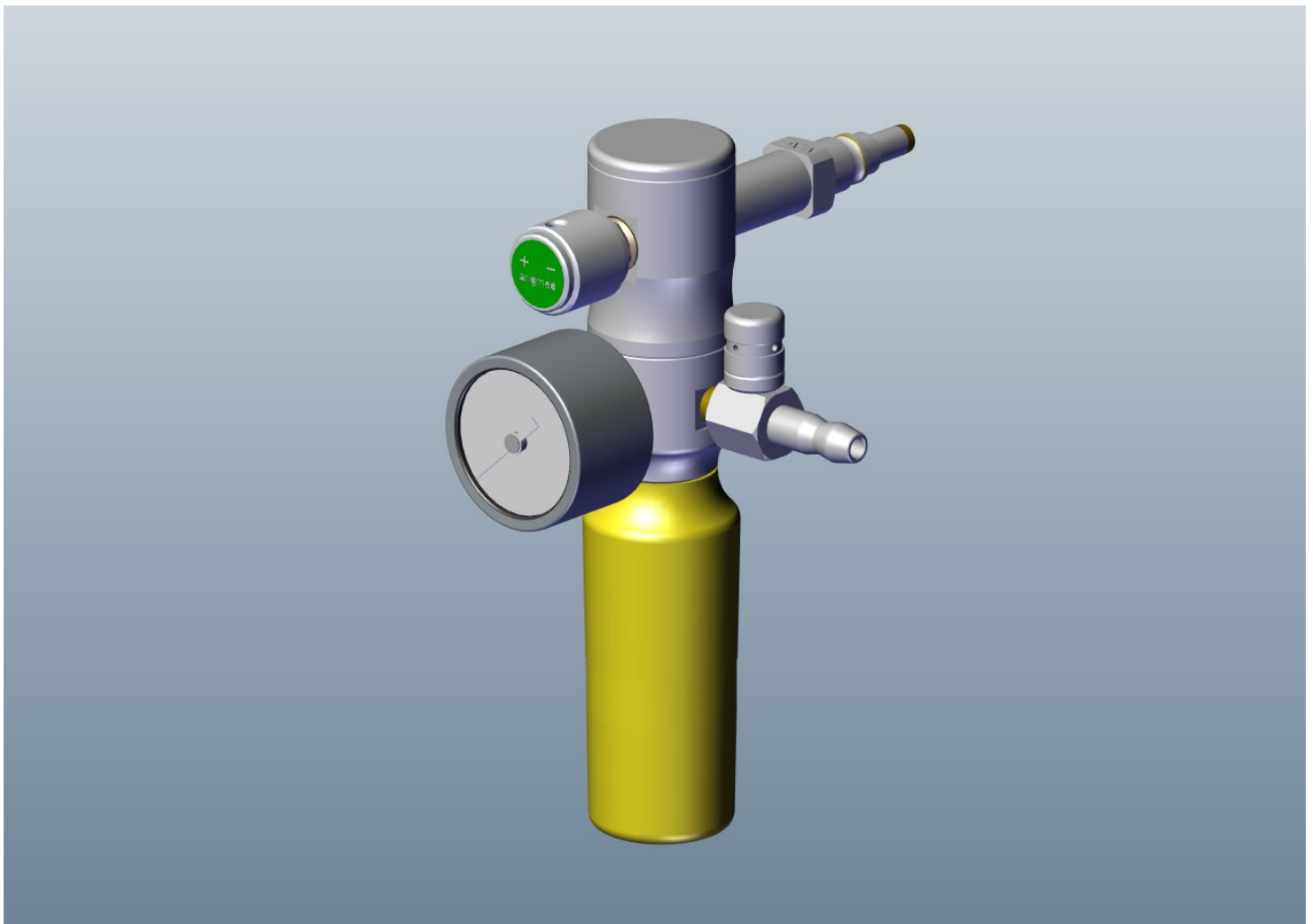




FABRICANTE DE EQUIPOS PARA GASES MEDICINALES
Medical Gas Piping Equipment Manufacturer

INSTRUCCIONES GENERALES, GUÍA DE OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO

INYECTOR DE SUCCION TIPO VENTURI DE PRESION POSITIVA REGLAS DE SEGURIDAD



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

MANUAL EOPEGM059016 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	8
SECCION 5. DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	9

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.

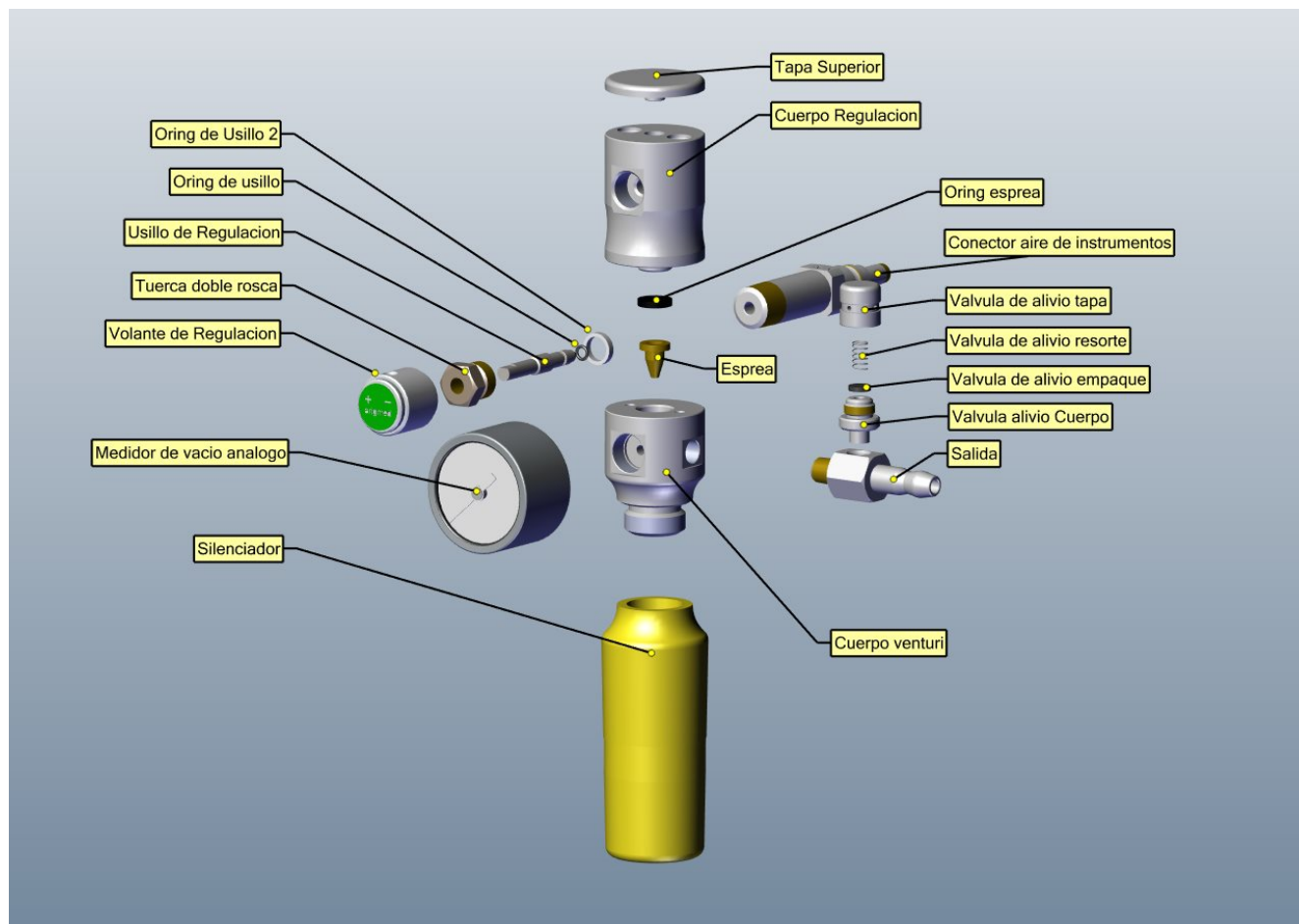
PICTOGRAMAS QUE PUEDEN APARECER EN EL EQUIPO

				
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 Inyectores de succión tipo Venturi de presión positiva de la marca Arigmed.



Inyector de succión tipo Venturi de presión positiva con succión Máxima de 450mmHg (16"Hg) para modelos Estándar y para Modelos quirúrgicos una succión máxima de 500mmHg (20"Hg), fabricado en Aluminio aleación 6063 temple 5 en acabado de anodizado natural brillante a 10 micras de oxidación. Silenciador fabricado en inyección de plástico color amarillo ABS de alta resistencia, Medidor de vacio con caratula de 1 ½" de diámetro en conexión posterior, 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 inyector de succión tipo venturi. El equipo **NO SE PUEDE ESTERILIZAR EN AUTOCLAVE, EL DISPOSITIVO NO ES UN REGULADOR DE SUCCIÓN O VACÍO.**

1.2. Aplicaciones

En Succiones Medicas donde no haya disponibilidad de vacío médico quirúrgico.

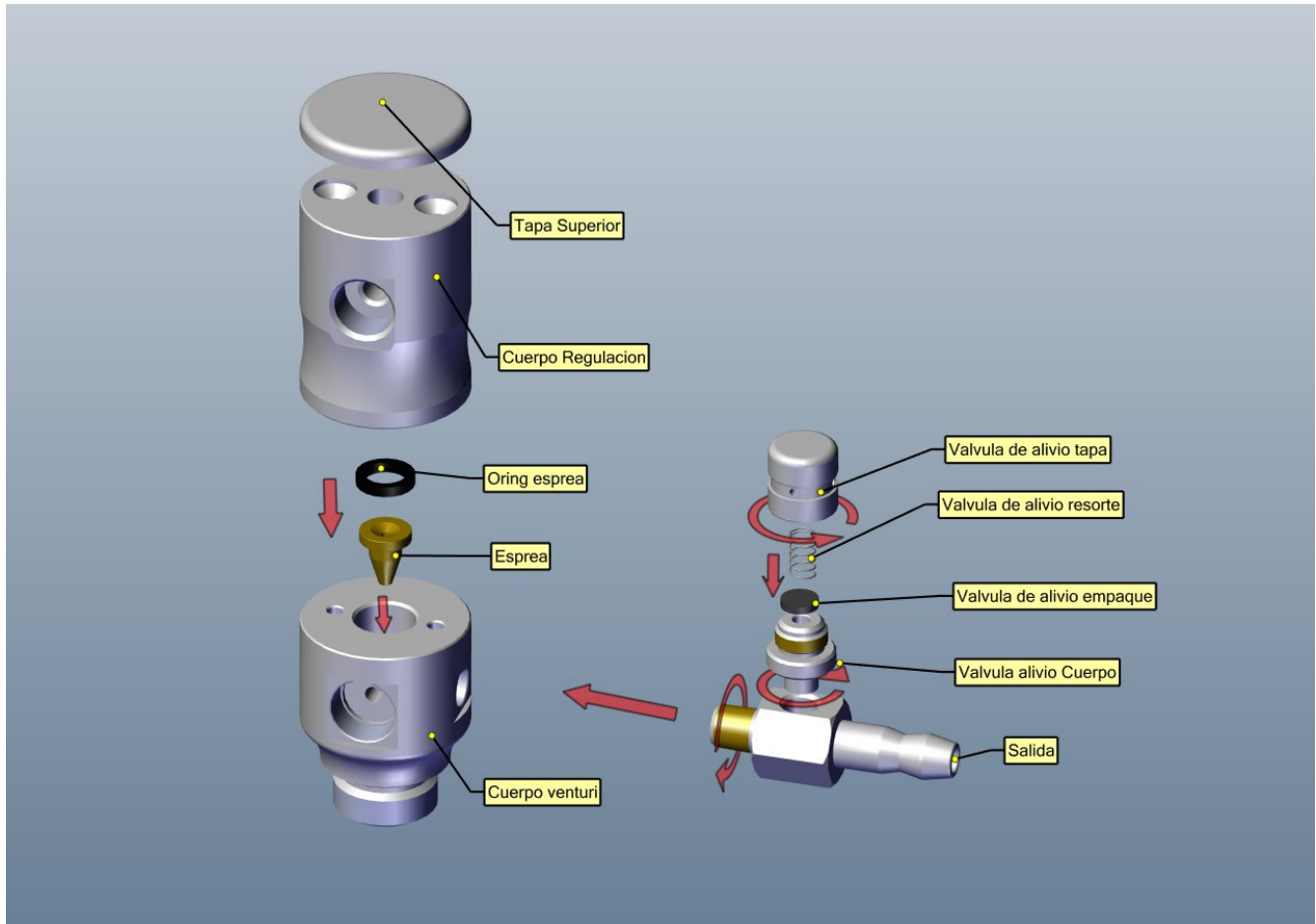


El inyector de succión tipo venturi de presión positiva **NO DEBE ALIMENTARSE DEL FLUJO DE AIRE MEDICO.** El no atender esta recomendación y advertencia de seguridad, podrá resultar en daños severos a personas y equipos sin responsabilidad para la fábrica.

1.3. Características.

- Calibrado a una presión positiva de entrada de 50psi-55psi, temperatura media de +/- 21°C y a una altitud de media de 1,800 MSN.
- Succión Máxima de 450mmHg (16"Hg) en Modelo estándar y de 500mmHg (20"Hg) en Modelo quirúrgico.
- Incluye un medidor de vacio para orientar los niveles de las mediciones de succión conforme a lo especificado por las succiones médicas.

- D) Diseñado con partes intercambiables y de reposición.
- E) Limpio para uso con oxígeno.
- F) Disponible para varios tipos de conectores de entradas-salidas de gases médicos (tomas de gases medicinales).



Válvula de alivio



Sólo Personal Entrenado podrá retirar e instalar las partes del Inyector de Succión tipo venturi de presión positiva, el omitir esta indicación, resultará en el daño permanente del equipo.

SECCIÓN 2. UBICACIÓN

2.1. Ubicación y Condiciones Ambientales.

El Inyector de succión tipo venturi de presión positiva 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 Inyector de succión tipo venturi de presión positiva.



Cuando el Inyector de succión tipo venturi de presión positiva 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 Inyector de succión tipo venturi de presión positiva sea expuesto directamente a radiación directa de luz solar de forma continua, terminados y acabados podrán degradarse.

Terminados y acabados del Inyector de succión tipo venturi de presión positiva 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 Inyector de succión tipo venturi de presión positiva sea expuesto a sustancias químicas de limpieza, decoloraciones y manchas “permanentes” podrán presentarse en terminados y acabados.

Terminados y acabados del Inyector de succión tipo venturi de presión positiva 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 presión de trabajo para el Inyector de succión tipo venturi de presión positiva es de 50psi–55psi, deberá acondicionar la presión de trabajo del Aire de instrumentos a la presión de trabajo del Inyector de succión tipo venturi de presión positiva.



El Inyector de succión tipo venturi de presión positiva siempre requerirá para su trabajo un frasco recolector de vacío “hermético” para su funcionamiento.

SECCIÓN 3. COLOCACIÓN y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

3.1. Colocación y Puesta en Funcionamiento

- a) Revise que todas las partes del Inyector de succión tipo venturi de presión positiva estén incluidas.
- b) Verifique el conector de entrada para el tipo de entrada-salida (toma de gas medico) y el tipo de gas indicado (aire de instrumentos) sea el correcto y compatible.
- c) Verifique que el frasco recolector de vacío este en buenas condiciones, hermético, con dispositivo anti-derrame instalado y las mangueras de vacío bien instaladas en los pivotes de la tapa del frasco.
- d) Conecte el circuito de vacío como sigue:
 1. Con el inyector de succión tipo venturi de presión positiva “CERRADO”, acople en la toma de AIRE DE INSTRUMENTOS.
 2. Verifique las buenas condiciones del frasco recolector de vacío como se menciona en el inciso C de este párrafo.
 3. Conecte las mangueras en los pivotes del frasco recolector de vacío, de preferencia de 3/8” y transparentes.
 4. Conecte un extremo de una de las mangueras hacia la salida del inyector de succión tipo venturi de presión positiva con la válvula CERRADA.

Inyector de Succión tipo Venturi de Presión Positiva.

5. El otro extremo de la manguera será para realizar la succión al paciente, deberá ubicarla donde sea requerido.
6. "ABRA LENTAMENTE" la válvula del inyector de succión tipo venturi de presión positiva, observe el medidor de vacío y ubique la succión dentro de la escala de succión deseada.
7. El frasco empezara a llenarse con el fluido, esté atento al nivel del frasco y a la parte del paciente donde se esté aplicando la succión.



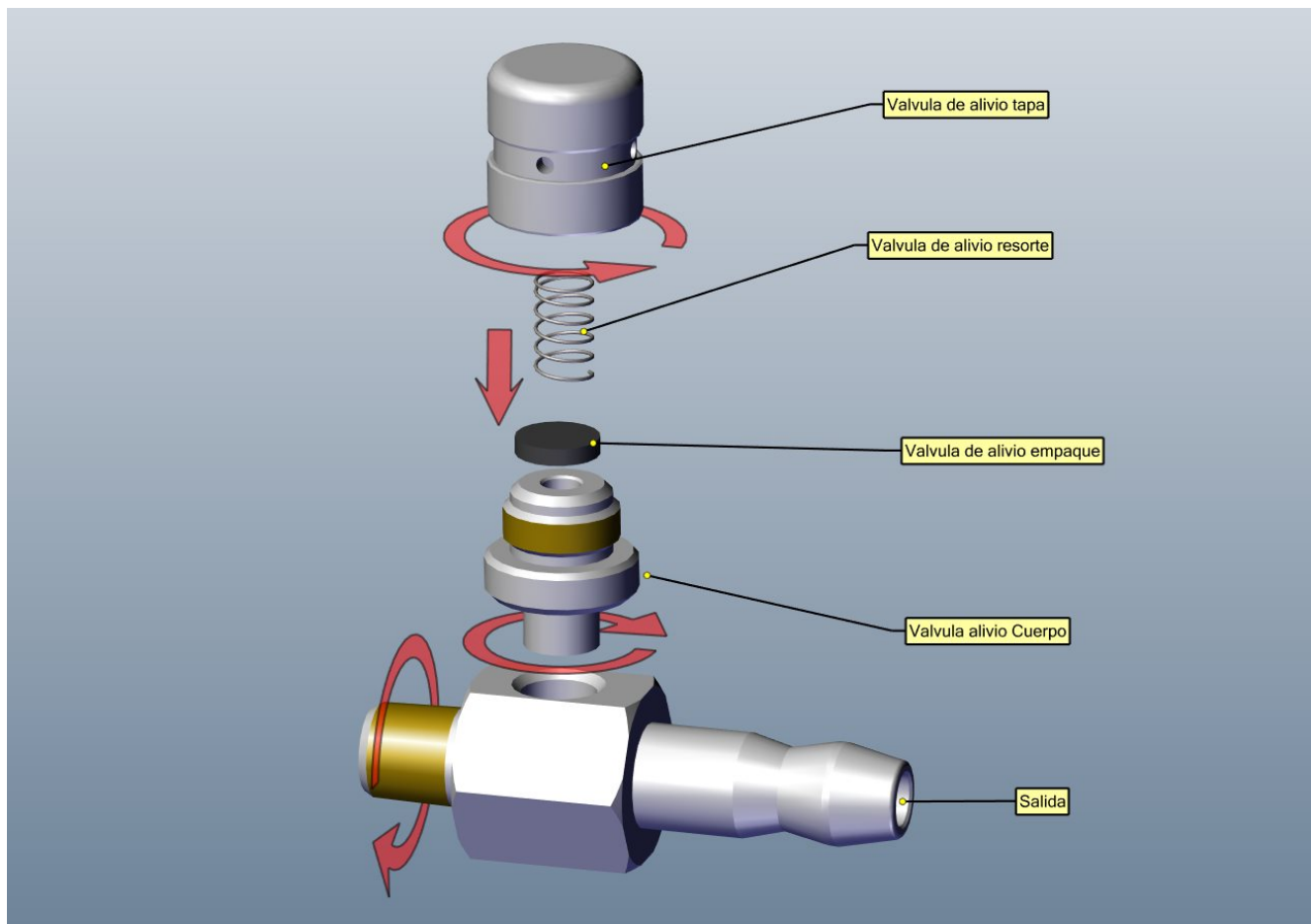
Sólo Personal capacitado, deberá instalar y operar el Inyector de succión tipo venturi de presión positiva y realizar su conexión de presión.



Riesgo de mal funcionamiento y lesiones a pacientes pueden presentarse debido a una instalación deficiente.



Advertencia MRI, el Inyector de succión tipo venturi de presión positiva contiene partes METALICAS, Deberá proveer todas las precauciones para su utilización en áreas de resonancia magnética.



Válvula de alivio.

Atienda la siguiente tabla para evitar lesiones en los pacientes.

NIVELES MINIMOS Y MAXIMOS DE PORCENTAJE DE FLUJO DE AIRE LIBRE Y NIVELES DE VACIO PARA SUCCIONES Y DRENAJES		
TIPO DE PROCEDIMIENTO	NIVEL DE VACIO ESTATICO (mmHg)	TASA DE FLUJO EN (L/MIN)
SUCCION PEDIATRICA TRAQUEAL ORAL-NASAL	0-100	0-40
SUCCION PARA ADULTO TRAQUEAL ORAL-NASAL	0-160	0-40
SUCCION QUIRURGICA	0-500	0-40
DRENAJE ABDOMINAL GASTROINTESTINAL	0-120	0-8
DRENAJE WANGENSTEEN	0-60	0-3
DRENAJE WOUND	0-95	0-2
DRENAJE PLEURAL O MEDIASTINAL	0-50 CM H2O	0-10
DRENAJE PLEURAL O MEDIASTINAL PEDIATRICO	0-10 CM H2O	0-8
DRENAJE NASAL GASTRICO	0-120	0-3
DRENAJE DE CAVIDAD	0-50	0-3



Advertencia, el Inyector de succión tipo venturi de presión positiva NUNCA DEBE SER UTILIZADO DE FORMA DIRECTA HACIA EL PACIENTE, DEBE COMPLETAR EL CIRCUITO DE VACIO CON UN FRASCO DE RECOLECCION DE VACIO. El inyector de succión tipo venturi de presión positiva NO ES UN REGULADOR DE VACÍO, solo personal capacitado y entrenado podrá realizar succiones tipo venturi.



Cuide el manejo del equipo al realizar todas las operaciones, impactos por caídas al piso podrán dañar de forma permanente el Inyector de succión tipo venturi de presión positiva y sus partes. NO ES CONTRA IMPACTOS.

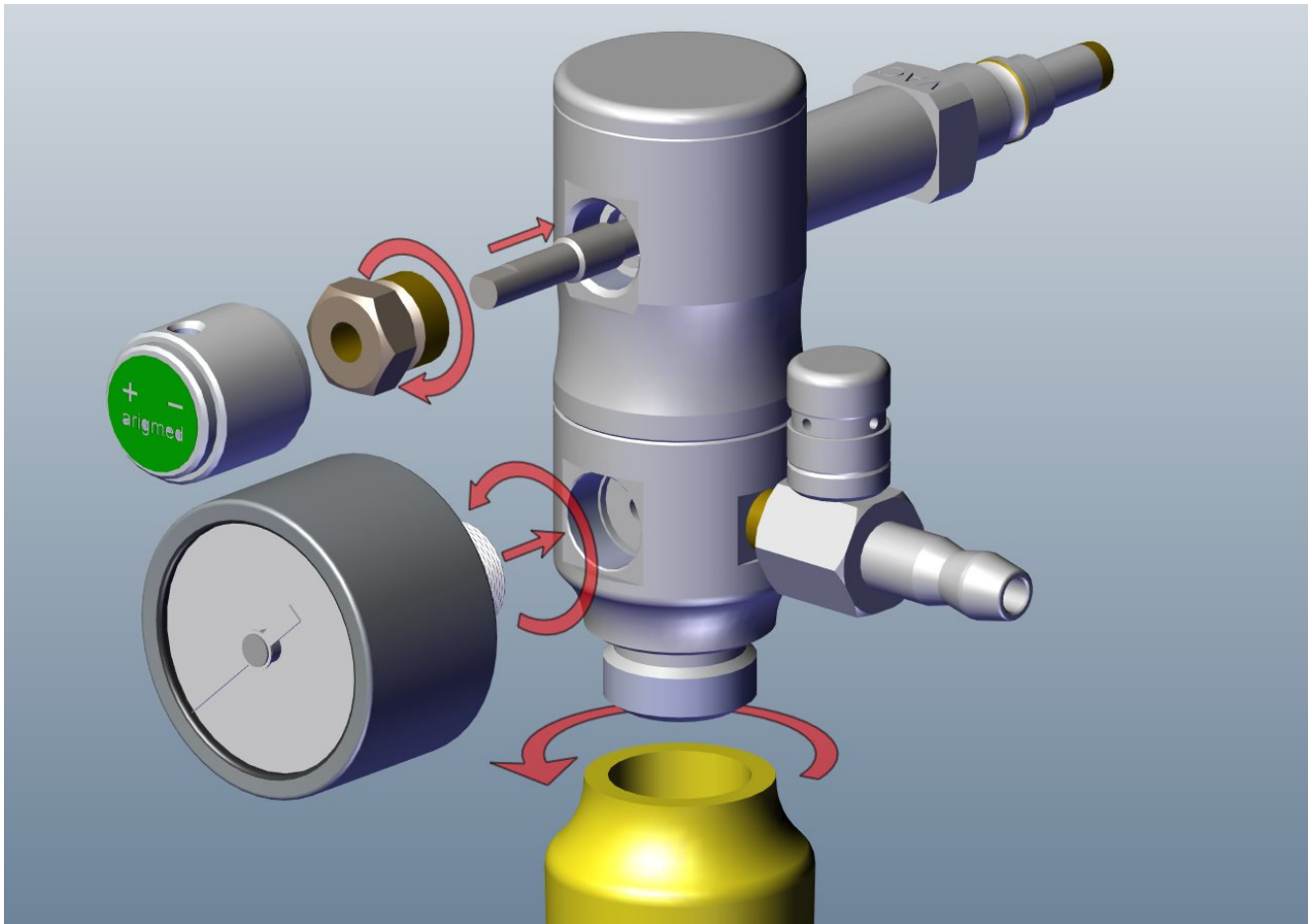
Limpieza.

Use una esponja blanda y limpia, solo humedecida en agua limpia y corriente, puede utilizar desinfectantes biodegradables para la limpieza superficial del Inyector de succión tipo venturi de presión positiva 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 Inyector de succión tipo venturi de presión positiva **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 Inyector de succión tipo venturi de presión positiva.



Realice la DES-CONEXIÓN TOTAL del Inyector de succión tipo venturi de presión positiva 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 Inyector de succión tipo venturi de presión positiva.
2. Se recomienda que cada 6 meses des-ensamble la válvula de regulación y de alivio para su revisión y limpieza, y en su caso, intercambiar partes.
3. El Inyector de succión tipo venturi de presión positiva NO ES CONTRA GOLPES, si personal operativo frecuentemente lo golpea, sus partes deberán ser intercambiadas por unas nuevas, dependiendo del daño.
4. El Inyector de succión tipo venturi de presión positiva está FABRICADO CON PLASTICOS DE INGENIERIA EN EL SILENCIADOR, deberá reemplazar este elemento en caso de ruptura y fisura.

5. Cuando detecte que una parte esta FISURADA, deberá reemplazarla de forma inmediata.

INYECTOR DE SUCCION PRESION-VACIO TIPO VENTURI

MODELO/MODEL	PRESIÓN POSITIVA DE TRABAJO / WORKING PRESSURE	MAXIMO NIVEL DE SUCCION / MAXIMUM VACUUM LEVEL		CONSUMO DE FLUJO / FLOW CONSUMPTION
		PSI	mmHg	
ESTANDART / STANDART	50-55	450	16	150
QUIRURGICO/SURGERY	55-60	500	20	160

SECCION 4. CAUSAS MAS COMUNES DE MAL FUNCIONAMIENTO

INCIDENTE	CAUSA PROBABLE
1 – El Inyector de succión tipo venturi de presión positiva No succiona.	1.1. No hay flujo motriz en el dispositivo. 1.2. Obstrucción por sustancias o partículas extrañas en los conductos internos del dispositivo. 1.3. La válvula de alivio no tienen el empaque sello y resorte. 1.4. El dispositivo carece de la Esprea de succión. 1.5. Falta de hermeticidad en el frasco recolector de vacío. 1.6. Fugas en mangueras.
2 – El Inyector de succión tipo venturi de presión positiva tiene bajo nivel de succión.	1.7. El flujo motriz en el dispositivo está por debajo de los 50psi 1.8. Obstrucción por sustancias o partículas extrañas en los conductos internos del dispositivo. 1.9. Falta de hermeticidad en el frasco recolector de vacío. 1.10. Las mangueras de succión están reducidas en su diámetro interno. 1.11. Error al seleccionar el tipo de inyector en la aplicación de una succión médica (ver tabla de succiones de este manual). 1.12. El dispositivo está arrastrando líquidos a su interior.
3- Presencia de Humedad dentro del Inyector.	3.1 La tubería está contaminada con humedad. 3.2 Shock térmico por variaciones de temperatura en lugares y climas muy húmedos o con aire acondicionado. 3.3 El dispositivo está arrastrando Líquidos a su interior, el sistema anti-derrame del frasco no es eficiente.



La calibración del Inyector de Succión tipo Venturi de presión positiva 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, a una viscosidad determinada para el arrastre de sustancias en una determinada unidad de tiempo, la comparación de lecturas con otros aparatos y dispositivos podrá variar si no se replican las condiciones de calibración originales.

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



FABRICANTE DE EQUIPOS PARA GASES MEDICINALES
Manufacture of Gas Flow Equipment Manufacturer

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:

Inyector de Succión tipo Venturi de Presión Positiva

Cumple 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.**