

INSTRUCCIONES DE USO (ES)

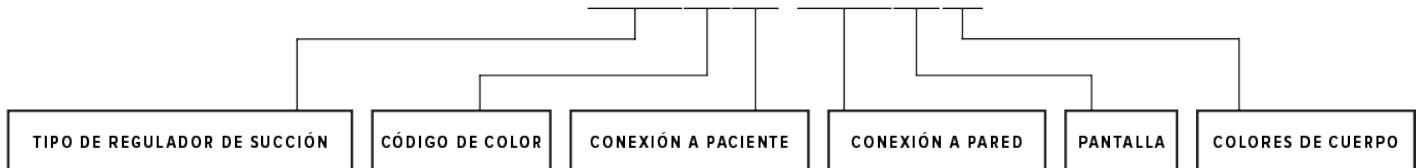


- REGULADORES DE SUCCIÓN - CONTINUA DIGITALES Y ANALÓGICOS



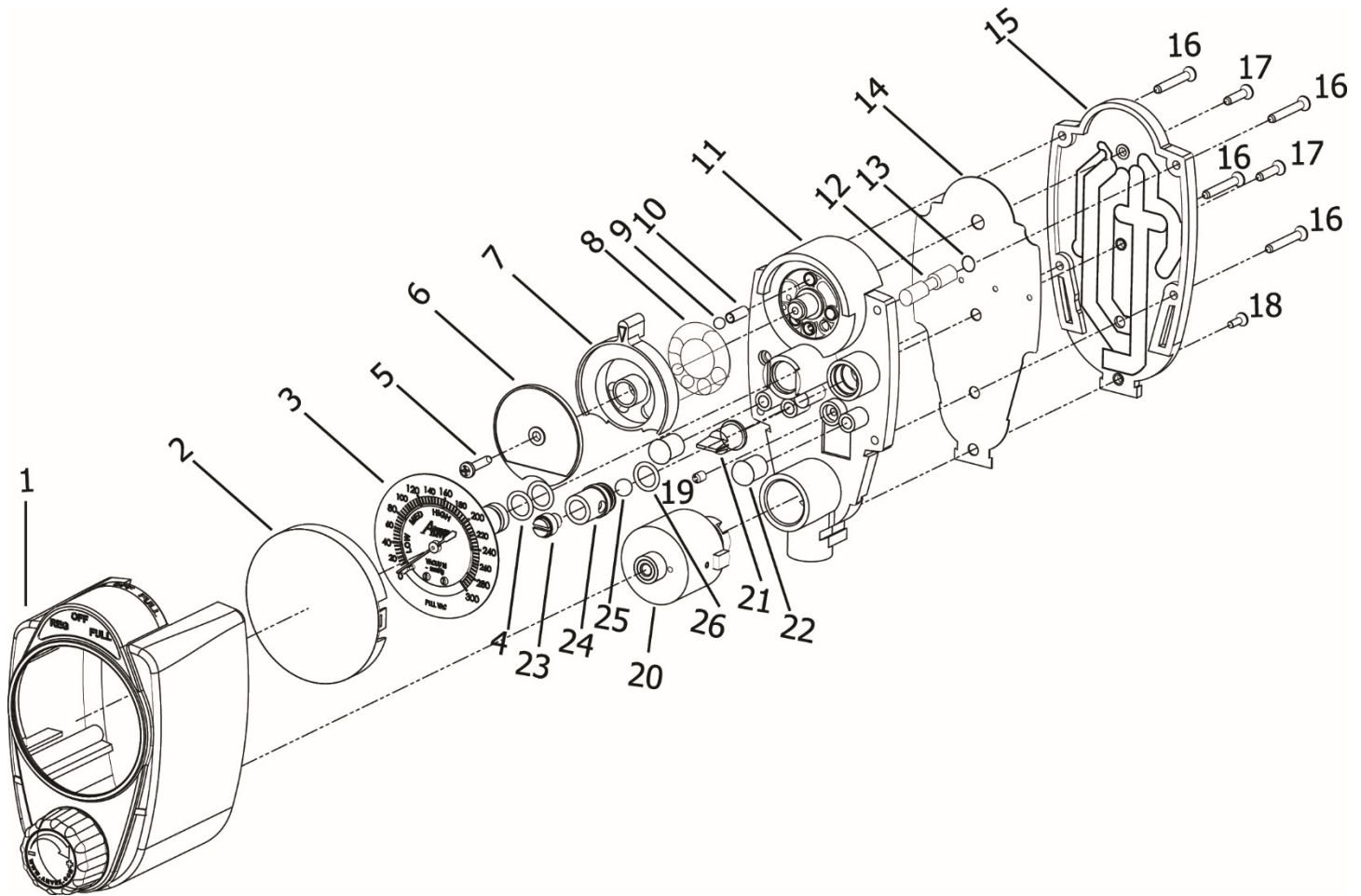
Rx Only

VR-XXYY-XXYZ



*Se muestra la matriz básica. Consulte el sitio de Ohio Medical para obtener la matriz completa o póngase en contacto con su representante de Ohio Medical.
The product package label contains your product identifier and description.*

IDENTIFICACIÓN DE PIEZAS DEL REGULADOR DE SUCCIÓN CONTINUA










1	Conjunto frontal (conjunto frontal de 2 modos, conjunto frontal de 3 modos)	14	Junta posterior
2	Lente analógica	15	Placa posterior
3	Manómetro: Manómetro 0-100 mm Hg (Analógico o digital) Manómetro 0-160 mm Hg (Analógico o digital) Manómetro 0-200 mm Hg (Analógico o digital) Manómetro 0-300 mm Hg (Analógico o digital) Manómetro 0-760 mm Hg (Analógico o digital)	16	Tornillos de cubierta (4 piezas)
4	Juntas tóricas del manómetro (2 piezas)	17	Tornillos de placa posterior (2 piezas)
5	Tornillo selector	18	Tornillo de placa posterior
6	Placa frontal selectora (continuo de 2 modos, continuo de 3 modos)	19	Orificio
7	Llave de selector	20	Módulo de regulación (Módulo de regulación Estándar, Pediátrico y Neonatal, Módulo de alta regulación)
8	Junta de selector	21	Válvula de seguridad de presión positiva
9	Bola índice	22	Tapa de puerto (2 piezas)
10	Muelle índice	23	Tornillo de seguridad Pediátrico (sólo en los modelos Pediátrico y Neonatal)
11	Cuerpo posterior	24	Cuerpo de seguridad Pediátrico (sólo en los modelos Pediátrico y Neonatal)
12	Conector de selector	25	Bola de seguridad Pediátrico (sólo en los modelos Pediátrico y Neonatal)
13	Junta tórica de conector de selector	26	Junta tórica de seguridad Pediátrico (sólo en los modelos Pediátrico y Neonatal)

IMPORTANTE: INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Este manual ofrece información importante sobre los reguladores de succión y debe leerse atentamente para garantizar el uso seguro y apropiado de este producto.

Lea y entienda todas las instrucciones de funcionamiento y seguridad que contiene este folleto.

Si no entiende estas instrucciones o tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su supervisor, el distribuidor o el fabricante antes de usar este aparato.

ADVERTENCIA:	Indica una situación de riesgo potencial que, si no se evita, puede tener como resultado daños graves o mortales.			
ATENCIÓN:	Indica una situación de riesgo potencial que, si no se evita, puede tener como resultado daños leves o moderados.			
PRECAUCIÓN:	Indica una situación de riesgo potencial que, si no se evita, puede tener como resultado daños a la propiedad o al equipo.			
	Este símbolo indica que el dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/EEC relacionada con los dispositivos de uso médico (sólo en dispositivos con la marca CE).			
	Consulte el manual de funcionamiento.		Número de serie	
	Fabricante	Rx Only	Precaución: la legislación federal (de los EE UU) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.	
	Representante autorizado del fabricante en la Unión Europea:			
	Número de catálogo (Identificador de dispositivo). Este identificador incluye caracteres alfanuméricos que corresponden al modelo de regulador de succión, el tipo de manómetro, el color y las conexiones pedidas. Se encuentra en la etiqueta externa del embalaje de la unidad.			
	El símbolo de la cigüeña indica un manómetro de succión de baja presión que se usa comúnmente para aplicaciones pediátricas y neonatales.			
COLORES DE MANÓMETRO:	Los manómetros analógicos incluyen el siguiente código de colores a lo largo de las marcas de graduación:			
	Color de manómetro analógico	Manómetro 160 mm Hg	Manómetro 300mm Hg	Manómetro 760 mm Hg
	Verde	Graduaciones 0 – 80 mm Hg	Graduaciones 0 – 80 mm Hg	N/D
	Amarillo	Graduaciones 80 – 120 mm Hg	Graduaciones 80 – 120 mm Hg	N/D
	Anaranjado	Graduaciones 120 – 160 mm Hg	Graduaciones 120 – 200 mm Hg	Todas las graduaciones
	Rojo	N/D	200 mm Hg - Graduaciones completas	N/D

INSPECCIÓN A LA RECEPCIÓN

Saque el producto del embalaje e inspecciónelo por si presentara daños. Si el producto presenta daños, NO LO USE y póngase en contacto con el distribuidor o fabricante del producto.

ATENCIÓN: Es muy importante que deje que el producto permanezca en el embalaje original durante 12-24 horas para aclimatarse a la temperatura de la sala antes de su uso.

RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

ADVERTENCIA: Los procedimientos descritos en este manual deben llevarse a cabo exclusivamente por personal que hayan recibido capacitación y haya sido autorizado. El mantenimiento sólo se debe realizar por personas competentes que tengan un conocimiento general y experiencia con dispositivos de esta naturaleza. Antes de empezar este procedimiento, lea detalladamente cada paso; cualquier excepción puede tener como resultado un error en la ejecución correcta y segura del procedimiento intentado. Las personas sin cualificaciones apropiadas no deben intentar ni llevar a cabo ninguna reparación. En todas las reparaciones se debe usar repuestos genuinos fabricados o vendidos por Amvex. Este producto funcionará tal como se describe en este manual siempre que el ensamblado, uso, reparación y mantenimiento se realicen correctamente y conforme a nuestras instrucciones. Los elastómeros y otros componentes pueden sufrir desgaste a lo largo del periodo de uso. Se recomienda la revisión periódica de este dispositivo. Si presenta algún daño o defecto, no se debe usar el producto. Esto incluye piezas que falten o que pueden haber sido alteradas, contaminadas o presenten desgaste. Las piezas de repuesto están disponibles tal como se especifica en la última página de este manual.

ADVERTENCIA: Este dispositivo no debe ser puesto en funcionamiento en presencia de anestésicos inflamables debido a la posibilidad de explosión causada por la electricidad estática.

MRI WARNING: Este producto puede contener materiales ferrosos magnéticos que distorsionen el resultado de una resonancia magnética (MRI). Para conocer las opciones de RM condicionada, póngase en contacto con su representante de Ohio Medical en el 1.866.549.6446.

USO INDICADO

Los reguladores de succión Amvex tienen la finalidad de regular una presión de succión suministrada al nivel de vacío deseado por el usuario. Un manómetro muestra el valor de la succión regulada, la cual se puede ajustar a través de una perilla de regulación.

Modelo de Regulador de succión	Rango de manómetro	Precisión del manómetro	
		Analógico	Digital
Continuo	0 - 200 mm Hg	+/- 3% F.S.	+/- 1% F.S. a 22° C
	0 - 300 mm Hg	+/- 3% F.S.	+/- 1% F.S. a 22° C
Pediátrico Continuo	0 - 160 mm Hg	+/- 3% F.S.	+/- 1% F.S. a 22° C
Neonatal Continuo	0 - 100 mm Hg	+/- 3% F.S.	+/- 1% F.S. a 22° C
Alta	0 - 760 mm Hg	+/- 3% F.S.	+/- 1% F.S. a 22° C

Nota: F.S. = Full Scale (a escala completa)

Rangos de caudal	Estándar	Pediátrico
Continuo	0 - 80 L/min	0 - 40 L/min

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

ATENCIÓN: La temperatura de funcionamiento y almacenamiento para el regulador debe reflejar las condiciones ambientales típicas de un entorno de centro médico.

ADVERTENCIA: NO intente cambiar, alterar o modificar el uso específico del producto.

Otros equipos necesarios:




Tubo de succión de ¼" (0,635cm), filtro de succión o filtro de seguridad ante desbordamientos, recipiente recolector.

Instalación del equipamiento:

En función de la ubicación deseada del regulador, conecte el adaptador de succión directamente a la toma de pared, o conecte un extremo del conjunto de la manguera de succión Amvex sobre el puerto de suministro del regulador de succión, y el otro extremo sobre la fuente de succión (por ejemplo, la toma de pared).

Use un tubo de succión de ¼" entre el paciente y el puerto de paciente del recipiente recolector, así como entre el puerto de salida del regulador de succión y el recipiente. Para evitar la posible contaminación del regulador, se recomienda un filtro de succión de alto flujo o un trampa de seguridad ante desbordamientos de Amvex, entre el regulador y el recipiente recolector.

Selección del Modo:

REG:		Permite ajustar el grado de succión mediante el uso de la perilla de regulación.
OFF:		La succión ya no está activada o ya no se suministra al paciente.
FULL:		Se administra la succión máxima al paciente.

NOTA: El modo REG sólo está disponible en los modelos de 3 modos.

ATENCIÓN: Cuando el selector se encuentra entre REG y OFF, el paciente recibirá un vacío de pared completo.

Indicador de batería baja (solo en los modelos digitales):

NOTA: Cuando el icono de una batería aparece en el manómetro, indica que la batería está baja. Ponga la unidad fuera de servicio inmediatamente y comuníquese con el Representante de Atención al Cliente de Amvex/Ohio Medical para obtener un repuesto de batería. Si el estado de batería baja no se resuelve y la batería se agota por completo, el manómetro no mostrará ninguna lectura, ni siquiera el icono de batería baja o la presión. Si el manómetro se quedase en blanco durante la succión, la unidad continuará la succión y la función intermitente seguirá en funcionamiento. Una vez finalizado ese procedimiento, es importante que ponga la unidad fuera de servicio inmediatamente y se comunique con el Representante de Atención al Cliente de Amvex/Ohio Medical para obtener un repuesto de batería.

Lista de procedimientos previos al uso:

ADVERTENCIA: Antes del uso en cada paciente, se recomiendan las siguientes pruebas. Si el regulador de succión no pasa una o más de las pruebas descritas, debe ser evaluado, reparado y/o sustituido por una persona cualificada.

Las siguientes pruebas se deben llevar a cabo con un suministro mínimo de succión de -53 kPa (-400 mm Hg):

1. Mueva la llave del selector a la posición "OFF". Gire la perilla de regulación una vuelta completa en el sentido de las agujas del reloj. Doble el tubo de succión para bloquear la salida. No debe haber movimientos en la aguja del manómetro (o en el caso de un manómetro digital, no debe haber cambios en la pantalla).
2. Mueva la llave del selector a la posición "REG". Gire totalmente la perilla de regulación en sentido contrario a las agujas del reloj. Doble el tubo de succión; de nuevo, no debe haber movimientos en la aguja del manómetro (o en el caso de un manómetro digital, no debe haber cambios en la pantalla).
3. Doble el tubo de succión.

Configuración del regulador:

Estándar: Incremente la succión a -12 kPa (-90 mm Hg)

Pediátrico y Neonatal: Incremente la succión a -5 kPa (-40 mm Hg)

- Abra y cierre lentamente el tubo de succión doblado para alcanzar diversas tasas de succión. Asegúrese de que el nivel de succión permanece constante cuando se dobla el tubo de succión.

Continuo estándar y Alto vacío

Siga los siguiente pasos de acuerdo al tipo de modo.

2 Modos:

- Reduzca la succión a cero y mueva la llave del selector a la posición "OFF".

3 Modos:

- Mueva la llave del selector a la posición "FULL". Doble el tubo de succión y asegúrese de que el manómetro de vacío refleja la máxima succión disponible.

5b. Mueva la llave del selector a la posición "REG".

5c. Reduzca la succión a cero y mueva la llave del selector a la posición "OFF".

Pediátrico y Neonatal Continuo:

- En la posición "REG", doble el tubo de succión y gire la perilla de control del regulador en el sentido de las agujas del reloj para asegurarse de que el nivel de vacío no supera los -21 kPa (-160 mm Hg) para Pediátrico y -13 kPa (-100 mm Hg) para Neonatal.

NOTA: Esta característica sólo se encuentra en los modelos Pediátrico y Neonatal.

- Reduzca el nivel de vacío a cero y mueva la llave del selector a la posición "OFF".

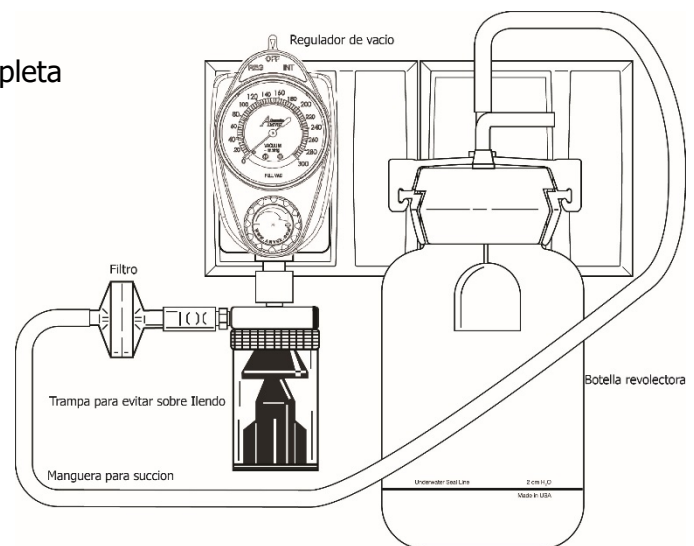
Preparación para uso en el paciente:

Configure el nivel de vacío para uso en el paciente:

- Amvex recomienda que se lleve a cabo de forma completa la lista de procedimientos previos al uso.
- Mueva la llave del selector a la posición "REG".
- Doble el tubo de succión.
- Establezca el nivel de vacío requerido.

ADVERTENCIA: El tubo de succión se debe doblar para asegurarse de que el paciente no queda expuesto a un nivel más alto de vacío que el necesario.

- Mueva la llave del selector a la posición "OFF".
- Conecte el tubo de succión al recipiente de succión.



INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

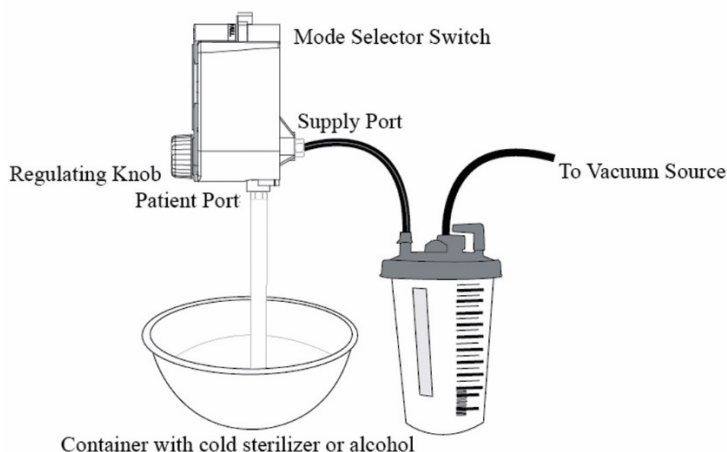
Si se contamina la unidad, puede seguir el siguiente procedimiento de limpieza interna.

1. Conecte el puerto de suministro del regulador de succión al puerto de paciente de un recipiente recolector.
2. Conecte el puerto de succión del recipiente recolector a la fuente de succión.
3. Conecte una manguera en el puerto de paciente del regulador para su limpieza y coloque el otro extremo dentro de un contenedor que contenga 100 cc de un esterilizante frío.
4. Incremente al máximo la perilla de regulación del regulador de succión (en el sentido de las agujas del reloj).
5. Encienda el regulador de succión en el modo "REG". Espere hasta que el esterilizante frío pase a través del regulador.
6. Repita los pasos 3, 4 y 5 en todos los modos del regulador de succión.
7. Repita los pasos 3, 4 y 5 usando 100 cc de alcohol isopropílico para purgar el esterilizante del regulador de succión.
8. El regulador debe funcionar durante 30 segundos en cada modo con el puerto de paciente abierto a la atmósfera para secar los componentes internos.

PRECAUCIÓN: No se recomienda el óxido de etileno. La esterilización usando una mezcla de etileno puede causar pequeñas grietas en la superficie de algunas piezas de plástico que no sean evidentes para el usuario.

PRECAUCIÓN: No esterilice los reguladores de succión en autoclave, ni los sumerja en líquido o gas. Esto puede dañar la unidad.

PRECAUCIÓN: Si se contaminan los componentes internos del regulador de succión, la garantía quedará anulada. No devuelva el regulador de succión al fabricante. Siga los procedimientos de su centro para la manipulación de productos contaminados.



MANTENIMIENTO RECOMENDADO

Se recomienda que se lleven a cabo los siguientes pasos de mantenimiento después de cada paciente:

1. Limpie el exterior del regulador de succión con una solución diluida de detergente suave.
2. Asegúrese de que todos los aparatos secundarios como, por ejemplo, recipientes y tubos, se han limpiado de forma exhaustiva.
3. Revise el filtro bacteriano. Si se ha contaminado, sustitúyalo por uno nuevo.
4. Revise el filtro de seguridad ante desbordamientos para asegurarse de que no presenta restricciones.

PIEZAS DE REPUESTO

VR-AG-100MM-WL	Manómetro analógico con lente 100 mm Hg
VR-AG-160MM-WL	Manómetro analógico con lente 160 mm Hg
VR-AG-200MM-WL	Manómetro analógico con lente 200 mm Hg
VR-AG-300MM-WL	Manómetro analógico con lente 300 mm Hg
VR-AG-760MM-WL	Manómetro analógico con lente 760 mm Hg
VR-DG-100MM	Manómetro digital con lente 100 mm Hg
VR-DG-160MM	Manómetro digital con lente 160 mm Hg
VR-DG-200MM	Manómetro digital 200 mm Hg
VR-DG-300MM	Manómetro digital con lente 300 mm Hg
VR-DG-760MM	Manómetro digital con lente 760 mm Hg
VR-MODULE	Conjunto de módulo de regulación
VR-MODULE-H	Conjunto de módulo de regulación 760 mm Hg
VR-ORING-KIT-P	1 juego de juntas tóricas, juntas y filtros para todos los modelos Continuos, Pediátrico y Neonatal.
VR-ORING-KIT-C3	1 juego de juntas tóricas, juntas y filtros para todos los modelos Continuos (C3, C2 y CH).

GARANTÍA

Este es un producto vendido por Ohio Medical LLC, empresa de Delaware (la "Empresa"), bajo las condiciones expresas de la garantía que se expone a continuación.

Se garantiza que, durante un período de TREINTA Y SEIS (36) MESES (o durante un período de CIENTO VEINTE (120) MESES sólo en Norteamérica) desde la fecha de envío de este Producto al cliente por parte de la Empresa, pero en ningún caso un período superior a tres años desde la fecha de la entrega inicial por parte de la Empresa a un distribuidor autorizado, este Producto, aunque no sus elementos consumibles (p. ej. las pilas para el medidor digital), no presentará defectos funcionales en cuanto a materiales y fabricación, y que se ajustará en todos los aspectos esenciales a la descripción del Producto incluida en este manual de usuario, siempre que este Producto se utilice correctamente en condiciones de uso normal y se realicen las tareas normales de mantenimiento periódico y las reparaciones según las instrucciones de este manual de usuario. El período de garantía para todos los elementos consumibles del Producto es de sesenta (60) días a contar desde la fecha de envío del Producto al cliente por parte de la Empresa.

La garantía precedente no se aplicará si el Producto ha sido reparado o modificado por cualquier otra parte que no sea la Compañía o un distribuidor autorizado; o si el Producto ha sido objeto de abuso, uso indebido, negligencia o accidente.

La Compañía se reserva el derecho a interrumpir la fabricación de cualquier producto o a cambiar los materiales, diseños o especificaciones sin aviso previo.

Esta garantía se extiende únicamente al cliente inicial con respecto a la compra de este Producto directamente de la Compañía o al distribuidor autorizado como nueva mercancía. Los distribuidores no están autorizados a modificar o enmendar la garantía de ningún Producto descrito en este acuerdo. No se aceptará ni formará parte del contrato de venta ninguna declaración, ya sea escrita u oral.

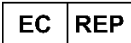
ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. LA EMPRESA NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ACCIDENTAL, COLATERAL, INDIRECTO O ESPECIAL, INCLUIDOS, A TÍTULO NO LIMITATIVO, EL LUCRO CESANTE Y LA PÉRDIDA DE USO. LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE LA EMPRESA SE LIMITARÁ AL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO.

Para la presentación de una reclamación de garantía, el cliente debe devolver el Producto con los portes pagados a la Compañía, a la dirección 25B East Pearce Street, Richmond Hill Ontario, L4B2M9 Canadá. Según se determine a discreción exclusiva de la Compañía, se repararán o sustituirán los Productos que se encuentren bajo garantía, a opción de la Compañía, y se devolverán al cliente a través de entrega terrestre por cuenta de la Compañía.

Todas las reclamaciones por garantía deben tener la aprobación previa del Departamento de Atención al Cliente de Ohio Medical: (customerservice@ohiomedical.com o 866.549.6446). Una vez se obtenga la aprobación, el departamento de atención al cliente emitirá un número RMA. Se debe obtener un RMA antes del inicio de cualquier reclamación de garantía.



2797



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

AUSTRALIAN SPONSOR: EMERGO AUSTRALIA

Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia

© 2020 Ohio Medical LLC. Todos los derechos reservados. Este documento contiene información propietaria y confidencial de Ohio Medical LLC y/o Amvex LLC. El uso de esta información se realiza bajo licencia de Ohio Medical LLC. Se prohíbe cualquier otro uso que no sea el autorizado por Ohio Medical LLC y Amvex LLC.



Ohio Medical LLC 1111 Lakeside Drive, Gurnee, IL 60031 USA | 866.549.6446 | ohiomedical.com