

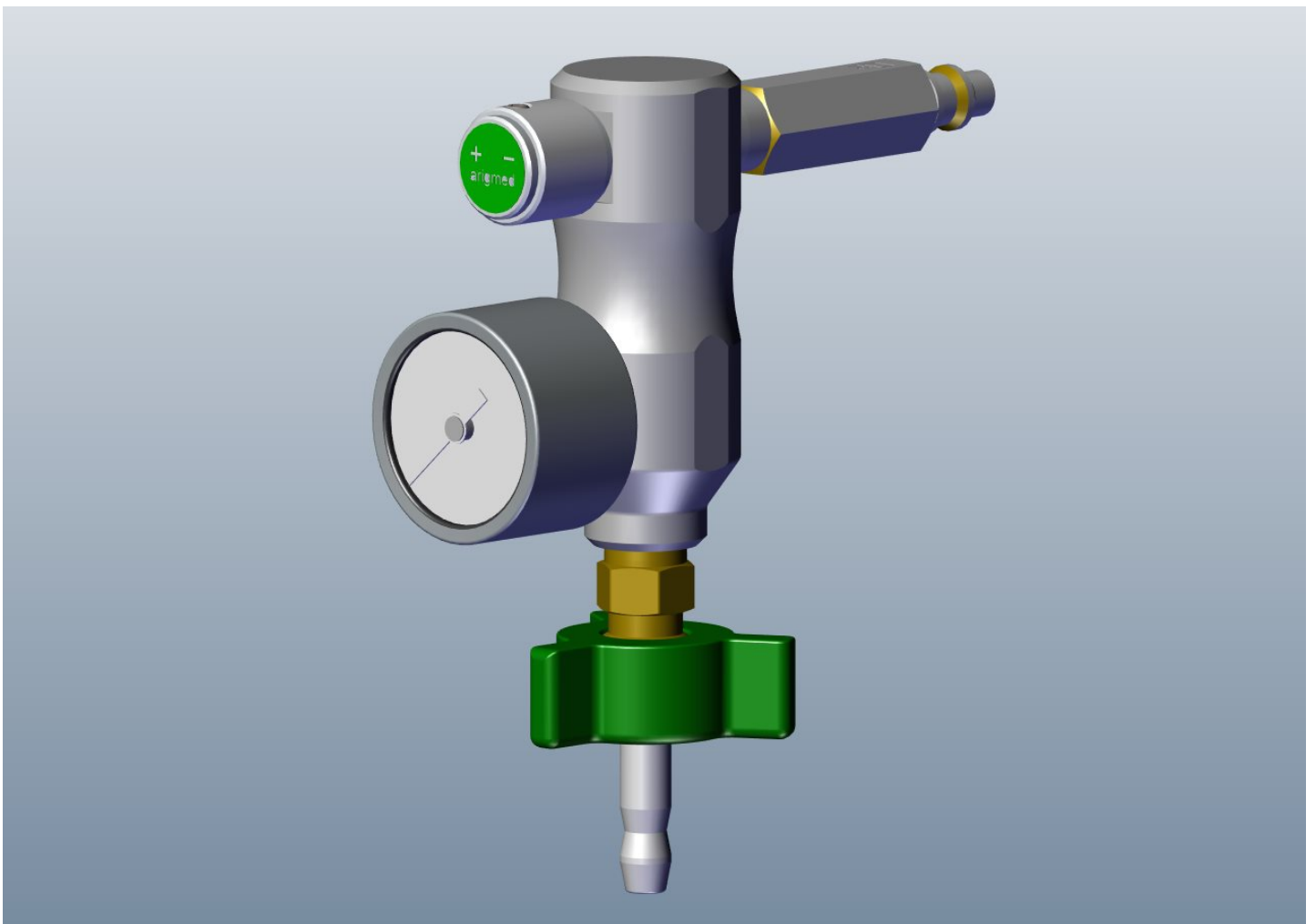


FABRICANTE DE EQUIPOS PARA GASES MEDICINALES
Medical Gas Piping Equipment Manufacturer

INSTRUCCIONES GENERALES, GUÍA DE OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO

ADITAMENTO PARA OXIGENO, AIRE MÉDICO CON MANÓMETRO ANÁLOGO

REGLAS DE SEGURIDAD



Este documento No puede transmitirse o reproducirse sin la autorización de Grupo Arigmed S. de R.L. de C.V.

MANUAL EQPEGM088016 VERSION 2

ÍNDICE

SECCIÓN 1. GENERAL	1
1.1. DESCRIPCIÓN.....	1
1.2. APLICACIONES.....	2
1.3. CARACTERÍSTICAS.....	2
SECCIÓN 2. UBICACIÓN	3
2.1. UBICACIÓN Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	3
SECCIÓN 3. COLOCACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	4
3.1. COLOCACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.....	4
3.2. MANTENIMIENTO CORRIENTE.....	6
SECCION 4. CAUSAS MAS COMUNES DE MAL FUNCIONAMIENTO	7
SECCION 5. DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	8

SIGNIFICADO DE LOS PICTOGRAMAS UTILIZADOS EN ESTE MANUAL

Para aclarar el manual e indicar ciertos puntos particulares a respetar o a tener en cuenta, se han insertado pictogramas en el manual. Estos pictogramas son:



Símbolo lectura: Este pictograma indica los puntos particulares e informaciones dadas.



Símbolo cuidado: Este pictograma indica que no respetar este símbolo puede ocasionar heridas y eventualmente daños al equipo. Hay que recordar en particular la reglamentación y/o a la aplicación correcta de algunas precauciones.













Símbolo peligro: Este pictograma representa el símbolo que previene de un peligro que puede provocar la muerte o heridas. Este símbolo debe ser respetarlo por todas las personas que trabajan en torno al equipo (y que sea especificado). Debe respetarse la reglamentación de la protección del trabajo con el uso de equipo de protección personal.



Símbolo protección del medio ambiente: Este pictograma recuerda la necesidad, durante las operaciones de mantenimiento, de clasificar los desechos, almacenarlos en un lugar seguro y eliminarlos respetando la naturaleza.

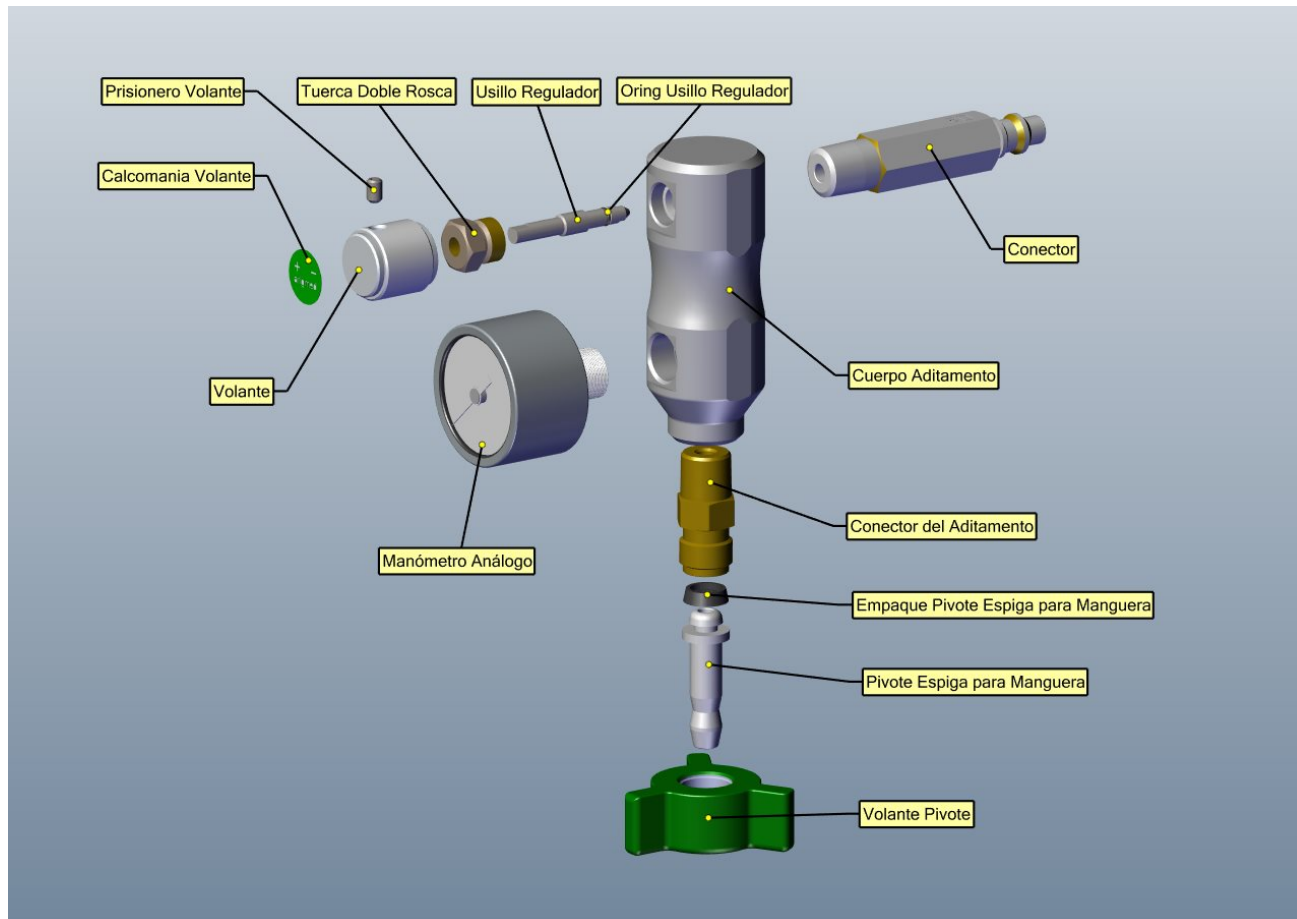
PICTOGRAMAS QUE PUEDEN APARECER EN EL EQUIPO

				
Obligatorio: Utilice Equipo de Protección personal.	Obligatorio: Leer las instrucciones.	Prohibición: Adaptar sistemas y dispositivos.	Aviso: Riesgo de Shock Eléctrico.	Aviso: Equipo presurizado.
				
Aviso: Superficies Calientes.	Aviso: Baja Temperatura.	Aviso: Sólo personal debidamente entrenado.	Aviso: Piezas o circuitos con presión elevada.	Aviso: Cuidado en el manejo el equipo.

SECCIÓN 1. GENERAL

1.1. Descripción

Solo Aplica a Aditamentos para Oxígeno y Aire Médico de la marca Arigmed.



Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo con escala de 0-14 kg/cm², fabricado en Aluminio aleación 6063 temple 5 en acabado de anodizado natural brillante a 10 micras de oxidación. Usillo regulador fabricado en acero inoxidable, Orings y empaques fabricados en plástico grado FDA. El modelo de los conectores de alimentación dependerán del tipo de enchufe y gas de la salida-entrada (TOMAS DE GASES MEDICOS) disponibles para la conexión del Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo. El equipo **NO SE PUEDE ESTERILIZAR EN AUTOCLAVE**.

1.2. Aplicaciones

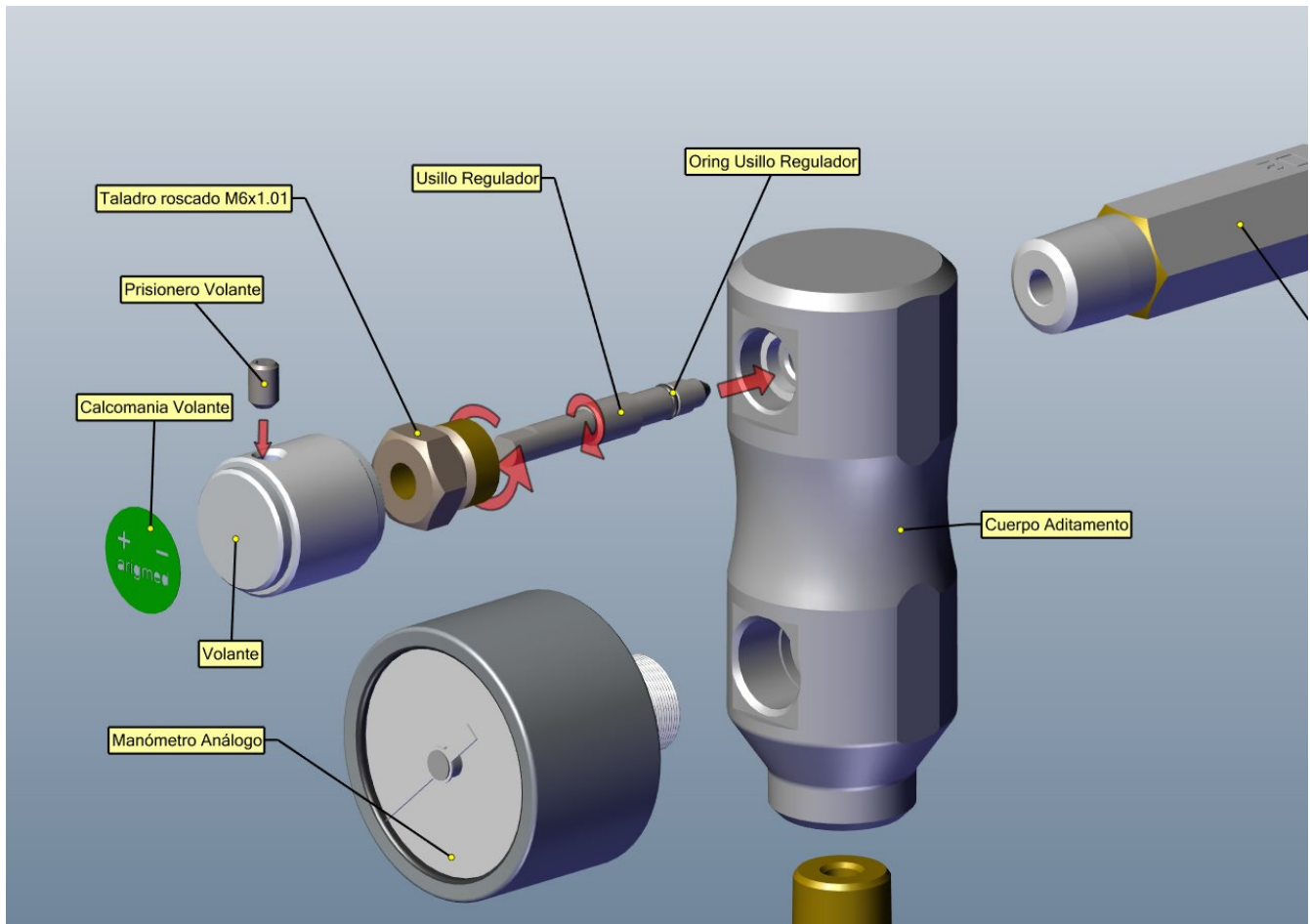
Exclusivo para Máquinas Biomédicas que utilicen el flujo de Oxígeno y Aire Médico.



Quando el Aditamento con Manómetro Análogo esté destinado a suministrar OXIGENO MEDICO, en ciertas condiciones puede llegar a concentrar un alto volumen de oxígeno, por lo que exponerse o entrar en contacto con aceites y sus derivados así como energía eléctrica estática o circuitos eléctricos abiertos, podría ocasionar explosiones. El no atender dichas recomendaciones y advertencias de seguridad, podrá resultar en daños severos a personas y propiedades sin responsabilidad para la fábrica.

1.3. Características.

- A) Disponible para OXIGENO MEDICO y AIRE MEDICO, otros gases consulte a la fábrica.
- B) Presión Máxima de entrada de 100psi.
- C) Diseñado con partes intercambiables y de reposición.
- D) Limpio para uso con oxígeno.
- E) Disponible para varios tipos de conectores de entradas-salidas de gases médicos (tomos de gases medicinales).
- F) Con Manómetro Análogo.



Válvula de regulación



Sólo Personal Entrenado podrá retirar e instalar las partes del Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo, el omitir esta indicación, resultará en el daño permanente del equipo.

SECCIÓN 2. UBICACIÓN

2.1. Ubicación y Condiciones Ambientales.

El Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo **es sólo para uso en interiores**, siempre deberá estar exento de polvo, protegido contra altas temperaturas, contra radiación térmica, contra radiación de luz solar directa y No ser expuesto a ningún tipo de líquido.



La temperatura ambiente deberá estar entre +1°C y +49°C.
Para temperaturas fuera de esta gama, deberá consultar a la fábrica.

Es necesario controlar que no haya ningún aparato, sistema, maquina o dispositivo con emanación ó radiación térmica próximo al Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo.



Quando el Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo sea expuesto a climas húmedos (Marino y de Selva Tropical) la corrosión de los materiales podrá presentarse.

En climas de gran humedad y corrosión (Marino y de Selva Tropical) los materiales pueden presentar corrosión a corto y largo plazo.



Cuando el Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo sea expuesto directamente a radiación directa de luz solar de forma continua, terminados y acabados podrán degradarse.

Terminados y acabados del Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo donde haya una sobre exposición de radiación directa de luz solar de forma continua, podrán llegar a presentar una degradación general en los terminados y acabados, y que incluyen desde cambios de coloración y tonalidades de forma gradual, hasta la pérdida total en la adherencia de los terminados y acabados.



Cuando el Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo sea expuesto a sustancias químicas de limpieza, decoloraciones y manchas “permanentes” podrán presentarse en terminados y acabados.

Terminados y acabados del Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo donde haya una exposición directa a sustancias de limpieza como el CLORO Y SUS DERIVADOS, así como de ácidos y sustancias con altas concentraciones alcalinas (pastas, pegamentos, yesos etc), decoloraciones y manchas de forma “permanente” podrán presentarse en los terminados.



La presión de trabajo para el Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo es de 50psi–55psi.

SECCIÓN 3. COLOCACIÓN y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

3.1. Colocación y Puesta en Funcionamiento

- a) Revise que todas las partes del Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo estén incluidas.
- b) Verifique el conector de entrada para el tipo de entrada-salida (toma de gas medico) y el tipo de gas indicado (oxígeno medico – aire medico) sea el correcto y compatible.
- c) Conecte en la rosca inferior 9/16”del Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo, para el suministro del gas médico deseado (oxígeno médico o aire médico)
- d) Con el Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo “CERRADO” acople a la fuente del gas.
- e) Una vez acoplado, abra “LENTAMENTE” la válvula de regulación (volante), y calibre a la presión deseada, tome de guía el manómetro análogo.
- f) Verifique el comportamiento del dispositivo por lo menos 5 minutos de forma continua



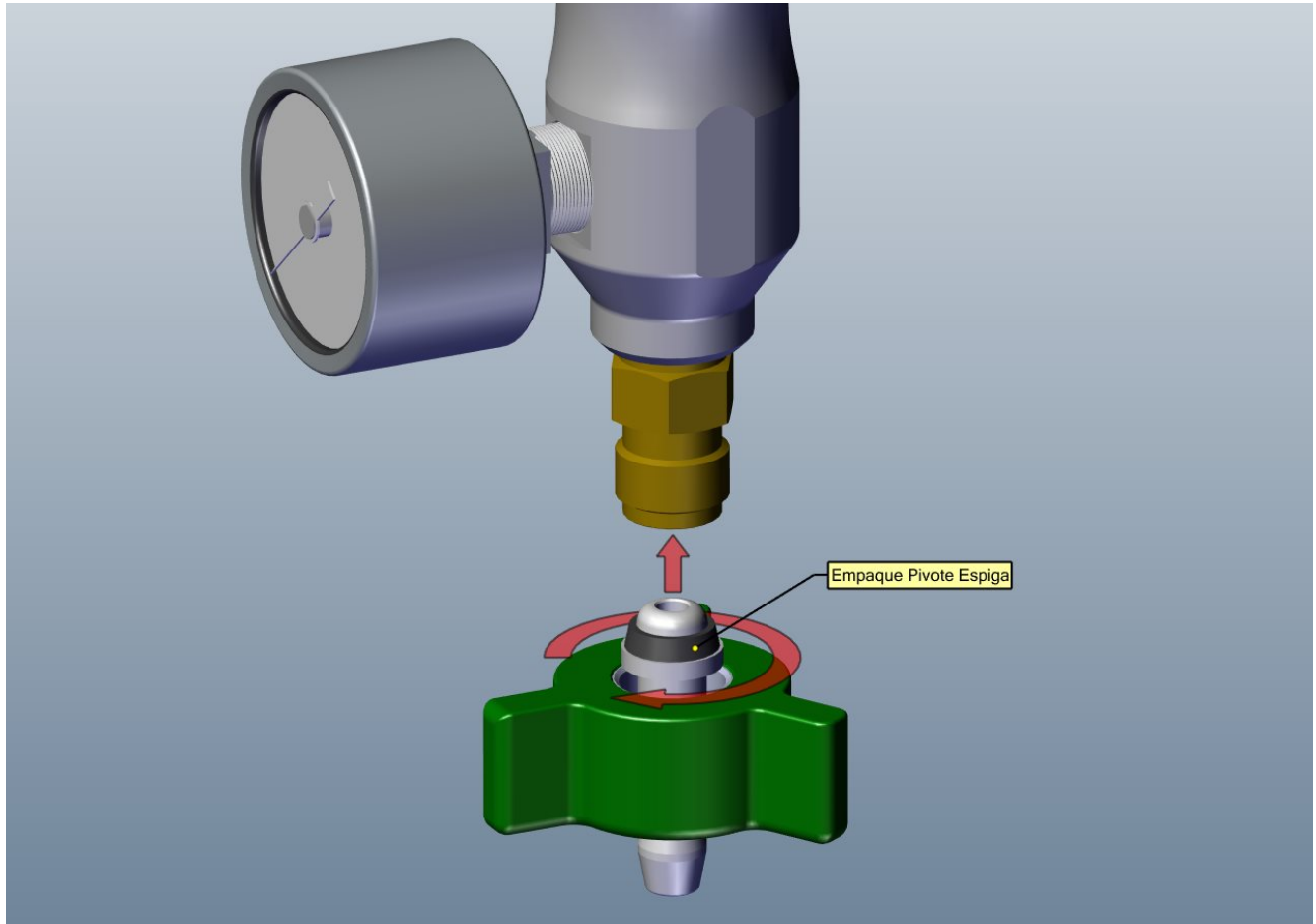
Sólo Personal capacitado, deberá instalar el Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo y realizar su conexión de presión.



Riesgo de explosión, incendio, maltratos, así como un mal funcionamiento generalizado puede presentarse debido a una instalación deficiente, sobre todo en presencia de oxígeno médico.



Advertencia MRI, el Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo contiene partes METÁLICAS, Deberá proveer todas las precauciones para su utilización en áreas de resonancia magnética.



Cuide el manejo del equipo al realizar todas las operaciones, impactos por caídas al piso podrán dañar de forma permanente el Aditamento para Oxigeno y Aire Médico con Manómetro Análogo y sus partes. **NO ES CONTRA IMPACTOS.**

Acoples con roscas Desgastadas o diferentes a 9/16"

Acoples con roscas desgastadas o diferentes a 9/16" de cualquier dispositivo, podrá ocasionar fugas del gas. Si se presenta este caso absténgase de utilizar el equipo.



Riesgo de lesiones severas a personas, que pueden ser ocasionadas por fugas de oxigeno y aire medico en roscas desgastadas y diferentes a 9/16".

Limpieza.

Use una esponja blanda y limpia, solo humedecida en agua limpia y corriente, puede utilizar desinfectantes biodegradables para la limpieza superficial del Aditamento para Oxigeno y Aire Médico con Manómetro Análogo y sus partes tallando suavemente, **(NO USE FIBRAS Y NO SUMERGA EL EQUIPO EN AGUA)**, realice el secado con un paño limpio y seco.

EL Aditamento para Oxigeno y Aire Médico con Manómetro Análogo NO ES APTO PARA LIMPIEZA EN AUTOCLAVE, PUEDE DAÑAR SUS PARTES.



Desechos y residuos resultantes de todas las maniobras de limpieza deberán ser clasificados y dispuestos según los códigos regionales para este fin. Los desechos y residuos no deberán ser vertidos al medio ambiente.

3.2 Mantenimiento Corriente.

Sólo Personal capacitado, será el indicado para ejecutar cualquier maniobra de mantenimiento preventivo y correctivo en el Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo.

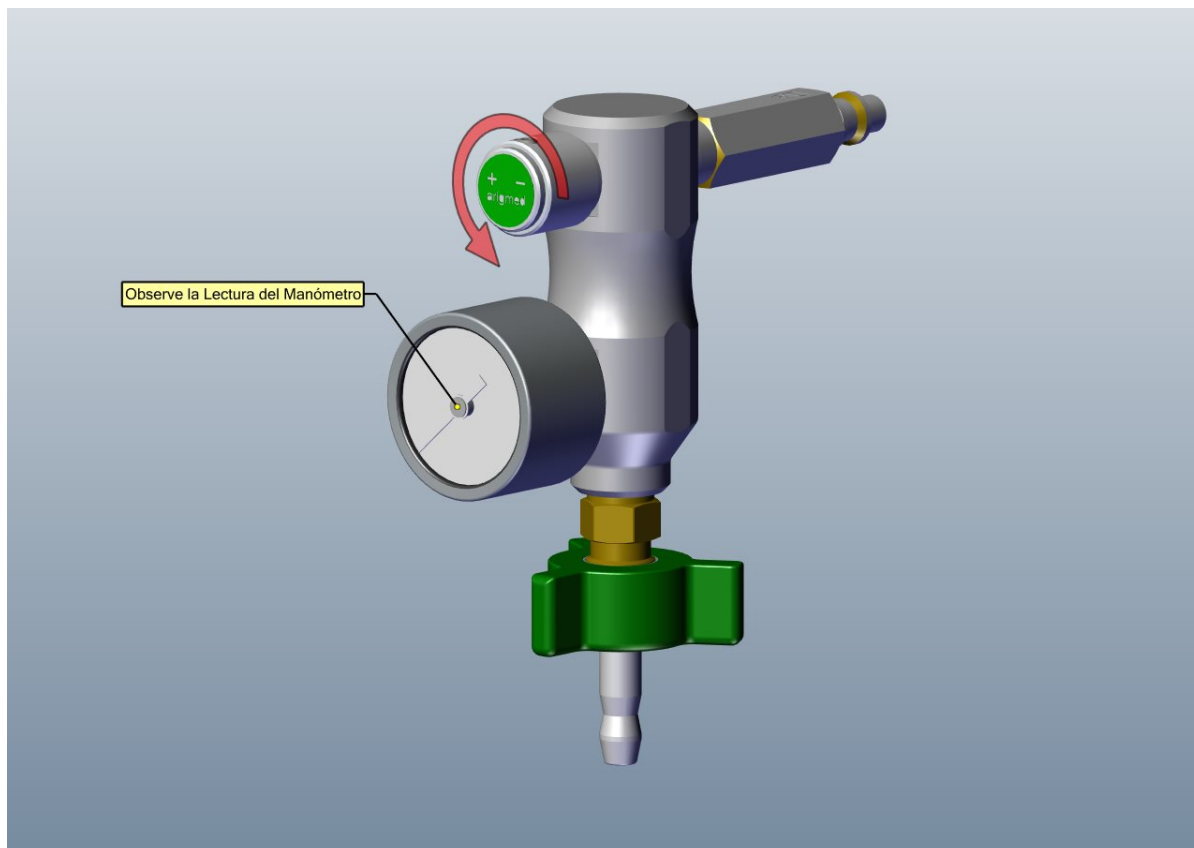


Realice la DES-CONEXIÓN TOTAL del Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo antes de cualquier maniobra de mantenimiento preventivo o correctivo.



Nunca Realice maniobras de mantenimiento preventivo y correctivo con los equipos en USO DE PACIENTES, podría causar lesiones severas y riesgo de muerte a personas.

1. Se recomienda que una vez cada 12 meses cambie todos los empaques del Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo.
2. Se recomienda que cada 6 meses des-ensamble la válvula de regulación para su revisión y limpieza, y en su caso, intercambiar partes.
3. El Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo NO ES CONTRA GOLPES, si personal operativo frecuentemente lo golpea, sus partes deberán ser intercambiadas por unas nuevas, dependiendo del daño.
4. Cuando detecte que una parte esta FISURADA, deberá reemplazarla de forma inmediata.



SECCION 4. CAUSAS MAS COMUNES DE MAL FUNCIONAMIENTO

INCIDENTE	CAUSA PROBABLE
1 – Variación en la lectura del Manómetro	1.1. Variación en la presión y caudal de las líneas de oxígeno y aire medico. (Flujo variable en Tuberías de oxígeno y aire medico). 1.2. Líneas de oxígeno y aire medico contaminadas, obstrucción por partículas extrañas en las líneas de oxígeno y aire medico que se acumularon en el Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo. 1.3. Cuando el Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo se haya intercambiado por una refacción que no es original.
2 – No sale presión por el Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo, con la toma o fuente abierta.	2.1. Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo mal acoplado con la fuente o toma de pared de gases medicinales, verifique la correcta conexión. 2.2. Líneas de oxígeno y aire medico están contaminadas, el Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo tiene una obstrucción, remueva y limpie. 2.3. No hay presión y caudal en las líneas de oxígeno y aire medico. (Flujo en Tuberías), revise que salga presión sin el Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo acoplado a la fuente.
3- Presencia de Humedad dentro del Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo	3.1 Para oxígeno, sin haber acoplado el Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo: la tubería de oxígeno está contaminada con humedad. 3.2 Para aire medico: la tubería de aire médico esta contaminada con humedad. 3.3 Shock térmico por variaciones de temperatura en lugares y climas muy húmedos o con aire acondicionado.
4- Flujo Débil en el Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo	4.1 Líneas de oxígeno y aire medico contaminadas, obstrucción por partículas extrañas en las líneas de oxígeno y aire medico que se acumularon en el Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo. 4.2 Caudal limitado debido a un mal dimensionamiento en los diámetros de las tuberías en relación a distancia, diámetros y uso simultaneo.



La calibración del aditamento para oxígeno y aire médico con manómetro se realizo a una temperatura media de 21.5°C, a una altura de 2,260m SNM, a una presión de trabajo de 50psi con Aire seco y libre de aceite con un manómetro patrón certificado, por lo que la comparación de lecturas con otros aparatos y dispositivos podrá variar si no se replican las condiciones de calibración.

SECCION 5. DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD



Sociedad de Relación Limitada de Capital
Variable
EQUIPOS PARA GASES
MEDICINALES
www.arigmed.com

FABRICA

16 de Enero de 1969, No.6
Huitzila, Tizayuca, Hidalgo 43820
México
Tél. +52 (779) 79 69 370
Fax +52 (770) 79 69 384
ventas1@arigmed.com

De conformidad con el Sistema de Calidad ISO 9901:2008 Diseño Y Fabricación de Sistemas y Equipos para Gases medicinales e ISO 13485:2003 Dispositivos Médicos.

Nosotros, Grupo Arigmed, declaramos que los equipos:

Aditamento para Oxígeno y Aire Médico con Manómetro Análogo

Cumplen con las características que se precisan sobre la orden de entrega suministrada, conforme a las disposiciones de las Directivas y estándares del Sistema de Gestión de calidad para DISEÑO Y FABRICACION DE SISTEMAS Y EQUIPOS PARA GASES MEDICINALES.

Esta declaración pierde toda validez en caso de modificación o utilización no conforme a los imperativos del manual de instrucción.

Nombre del Gerente de Calidad

TIZAYUCA, 11/05/2016

Ing. ANA PAVON





**Grupo Arigmed S. de R.L
de C.V.**

**16 de Enero de 1969 No.6
Huitzila, Tizayuca 43820
Hidalgo-Mexico
Phone : +52-779-79-69-370
www.arigmed.com
RFC GAR070924MX1**

EMAIL :
ventas1@arigmed.com

***www.arigmed.com
e-mail : proyectos@arigmed.com***



**Mexico city Phone : +52-55-55-15-12-41
Mexico city Storage : Postes No.9, Colonia José María Pino Suárez.
Alvaro Obregón.**