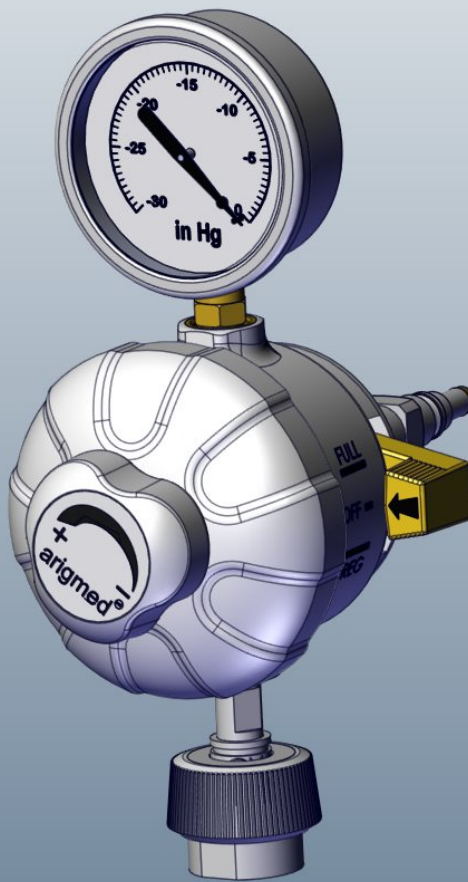




FABRICANTE DE EQUIPOS PARA GASES MEDICINALES  
Medical Gas Piping Equipment Manufacturer

INSTRUCCIONES GENERALES, GUÍA DE OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO

## REGULADOR DE VACÍO MÉDICO DE 3 MODOS, TIPO CONTINUO REGLAS DE SEGURIDAD



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

MANUAL EOPEGM070016 VERSION 2



## ÍNDICE

<b>SECCIÓN 1. GENERAL</b>	<b>1</b>
1.1. DESCRIPCIÓN.....	1
1.2. APLICACIONES.....	2
1.3. CARACTERÍSTICAS.....	2
<b>SECCIÓN 2. UBICACIÓN</b>	<b>3</b>
2.1. UBICACIÓN Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	3
<b>SECCIÓN 3. COLOCACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO</b>	<b>4</b>
3.1. COLOCACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.....	4
3.2. MANTENIMIENTO CORRIENTE.....	8
<b>SECCION 4. CAUSAS MAS COMUNES DE MAL FUNCIONAMIENTO</b>	<b>9</b>
<b>SECCION 5. DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>	<b>10</b>

### 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

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

## SECCIÓN 1. GENERAL

### 1.1. Descripción

Solo Aplica a Reguladores de Vacío Médico de 3 modos tipo Continuo de la marca Arigmed.

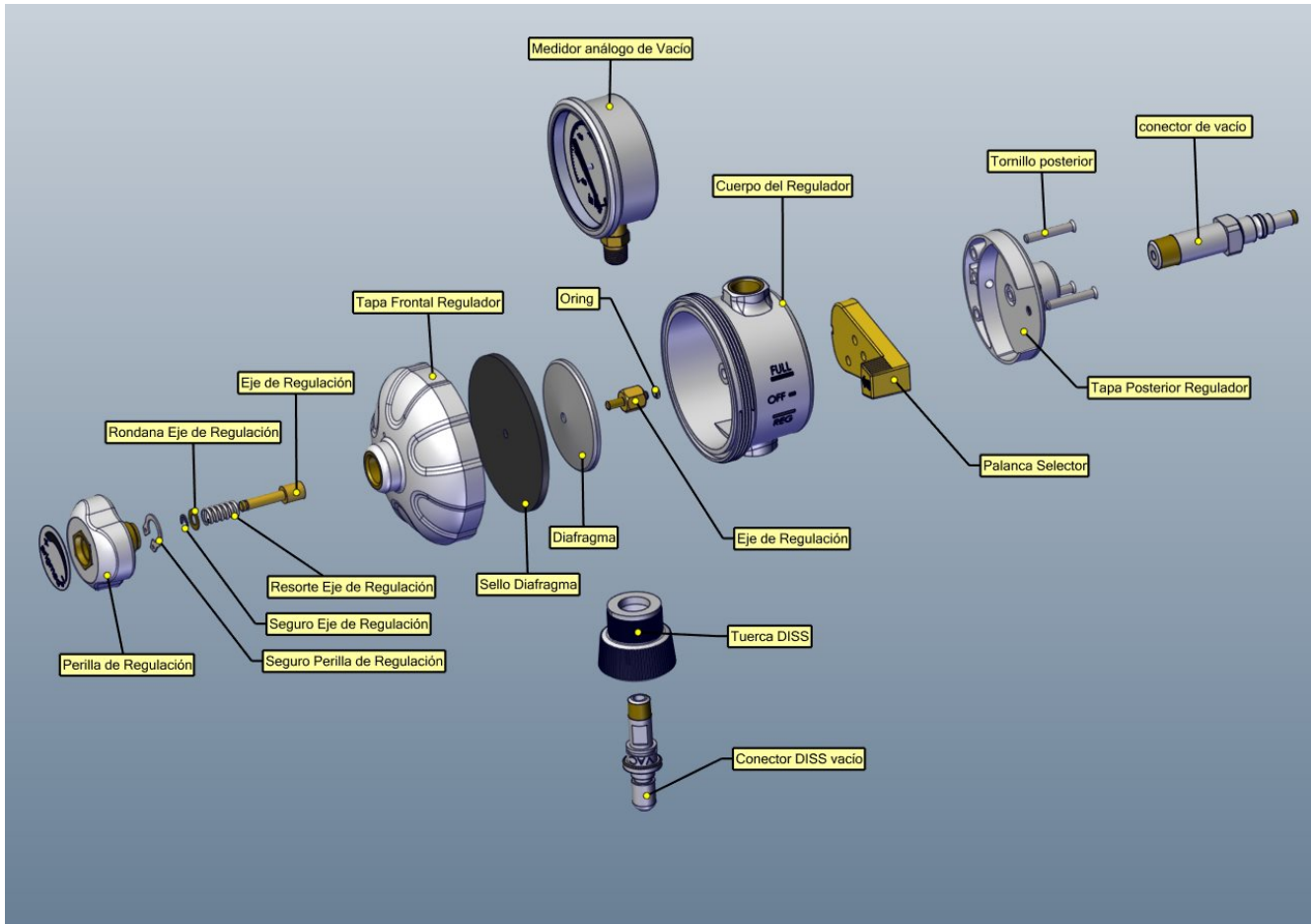


Ilustración 1. Vista Frontal Partes

Regulador de Vacío Médico de 3 modos tipo continuo en modo Apagado-Regular-FULL o Vacío Pleno de Línea (3 modos), fabricado en Inyección de plástico ABS de alta resistencia en color blanco o amarillo, palanca selectora para los 3 modos de funcionamiento, diafragma de regulación fabricado en inyección de plástico ABS de alta resistencia y sello fabricado en inyección de hule o caucho. Medidor de vacío con caratula de 2" de diámetro en conexión inferior, orings y empaques fabricados en plástico grado FDA. El modelo de los conectores de entrada para el vacío dependerá del tipo de enchufe de la toma de vacío médico disponibles para la conexión del regulador de vacío de 3 modos. El equipo **NO SE PUEDE ESTERILIZAR EN AUTOCLAVE**.

## 1.2. Aplicaciones

En Succiones Medicas donde haya disponibilidad de vacío médico quirúrgico.



**Sólo personal Entrenado y Capacitado puede operar el Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo, este regulador no tiene acción intermitente y por lo tanto no es recomendado para la utilización en pacientes pediátricos.**

## 1.3. Características.

- A) Palanca selectora para modos de operación APAGADO-REGULAR-FULL (vacío pleno de línea)
- B) La Succión Máxima será en modo FULL, y dependerá de la succión disponible en la tubería de vacío médico.
- C) Disponible para varios tipos de conectores de entradas-salidas de gases médicos (tomadas de gases medicinales).

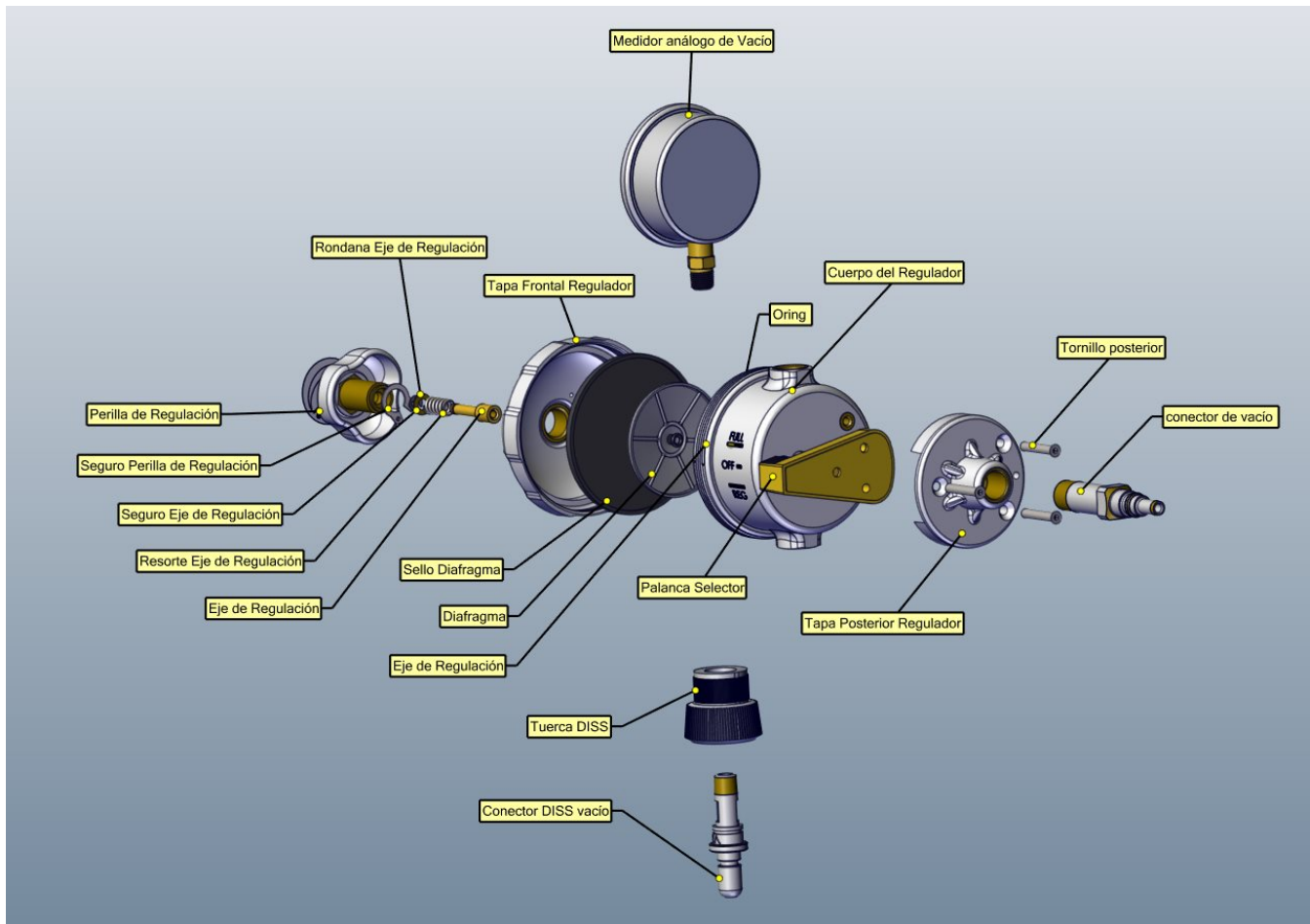


Ilustración 2. Vista Posterior Partes

## SECCIÓN 2. UBICACIÓN

### 2.1. Ubicación y Condiciones Ambientales.

El Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo 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 Regulador de Vacío Médico de 3 Modos tipo Continuo.



Cuando el Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo sea expuesto a climas húmedos (Marino y de Selva Tropical) la corrosión de algunos materiales podrá presentarse.

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



**Cuando el Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo sea expuesto directamente a radiación directa de luz solar de forma continua, terminados y acabados podrán degradarse, así como deformaciones en el cuerpo del Regulador podrán presentarse.**

Terminados y acabados del Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo 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, tonalidades de forma gradual, pérdida total en la adherencia de los terminados y deformación del cuerpo del Regulador.



**Cuando el Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo sea expuesto a sustancias químicas de limpieza, decoloraciones y manchas “permanentes” podrán presentarse en terminados y acabados.**

Terminados y acabados del Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo 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.



**El vacío mínimo requerido en el punto de uso (toma de vacío) para alimentar él Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo, será de 500mmHg (16”Hg).**



**El Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo requiere para su funcionamiento y protección una trampa de vacío así como un frasco recolector de secreciones, formando un circuito básico y “hermético”.**

## SECCIÓN 3. COLOCACIÓN y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

### 3.1. Colocación y Puesta en Funcionamiento

- a) Revise que todas las partes del Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo estén incluidas.
- b) Verifique el conector de entrada (toma de vacío medico) sea el correcto y compatible.
- c) Deberá implementar en el circuito de conexión del dispositivo una trampa de vacío y un frasco recolector de secreciones, se recomienda que el frasco recolector de secreciones contenga un dispositivo anti-derrames, verifique que los frascos de vacío se encuentren en buenas condiciones, hermético, con dispositivo anti-derrame instalado.
- d) Deberá implementar de mangueras de vacío transparentes.
- e) Conecte el circuito de vacío como sigue:
  1. Con el Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo con el selector en Modo “OFF” (CERRADO), y la perilla reguladora “CERRADA”, acople el Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo en la toma de vacío médico.
  2. Acople la trampa de vacío en la salida del Regulador de Vacío de 3 Modos, asegurese del sello hermético.
  3. Conecte una de las mangueras transparentes en el pivote de salida de la trampa de vacío.
  4. Conecte el otro extremo de la manguera que sale de la trampa de vacío con el frasco recolector de secreciones.
  5. Verifique hasta ahora que el circuito este bien conectado y hermético, de otra forma, podrá presentarse falta de succión.
  6. Conecte “otra manguera transparente” a la salida del pivote del frasco recolector de secreciones.

#### **Para Vacío en MODO FULL:**

1. “LENTAMENTE” desplace el selector hacia el Modo FULL, con esta maniobra el Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo dejará pasar todo el flujo negativo (vacío) disponible en la tubería de vacío médico. No es necesario que la perilla de regulación se manipule, aún en la posición de CERRADO el dispositivo de forma « AUTOMÁTICA » dejará pasar TODO EL VACÍO DISPONIBLE EN LA TUBERÍA.

2. En el MODO FULL no está habilitada la función de regulación del dispositivo, deberá tomar todas las precauciones necesarias.
3. Para deshabilitar la función FULL deberá manipular el selector a la posición de OFF.

**Para Vacío en Modo REG (REGULAR)**

1. "LENTAMENTE" desplace el selector hacia el Modo REG (REGULACION), INMEDIATAMENTE DESPUÉS, DEBERÁ MANIPULAR ABRIENDO LA PERILLA REGULADORA Y VERIFICANDO EL NIVEL DE VACÍO EN EL MEDIDOR ANÁLOGO DEL DISPOSITIVO, con esta maniobra el Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo realizará la REGULACIÓN del vacío para la succión médica deseada.
2. Para deshabilitar la función REG deberá manipular el selector a la posición de OFF.



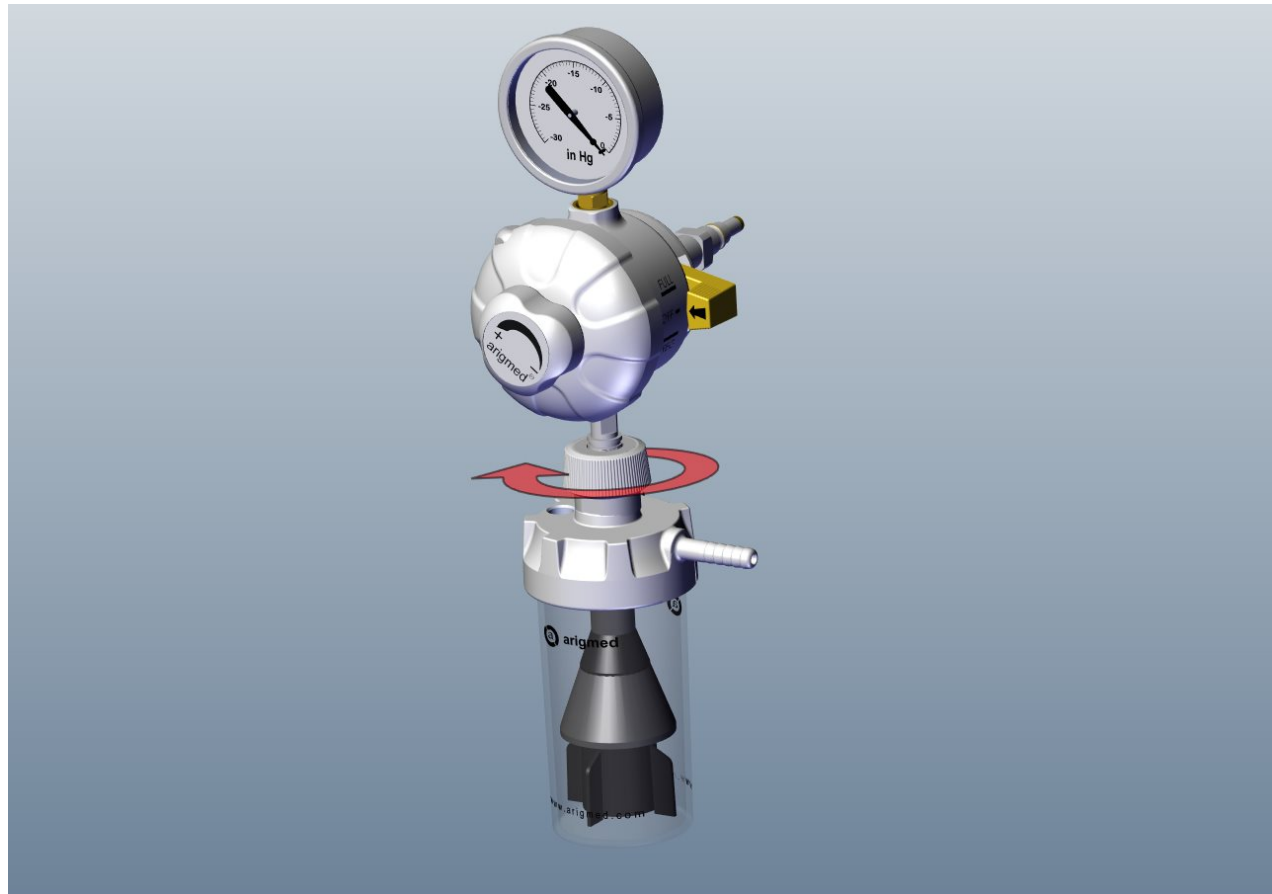
**Sólo Personal capacitado, deberá instalar y operar el Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo y realizar el circuito básico y conexión al vacío médico.**



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



**Advertencia MRI, el Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo contiene partes METÁLICAS, Deberá proveer todas las precauciones para su utilización en áreas de resonancia magnética.**



**Ilustración 3. Acoplamiento con Trampa de Vacío**



Ilustración 4. Seleccionar MODO REGULACIÓN.



Ilustración 5. Seleccionar MODO FULL



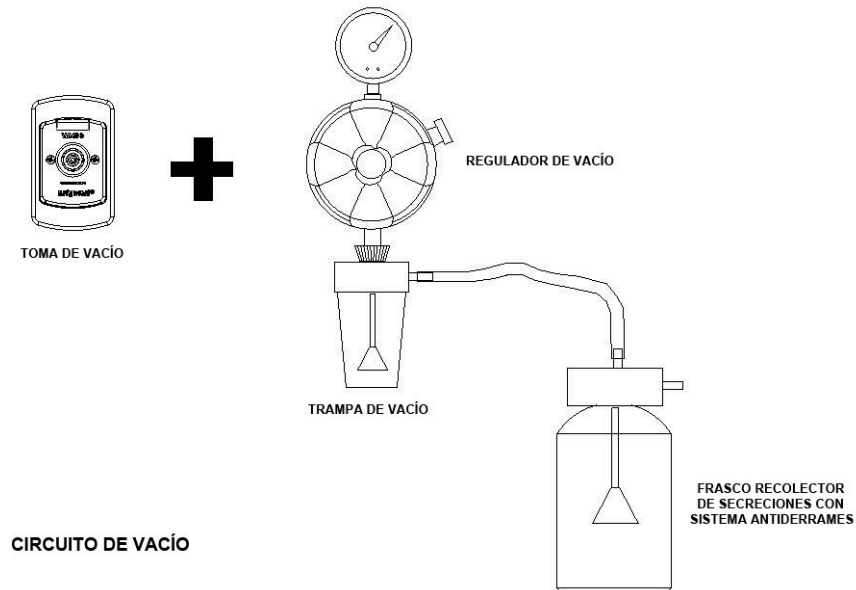


Ilustración 6. Circuito de Vacío Recomendado

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 Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo NUNCA DEBE SER UTILIZADO DE FORMA DIRECTA HACIA EL PACIENTE, DEBE COMPLETAR EL CIRCUITO BÁSICO DE VACIO CON UNA TRAMPA DE VACÍO Y UN FRASCO DE RECOLECCION DE SECRECIONES CON SISTEMA ANTI-DERRAME.**



**Cuide el manejo del equipo al realizar todas las operaciones, impactos por caídas al piso podrán dañar de forma permanente el Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo y sus partes. El equipo "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 Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo 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 Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo **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 al Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo.



**Realice la DES-CONEXIÓN TOTAL del Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo 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 revise visualmente las partes del Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo.
2. El Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo NO ES CONTRA GOLPES, si personal operativo frecuentemente lo golpea, sus partes deberán ser intercambiadas por unas nuevas, dependiendo del daño.
3. El Regulador de Vacío de 3 Modos tipo Continuo está FABRICADO CON PLASTICOS DE INGENIERIA, deberá reemplazar este elemento en caso de ruptura y fisura.
4. Cuando detecte que una parte esta FISURADA, deberá reemplazarla de forma inmediata.
5. Cuando el regulador de vacío se contamine con fluidos biológicos deberá reemplazarlo por otro equipo.
6. Reemplace en medidor análogo cada 48 meses.
7. Reemplace el sello y diafragma cada 60 meses.

## SECCION 4. CAUSAS COMUNES DE MAL FUNCIONAMIENTO

INCIDENTE	CAUSA PROBABLE
<b>1 – El Regulador de vacío No succiona.</b>	1.1. No hay flujo de vacío en el dispositivo. 1.2. Obstrucción por sustancias o partículas extrañas en los conductos internos del dispositivo. 1.3. El circuito de vacío NO ES HERMÉTICO. 1.4. Fugas en mangueras. 1.5. Ruptura del Diafragma de Regulación. 1.6. Ruptura del Sello del Diafragma de Regulación. 1.7. Fuga en el selector del Regulador. 1.8. Ruptura y Fisura General de Partes. 1.9. Modificaciones y alteraciones al regulador de vacío y sus partes.
<b>2 – El Regulador de vacío tiene bajo nivel de succión.</b>	1.10. Hay bajo nivel de vacío en la tubería de vacío médico. 1.11. Por 1.2,1.3, 1.4, 1.8 y 1.9 1.12. Las mangueras de succión están reducidas en su diámetro interno. 1.13. La longitud entre el punto de vacío (toma) y el circuito de vacío excede de 3.00m. 1.14. El Regulador está arrastrando líquidos y secreciones a su interior.

**El Vacío del Regulador dependerá del nivel de vacío médico disponible en la tubería, aún así, usted deberá aplicar el tipo de succión médica requerida y especificada en la tabla de niveles mínimos y máximos de succión médica.**

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



FABRICANTE DE EQUIPOS PARA GASES MEDICINALES  
Medical Gas Equipment Manufacturer

Sociedad de Relacion Limitada de Capital

Variable  
EQUIPOS PARA GASES  
MEDICNALES

[www.arigmed.com](http://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](mailto: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:

### **Regulador de Vacío Médico de 3 Modos tipo Continuo**

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.**