

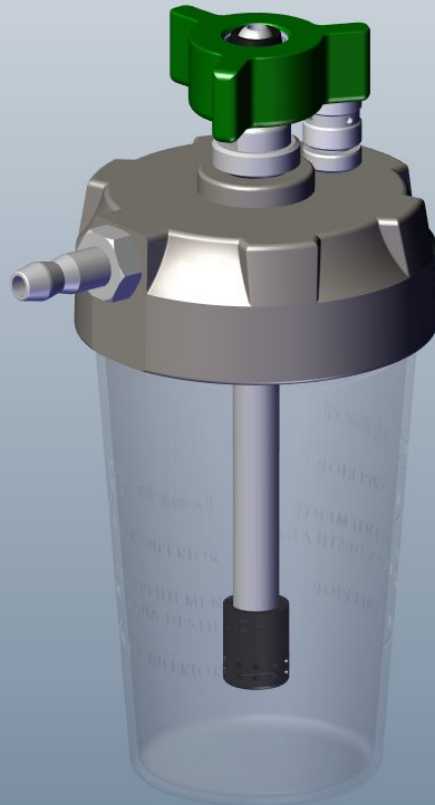


FABRICANTE DE EQUIPOS PARA GASES MEDICINALES
Medical Gas Piping Equipment Manufacturer

INSTRUCCIONES GENERALES, GUÍA DE OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO

HUMEDECEDOR REUSABLE PARA OXIGENO MODELOS PARA FLUJO MAXIMO DE 5 LPM Y PARA MÁS DE 15 LPM

REGLAS DE SEGURIDAD



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

MANUAL EOPEGM055016 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.....	7
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.

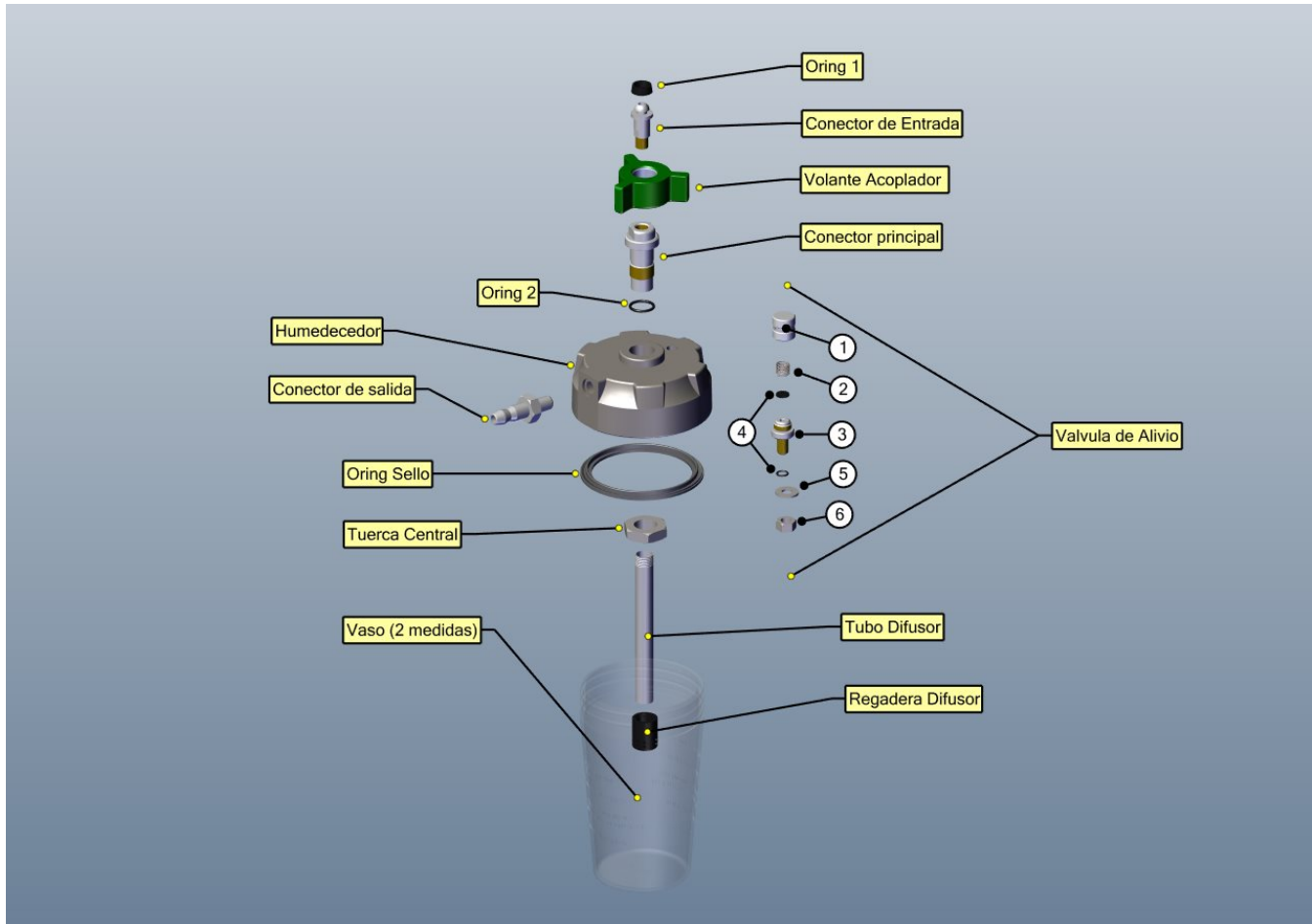
PICTOGRAMAS QUE PUEDEN APARECER EN EL EQUIPO

				
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 Humedecedores para oxigeno de la marca Arigmed.



Humedecedor para oxígeno reusable fabricado en inyección de plástico ABS de alta resistencia en acabado de cromo con insertos roscados de latón. Incluye válvula de alivio para sobre presiones. 2 Vasos de modelos disponibles, para un máximo flujo de 5 LPM (pediátrico) y para un máximo de más de 15 LPM. Los Vasos están fabricados en policarbonato de alta resistencia al impacto, **solo él vaso de más de 15 LPM puede ser lavado en autoclave.** (Vea el rango máximo de temperatura).

1.2. Aplicaciones

En Oxigenoterapia.



Los Humedecedores en ciertas condiciones pueden llegar a concentrar un alto volumen de oxígeno, por lo que exponerse o entrar en contacto con aceites o sus derivados, 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.

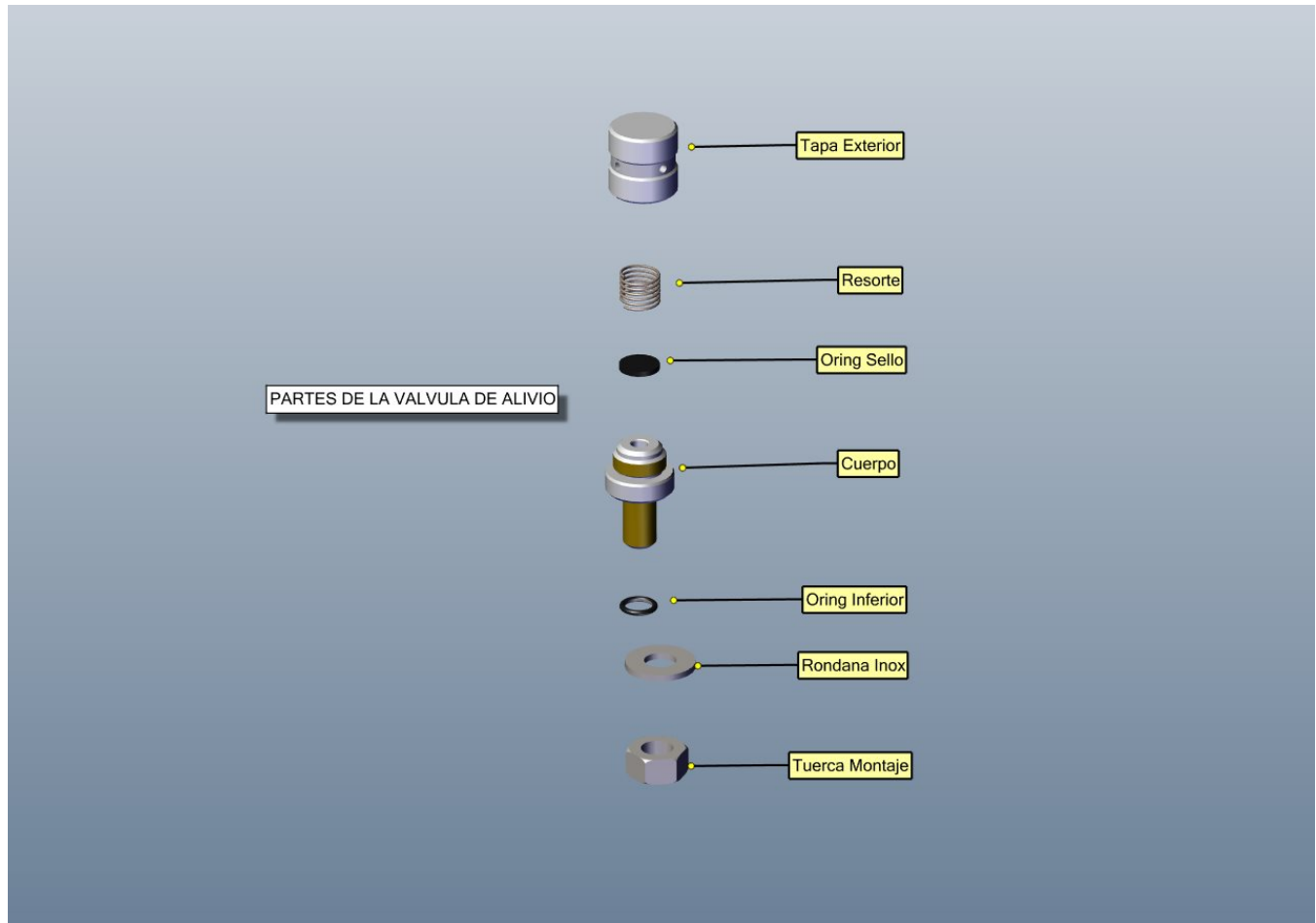
1.3. Características.

A) Fabricado en inyección de plástico ABS de alto impacto en acabado de cromo, incluye válvula de sobrepresión de resorte, roscas con insertos METALICOS y difusor fabricado en tubo de acero inoxidable.

B) Identifique 2 tipos de Vasos.

B.1 Vaso para caudales Máximos de 5 L.P.M, Es un vaso de 10cm de altura fabricado en inyección de policarbonato de alto impacto con acople de rosca, serigrafía de niveles bajo y alto, NO apto para limpieza en autoclave, se utiliza principalmente para áreas pediátrica.

- B.2 Vaso para caudales de más de 15 L.P.M, Es un vaso de 12cm de altura fabricado en inyección de policarbonato de alto impacto con acople de rosca, serigrafía de niveles bajo y alto, Apto para limpieza en autoclave a no más de 105°C, se utiliza en aquellas áreas donde se requiera un alto flujo de más de 15 LPM y como complemento para Nebulizaciones.



Sólo Personal Entrenado podrá retirar e instalar las partes del Humedecedor para oxigeno, el omitir esta indicación, resultará en el daño permanente del equipo.

SECCIÓN 2. UBICACIÓN

2.1. Ubicación y Condiciones Ambientales.

El Humedecedor para Oxigeno 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 que no sea AGUA DESTILADA.



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 Humedecedor de oxigeno.



Cuando el Humedecedor para oxígeno 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 Humedecedor para Oxígeno sea expuesto directamente a radiación directa de luz solar de forma continua, terminados y acabados podrán degradarse.

Terminados y acabados del Humedecedor para oxígeno 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 Humedecedor para oxígeno sea expuesto a sustancias químicas de limpieza, decoloraciones y manchas “permanentes” podrán presentarse en terminados y acabados.

Terminados y acabados del humedecedor para oxígeno 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 y acabados del cabecero hospitalario.



La utilización de AGUA QUE NO SEA DESTILADA Y CON ALTAS CONCENTRACIONES DE SALES MINERALES en el Humedecedor para oxígeno, ocasionara mal funcionamiento y corrosión prematura en el equipo.

El utilizar agua que NO SEA DESTILADA con altas concentraciones de sales minerales ocasionara mal funcionamiento y corrosión en las piezas del humedecedor para oxígeno.



La presión de trabajo para el sistema de humedecedor debe ser de 50psi–55psi, como máximo.

SECCIÓN 3. COLOCACIÓN y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

3.1. Colocación y Puesta en Funcionamiento

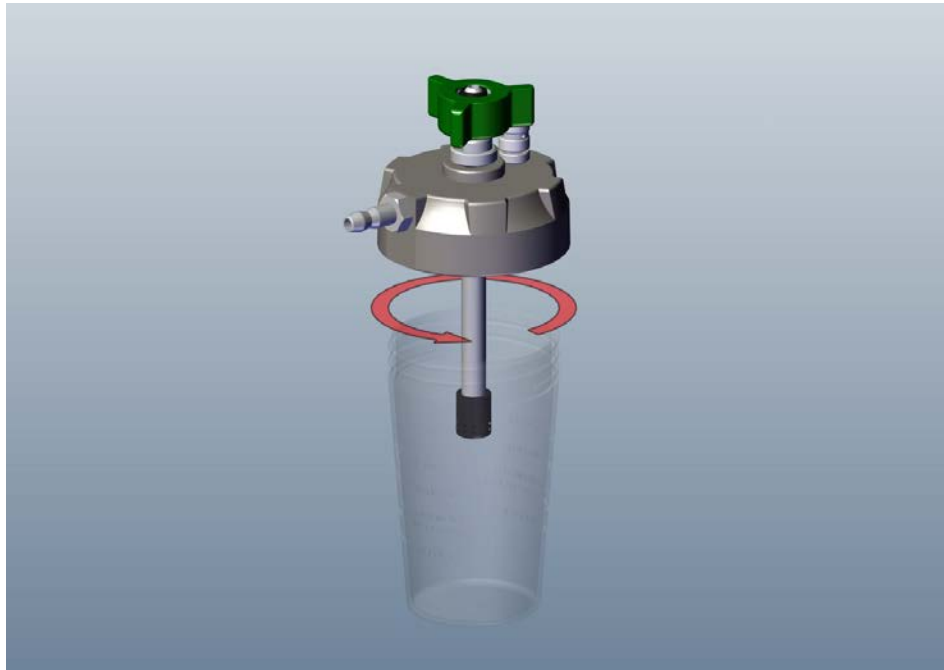
- a) Revise que todas las partes del Humedecedor para oxígeno estén incluidas, así como los empaques y sellos en la rosca del humedecedor y la válvula de alivio.
- b) Verifique que la rosca del FlujoMETRO para oxígeno sea de 9/16” CGA para oxígeno.
- c) Verifique que el vaso del humedecedor para oxígeno este en acuerdo con los 2 modelos diferentes del tipo de vaso deseado, modelo de hasta 5 LPM y modelo para más de 15 LPM, UTILIZARA EL QUE SEA DE SU CONVENIENCIA.
- d) Llene el **vaso seleccionado** con AGUA DESTILADA hasta los niveles indicados.
- e) Cierre el vaso con humedecedor firmemente cuidando de no deformar el empaque sello.
- f) Acople la rosca superior (tipo hembra) identificado como volante Acoplado, con la rosca inferior del flujoMETRO que deberá ser de 9/16” CGA para oxígeno.
- g) Apriete firmemente el ensamble roscado del sistema (humedecedor + flujoMETRO)
- h) Conecte EL FLUJOMETRO hacia la toma o fuente de oxígeno, con el sistema de apertura “CERRADO”.
- i) Conecte la cánula de paciente a la conexión de salida del flujoMETRO.
- j) Una vez conectado el flujoMETRO en la toma o fuente de oxígeno, abra “LENTAMENTE” el sistema de apertura del flujoMETRO y regule a la presión en LPM deseada, deberá verificar el modelo de vaso seleccionado.
- k) Aplique la oxigenoterapia vigilando el comportamiento del dispositivo por lo menos 5 minutos de forma continua



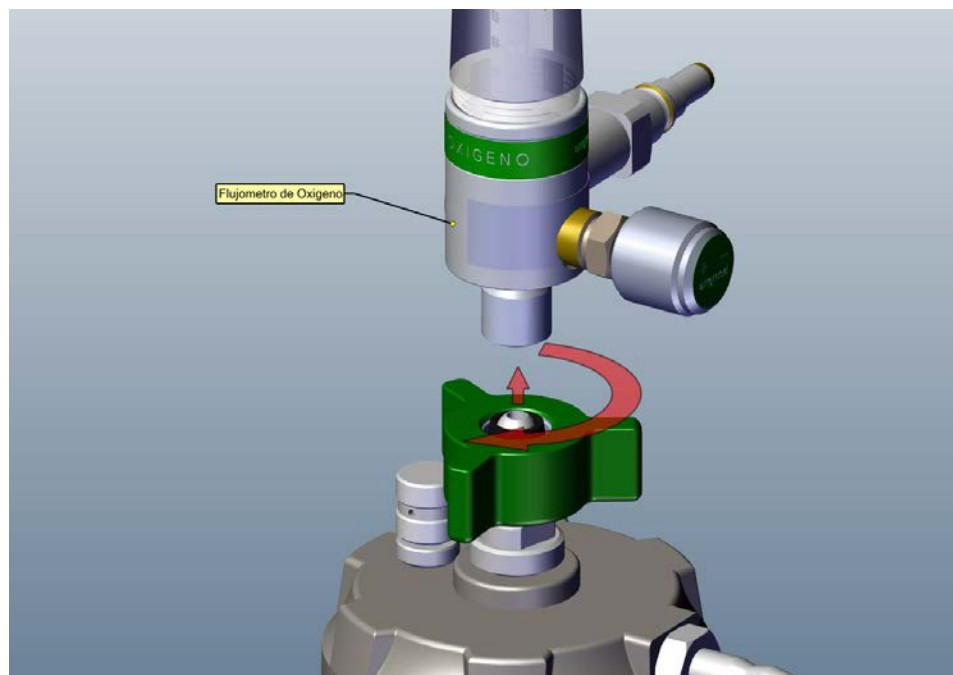
Personal especializado y capacitado, deberá instalar los humidificadores para oxígeno y realizar su conexión de presión.



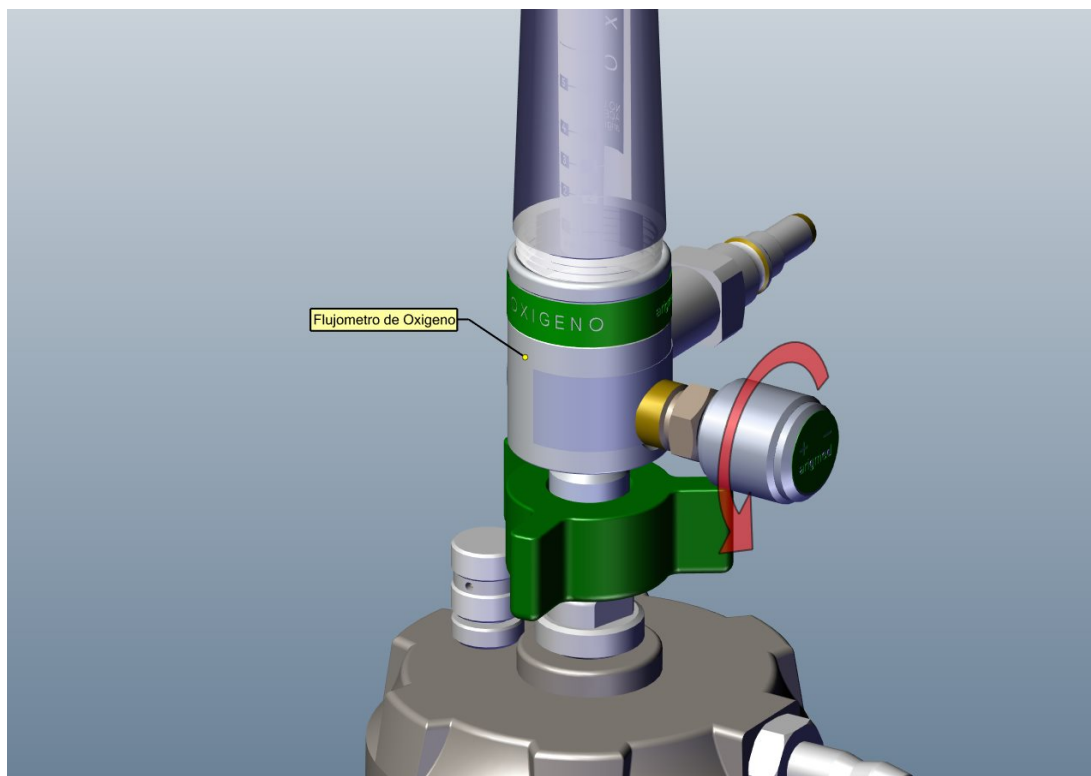
Riesgo de explosión, incendio, maltratos, así como un mal funcionamiento generalizado puede presentarse debido a una instalación deficiente.



Llene el vaso seleccionado SOLO CON AGUA DESTILADA hasta los niveles especificados y “rosque” con el Humedecedor.



Acople con el Flujometro de Oxigeno



Abra lentamente el flujo de Oxígeno



Cuide el manejo del equipo al realizar todas las operaciones, impactos por caídas al piso podrán dañar de forma permanente el humidecedor y sus partes. **NO ES CONTRA IMPACTOS.**

Acoples con roscas Desgastadas o diferentes a 9/16" de Flujo de Oxigeno.

Acoples con roscas desgastadas o diferentes a 9/16" de Flujo de Oxigeno ocasionaran fugas de oxigeno en el dispositivo. Si se presenta este caso absténgase de utilizar el equipo.



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

Limpieza.

Use agua corriente con desinfectantes biodegradables para la limpieza del humidecedor y sus partes tallando con una esponja blanda y limpia (NO USE FIBRAS), realice el secado de las partes por escurrimiento y gravedad.

Solo al vaso del humidecedor del Modelo para más de 15 LPM (12 cm de altura) puede limpiarse con autoclave a temperatura NO MAYOR DE 105°C.



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.

Personal capacitado, será el indicado para ejecutar cualquier maniobra de mantenimiento preventivo y correctivo en el humedecedor de oxígeno.



Realice la DES-CONEXIÓN TOTAL del ensamble (humedecedor + flujometro) 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 humedecedor.
2. Se recomienda que cada 6 meses des-ensamble la válvula de alivio para evitar que se pegue y realizar inspección ocular, y en su caso, intercambiar partes.
3. El humedecedor NO ES CONTRA GOLPES, si personal operativo frecuentemente lo golpea, sus partes deberán intercambiarse por unas nuevas dependiendo del daño.
4. El humedecedor está FABRICADO EN SU MAYORIA DE PLASTICOS DE INGENIERIA, no puede tener la misma resistencia que un equipo manufacturado en metales.
5. Cuando detecte que una parte esta FISURADA, deberá remplazarla de forma inmediata.

SECCION 4. CAUSAS MAS COMUNES DE MAL FUNCIONAMIENTO

INCIDENTE	CAUSA PROBABLE
1 – El humedecedor saca agua por la conexión de salida.	1.1. La selección del tipo de vaso es incorrecta, si usted eligió el vaso de 10cm de altura solo podrá suministrar hasta 5LPM SIN DERRAME POR LA VALVULA DE SALIDA, deberá intercambiar el vaso por uno de 12 cm para suministrar más de 15 LPM sin derrames por la válvula de salida.
2 – El VASO DEL HUMEDCEDOR ES EXPULSADO A PRESION.	2.1. La cánula de paciente esta obstruida acumulando presión en el vaso y ocasionando la expulsión del vaso. 2.2. La válvula de alivio está tapada. 2.3. El resorte de la válvula de alivio no es del brío indicado, deberá cambiarla.
3 – Fuga de oxígeno entre el humedecedor y su vaso.	3.1 No tiene empaque sello. 3.2 Al cerrar el vaso con el humedecedor, la rosca deforme y corto el empaque sello, deberá remplazarlo. 3.3 Los empaques del humedecedor están intemperizados a causa de término de vida útil o el haber sido expuestos a una esterilización de alta temperatura (autoclave)
4 – Se ve una fuga dentro del humedecedor con el flujometro cerrado.	4.1 Problema de sello con el flujometro, revise el flujometro de oxígeno o cámbielo.
5- Exceso y presencia de Sales y oxido.	4.2 Esta utilizando agua que NO ES DESTILADA.

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



Sociedad de Relacion Limitada de Capital
Variable
EQUIPOS PARA GASES
MEDICNALES
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:

Humedecedor para Oxigeno Reusable para 5LPM y más de 15LPM

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.**