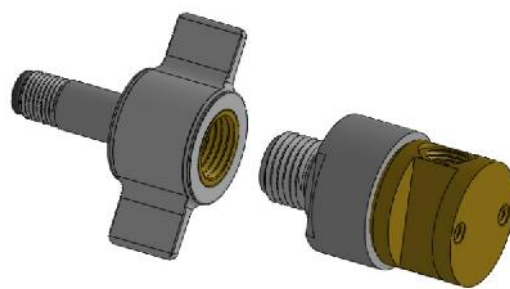
Unidad terminal AFNOR

Unidad terminal DISS

Paso 1

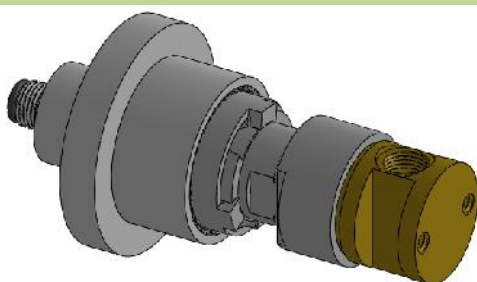


Colocar el conector AFNOR en la unidad terminal AFNOR haciendo coincidir la clave del gas

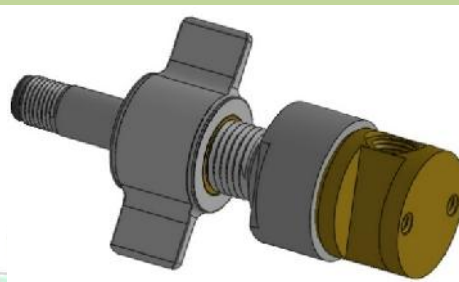


Colocar el conector DISS en la unidad terminal DISS

Paso 2

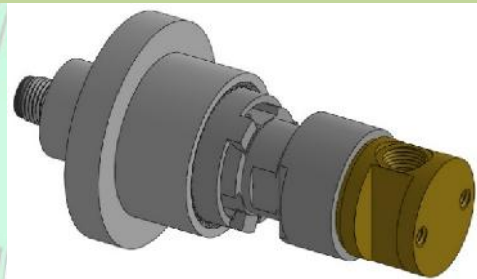


Presionar hasta el tope

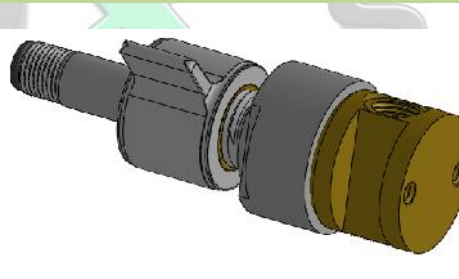


Presionar hasta el tope

Paso 3



Girar en sentido horario hasta el tope y soltar



Girar el volante del conector en sentido horario hasta el tope

Tabla 3

3. Funcionamiento

Antes de conectar el regulador de presión para puesto, 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 los distintos gases pueden provocar una explosión.

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

- ✓ Gire el volante en sentido horario aproximadamente 3 vueltas, esto abrirá el equipo
- ✓ Conecte el equipo a una red de gases medicinales por intermedio del conector de entrada
- ✓ Gire el volante en sentido anti-horario hasta que cierra la salida del equipo

Compruebe que la aguja del manómetro este en la posición 0.

Nota: si el volante se traba al girar en sentido anti-horario y la aguja del manómetro no indica la posición 0, significa que el equipo no funciona correctamente. Consulte al proveedor del equipo o a **Famox S.A.**

-) Conecte el equipo a ser utilizado a la salida de este
-) Ajuste la presión deseada, verificando la aguja del manómetro, para aumentar la presión gire el volante en sentido horario, para disminuirlo, en sentido anti-horario

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.

4. Mantenimiento:

El equipo posee un filtro a la entrada del suministro de gas el cual es sustituible bajo mantenimiento. Famox S.A. recomienda que dicha operación sea realizada por personal capacitado y autorizado.

5. 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.

6. Localización y reparación de fallas

Problema	Causa probable	Solución
El equipo no cierra	Falla en el pistón de cierre	Eliminar las impurezas Reemplazar el o ring de pistón
Fuga en el cuerpo del volante	Membrana defectuosa	Reemplazo de membrana
Giro el volante y la aguja del manómetro queda fija en una posición	Volante regulador defectuoso	Reemplazo del volante
No llega al máximo que indica el manómetro	Capacidad máxima de la red de suministro	Asesoramiento sobre la presión de trabajo de la red de suministro
	Capacidad de la línea	Asesorarse sobre la capacidad de la red de suministro
Giro el volante y el equipo no funciona	Volante dañando	Reemplazar el volante
	Red o fuente cerrada	Controlar la red de suministro

Tabla 4

Si el Regulador de baja presión no funciona, consulte al proveedor del equipo o a Famox S.A.
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 dispositivo

- 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. 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.

9. 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.
- **UNE-EN ISO 10524-4:** Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales.