



Columna Fija de Techo

Fabricado por: Famox S.A.
Av. Lisandro de la Torre 2371
(1440) - C.A.B.A. - Argentina
www.Famox.com.ar

Empresa habilitada por:
anmat
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



GESTION
DE LA CALIDAD

RI-9000-9009

Acreditado por **OAA** ✓

IRAM ISO 9001:2015



Dispositivos
Médicos

RI-13485-047

Acreditado por **OAA** ✓

IRAM ISO 13485:2016



Condición de Venta:
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Responsable Técnico:
Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

El producto ha sido diseñado en conformidad
con las normas internacionales:
IEC 60601-1

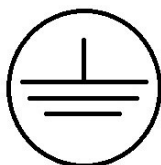
Producto autorizado por ANMAT:
PM-1207-08

Transporte y almacenamiento:	Condiciones de uso:
Temperatura ambiente: de -25 °C a 70 °C Humedad relativa: de 10 a 85% Presión atmosférica: de 500 a 1080 hPa No almacenar al aire libre No someter el dispositivo a vibración	Temperatura ambiente: de 10 °C a 40 °C Humedad relativa: de 30 a 95% - Sin condensación Presión atmosférica: de 700 a 1080 hPa No conectar la columna fija de techo a una presión mayor a 7 bar. Tensión de Alimentación 220-230 V Frecuencia 50 Hz Corriente máxima en RX: 16 A Corriente máxima a proveer en toma corrientes: Cada tomacorriente de forma individual 10 A. De forma conjunta no se deberá superar los 16 A.

Simbología utilizada



Consúltense las
instrucciones de uso



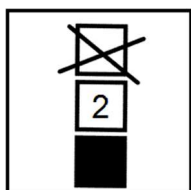
Tierra de protección



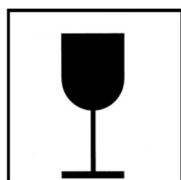
Equipo tipo B



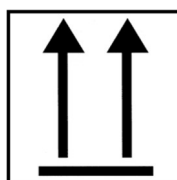
No debe eliminarse ni
desecharse con el resto de la
basura doméstica



Hasta 2 cajas
apilables



Frágil



Hacia arriba



Proteger de la humedad



Advertencias y precauciones



- ✦ Este manual acompaña a una columna fija de techo completamente nueva y sin uso.
- ✦ Este producto posee 2 años de garantía, la cual perderá vigencia una vez pasado el plazo establecido o bien si no se respeta lo establecido en este manual.
- ✦ Retire el producto del embalaje y examínelo para ver si está dañado. Si hubiera algún daño no lo use. Póngase en contacto con el proveedor del equipo.
- ✦ El manejo del dispositivo debe ser realizado por personal médico o paramédico que haya recibido la formación necesaria.
- ✦ En el diseño de este dispositivo se ha utilizado la tecnología más avanzada y su uso es totalmente seguro. Sin embargo, pueden ocasionarse situaciones de peligro, sobre todo en el caso de que el dispositivo sea manejado por personas que carezcan de la formación adecuada, sea utilizado inadecuadamente o para fines no previstos.
- ✦ Si el dispositivo colocado en la columna de techo no está bien sujeto podría caerse al posicionarlo, provocando serios daños.
- ✦ Fije siempre de forma estable todos los dispositivos.
- ✦ En caso de corte de la corriente, sólo se mantendrán operativos los equipos cuyas alimentaciones estén conectadas a un sistema de alimentación de emergencia.
- ✦ No utilice el dispositivo en presencia de gases anestésicos inflamables.
- ✦ Fije siempre de forma segura todos los dispositivos acoplados a la columna. Por razones de seguridad, no se permite realizar modificaciones o alteraciones de forma independiente en la misma.
- ✦ No se deberán sobrecargar las tomas eléctricas.
- ✦ Si la pintura sufre daños, debe retocarse de inmediato.
- ✦ Respecto a los contactos potenciales con bacterias, los flexibles de aspiración, deben ser manipulados con precaución durante el mantenimiento.
- ✦ Este dispositivo sólo deberá utilizarse para los fines indicados. Cualquier otro uso puede poner en grave peligro la integridad física e incluso la vida del usuario y/o provocar daños en otros equipos.
- ✦ Las modificaciones sólo podrán ser realizadas por Famox o por un especialista autorizado.
- ✦ Famox S.A. recomienda un reemplazo Sistemático de los flexibles cada 2 años.
- ✦ Por razones de seguridad, se prohíbe realizar cualquier tipo de codificación o adaptación en el dispositivo sin el consentimiento previo de Famox S.A.

1) Uso indicado

Las columnas de techo fijas son dispositivos concebidos para otorgar al médico acceso cercano a suministros necesarios para terapéutica (Gases, vacío, energía eléctrica), brindando además la seguridad de contar con los mismos y mantener al perímetro de trabajo lo más libre para las tareas acordes. Poseen además de ser necesarios sistemas de comunicación y alarmas.

Están destinados a los servicios de cirugía (quirófanos, salas de parto, quirófanos ambulatorios, etc.).

Y en general para aquellos sectores donde se requiera acceso a los mencionados servicios con dicha prestación.

2) Instalación del sistema

A) Características


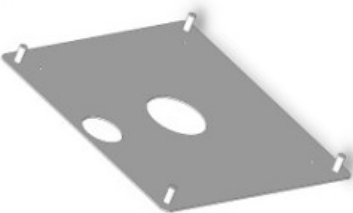
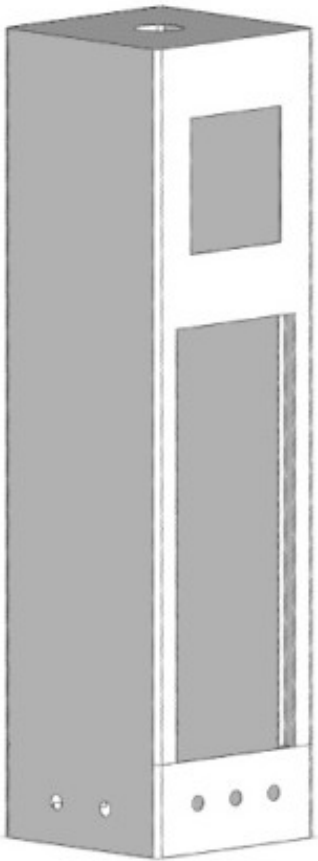
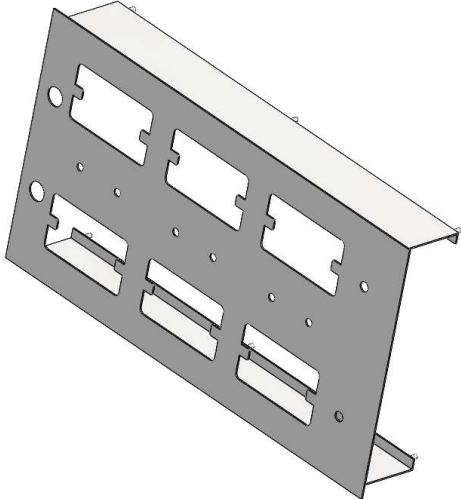

		
Tapa de Inspección	Platina	
		
Tapa eléctrica	Tapa de instalación	

Tabla 01

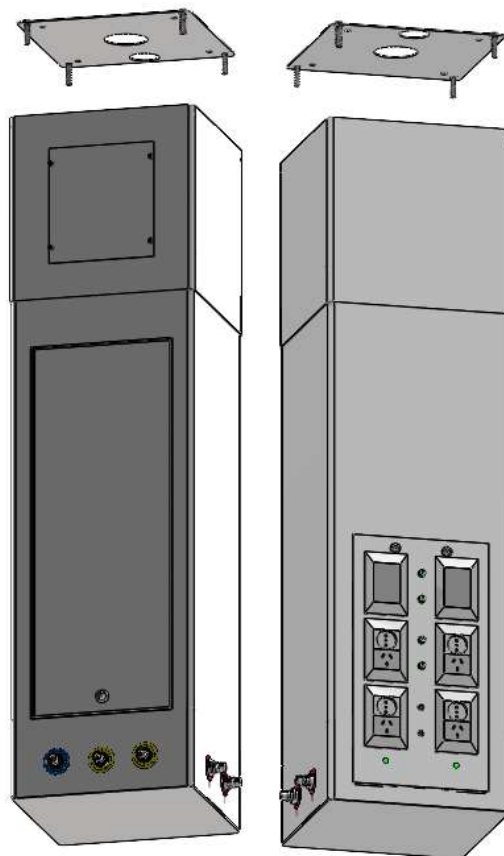


Imagen 01

B) Montaje

Desatornillar la tapa de fijación (Imagen 2) y retirar la misma, luego proceder a desacoplar la platina, para fijar esta al lugar de ubicación previsto en que deba ser montada.

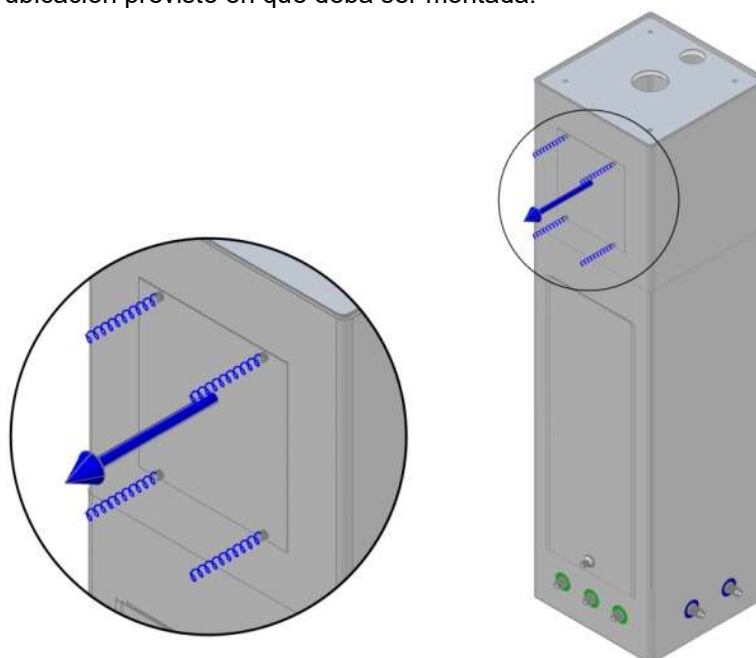


Imagen 02

Es muy importante que dicho lugar se encuentre perfectamente nivelado y anclado en forma óptima para una correcta sujeción del equipo; en caso de existir un soporte corregidor de altura entre losa y cielorraso es esta la pieza la que deberá cumplir dichas condiciones. Luego de dicha comprobación se procederá al montaje de la Platina con bulones de acero de medida no menor a 3/8"x1".

En el caso de que el equipo se ubicara sobre losa directamente, se deberá proceder a colocar la Platina mediante 4 brocas (Imagen 3) según modelo HILTI HSA M-10 o similar que garantice la carga posterior del equipo. En el último caso considerar de suma importancia la nivelación de la Platina.

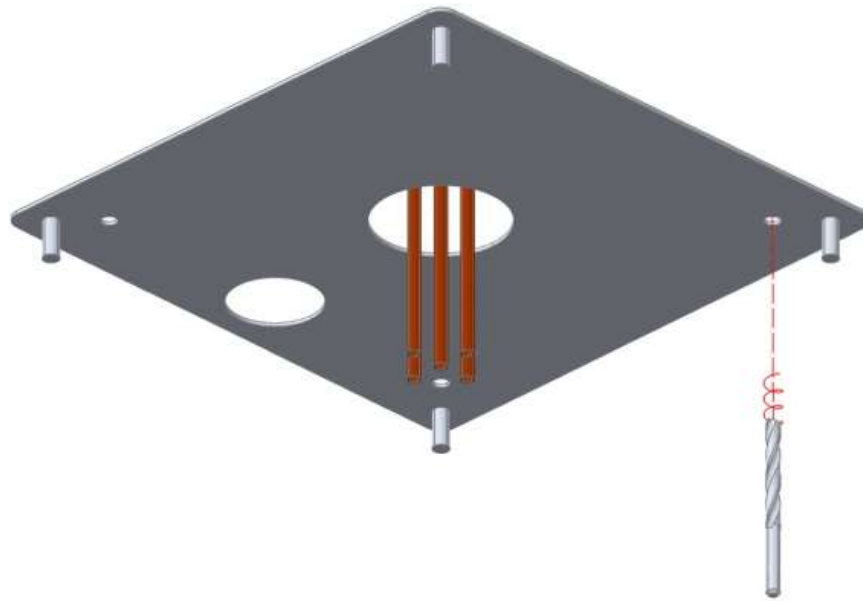


Imagen 03

Luego de posicionada la platina fijar y colocar el cuerpo principal a la misma mediante los elementos provistos para ese fin.
Para realizar el conexionado del equipo, proceder a retirar la tapa de instalación (Imagen 4).

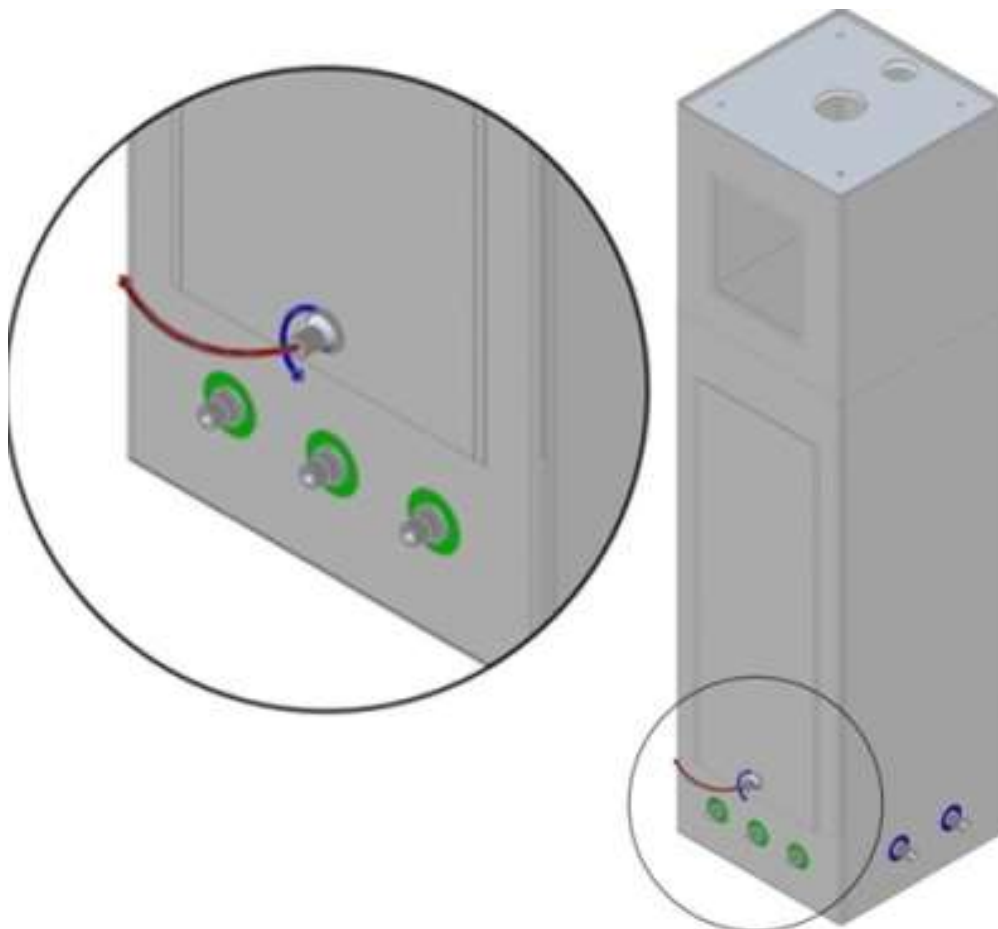
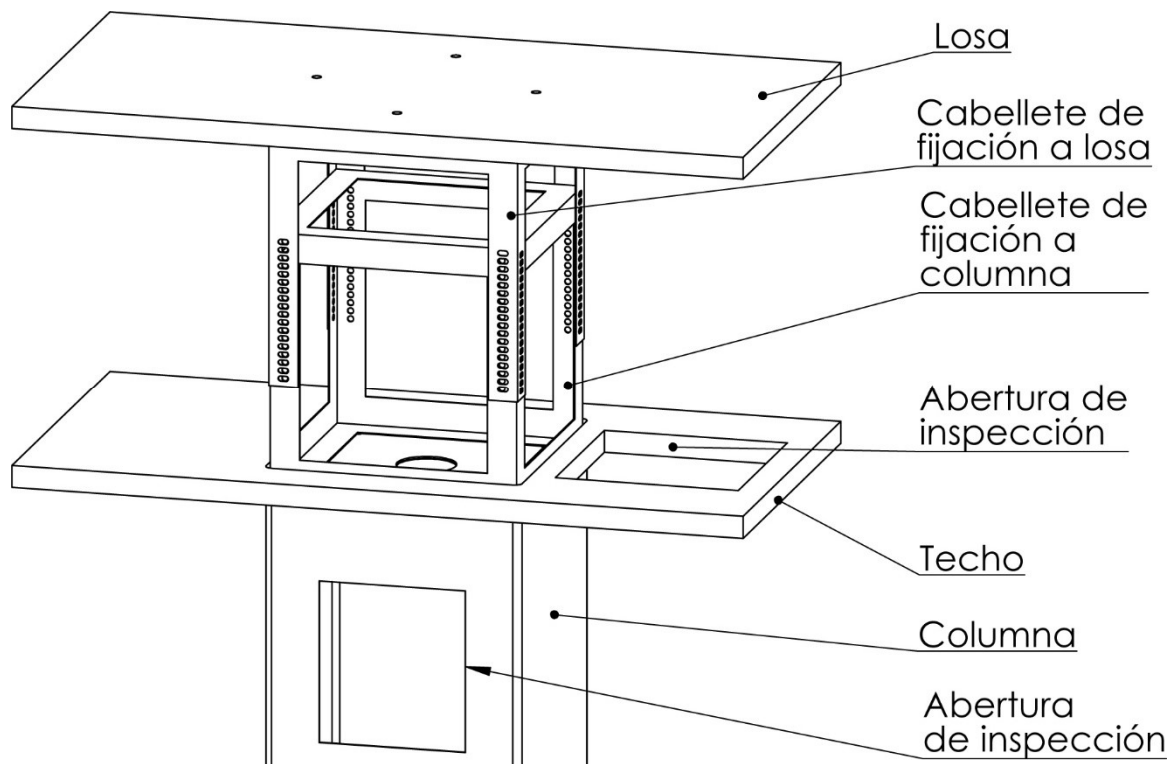


Imagen 04



C) Conexión eléctrico / electrónico

El conexionado eléctrico de la columna se realiza según esquema adjunto (Imagen 5 y Tabla 2) y mantiene el criterio de conexión según las normas vigentes y de aplicación para cada país. Así mismo cada bornera de conexión se halla identificada con los servicios que las mismas contienen y se encuentran conectadas tal como se lo indica, de esta manera se garantiza el buen rendimiento del equipo.

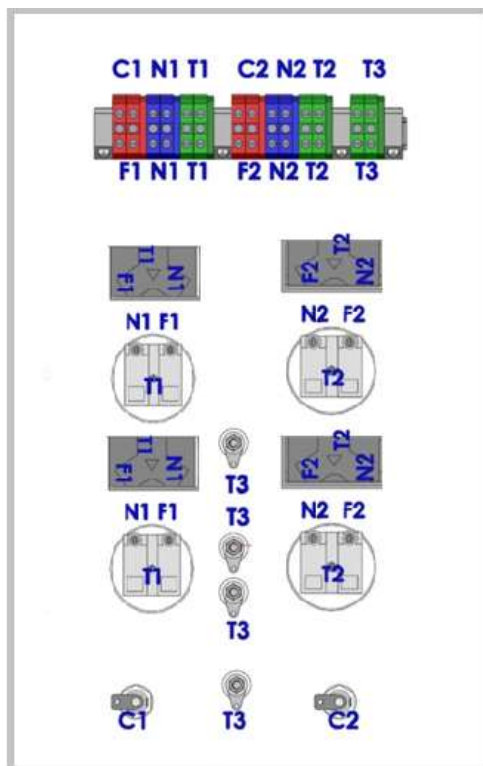


Imagen 05

	Compuesto	Denominación
Circuito 1	C1	Fusible
	N1	Neutro
	F1	Fase
	T1	Tierra
Circuito 2	C2	Fusible
	N2	Neutro
	F2	Fase
	T2	Tierra
Circuito 3	T3	Tierra Médica

Tabla 02

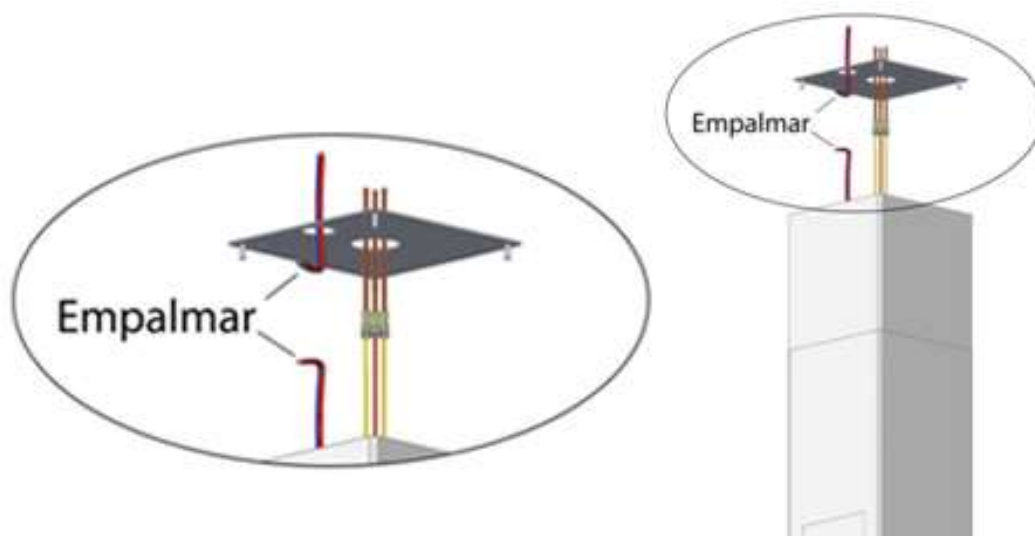


Imagen 06

- Los circuitos eléctricos en el modelo estándar están divididos en dos módulos: el circuito n°1 comprende dos tomacorrientes tipo schuko 220 V 10 A norma Din y dos tomacorrientes 220 V 10 A norma Iram conectados a una bornera identificada como tal. La conexión fase se halla protegida por un fusible de 220 V 16 A.
- El circuito n°2 repite al circuito n°1.
- Alimentación:
 - Fase = Al voltaje de 220 volt
 - Neutro = No hay voltaje solo sirve para activar la fase
 - Tierra = Conectado a tierra física (una varilla de cobre) para descargar los picos de voltaje
- Donde se marca C1 y C2 (fusibles) es una conexión del cable fase que alimentará a dichos circuitos. El mismo deberá estar dividido en dos fases distintas para un mejor rendimiento y optimización del equipo, es decir, en el caso de la caída del circuito 1, tendríamos respaldando el circuito 2.
- El neutro deberá estar conectado N1 y N2 a neutros distintos.
- La tierra mecánica deberá estar conectada T1 y T2 a tierras distintas.
- El fusible del diagrama se encuentra alojado en el tablero y su reemplazo se realiza sin la apertura del mismo, en forma externa.
- El circuito de Tierra Médica se debe conectar a la línea prevista para ese fin en forma totalmente independiente.
- Efectuar todas aquellas conexiones a terminales que requieren de cableados independientes y que no poseen alimentación eléctrica y solo corresponden a diversas prestaciones de señales.

D) Conexionado de gases médicos

- Proceder a realizar las tareas sobre el conexionado de gases medicinales en el cual una vez realizada las conexiones pertinentes de la forma que se determine ya sea por soldadura de plata y cañería de cobre o con sistema de conexión rápida con poliamida y fitting se procederá a realizar las pruebas pertinentes de estanqueidad de dicha conexión.
- Cada uno de los gases estará especificado por el color de poliamida correspondiente. (Ver tabla 3).

Gas	Abreviatura	Color
Oxígeno	O ₂	Blanco
Vacío	Vc	Rojo
Aire	Ac	Amarillo
Óxido nitroso	N ₂ O	Azul
Nitrógeno	N ₂	Negro
Dióxido de Carbono	CO ₂	Transparente

Tabla 3

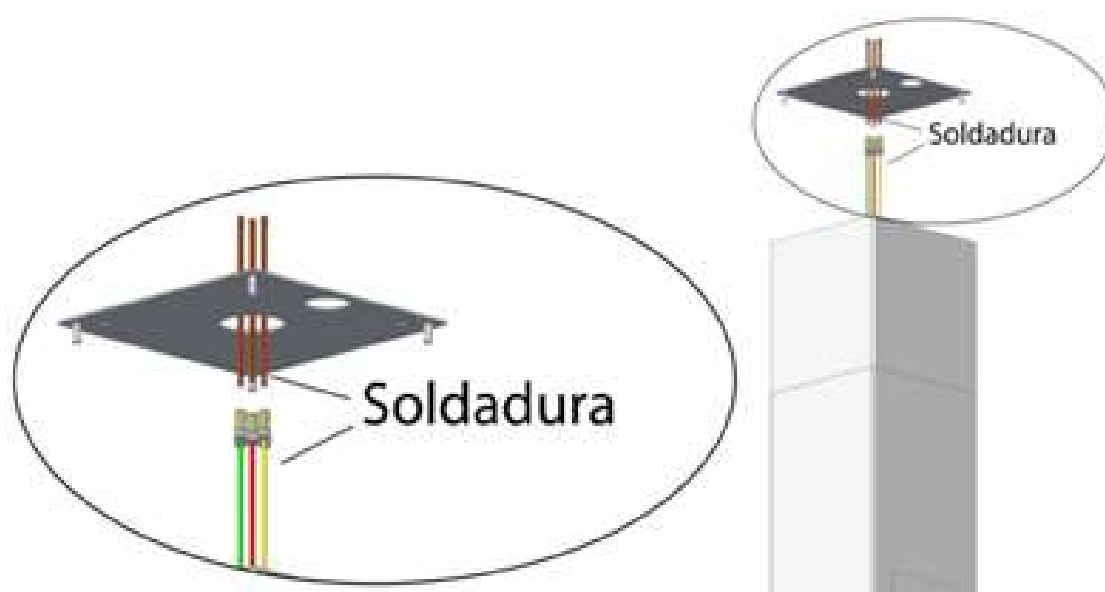


Imagen 07

Nota: Famox S.A. recomienda la utilización de la pinza **FX-12** para realizar cualquier tipo de modificación las longitudes de las poliamidas, en caso de que se utilice tal sistema de conexionado. La utilización de cualquier otro elemento cortante, puede producir defectos en la poliamida ocasionando fugas en los ensambles con los fitting's; motivo por lo cual el producto carecerá de garantía por parte de Famox.

E) Cierre del equipo

- Una vez realizadas todas las conexiones pertinentes se debe proceder a efectuar el atornillado de la tapa de fijación al anclaje en su posición de la tapa de instalación y conexón (Imagen 2 y 4). Presionar la misma de manera que quede debidamente encastrada y sin posibilidad alguna de desengancharse accidentalmente.

3) Funcionamiento

El equipo consiste en un artefacto diseñado para usarse en aéreas quirúrgicas o aquellas aéreas que demanden el mayor espacio posible de acceder al paciente. Cuenta además con prestaciones distintas según el cliente lo demande.

La función propia del equipo es poder suministrar al profesional médico en forma conjunta todo el cumulo de prestaciones que estos necesitan para la asistencia al paciente. En cuyo caso con un área perimetral libre de equipos se obtiene una óptima atención logrando a su vez brindar mayor confort, seguridad y limpieza en un área extremadamente crítica. Dicho equipo permite algunas ampliaciones en sus prestaciones según cada uno de los modelos.

Suministro eléctrico

La columna puede conectarse a distintos circuitos (circuito crítica o emergencia, circuito normal o esencial, circuito de UPS) protegidos con interruptores termo magnéticos.

No desconecte los enchufes de dispositivos conectados y alimentados eléctricamente por la columna tirando del cable de enchufe, lo correcto es desenchufarlos tomando directamente el enchufe macho y presionando hacia atrás el enchufe hembra.

Suministro de gases

Para evitar confusiones, el tipo de gas médico aparece indicado en cada toma de la columna.

1. Realice la conexión presionando, roscando y/o engatillando el acople macho en el acople hembra de suministro correspondiente de la columna.
2. Compruebe que la conexión se ha realizado en el punto correspondiente y que se encuentra correctamente fijada.
3. El desbloqueo depende del tipo de toma. Para una toma de tipo europeo, pulse la anilla de presión y gire a la izquierda y tire hacia fuera.

Antes del uso

Nota: Antes de poner en servicio debería ser efectuada una revisión general de las bocas de gases mediante los elementos de medición e identificación vigentes supervisados por un farmacéutico, para la verificación de que las bocas de los gases señalados entregan el tipo de gas correspondiente.

4) Mantenimiento:

Las inspecciones y tareas de mantenimiento sólo podrán ser realizadas por Famox o por un servicio autorizado del cliente, ya que sólo así se puede garantizar la seguridad y funcionalidad del sistema.

La seguridad y el correcto funcionamiento del dispositivo sólo estarán garantizadas utilizando piezas de repuesto y accesorios originales o aceptados para su utilización por Famox.

Advertencias y precauciones:

- ***Nunca engrasar la toma de gases (riesgo de explosión)***
- ***Apenas se constate una anomalía o una degradación, alertar inmediatamente al servicio técnico encargado del mantenimiento de este producto***

A) Mantenimiento permanente:

Controles:

- Ausencia de escamas de pintura
- Estado de las tomas
- Presencia y legibilidad de las etiquetas de identificación de las tomas de gases

B) Mantenimiento preventivo:

Para preservar el rendimiento de columna de techo, es preciso llevar a cabo las operaciones de mantenimiento y control una vez al año del modo siguiente:

- En periodo de garantía, por un técnico de Famox, o de su distribuidor autorizado.
- En periodo fuera de garantía, por un técnico de Famox o de su distribuidor autorizado o del servicio técnico del hospital formados por Famox.

C) Mantenimiento de las mangueras y tomas de gas:

- Las tomas de gases deben recibir mantenimiento regularmente.
- Famox recomienda consultar los reglamentos vigentes aplicables en cada país.
- Las mangueras utilizadas para la alimentación del gas con fines médicos deben estar en conformidad con la reglamentación en vigor en cada país.
- Las mangueras utilizadas para la alimentación del gas con fines médicos o de aspiración deben ser controladas y reemplazadas según las reglamentaciones aplicables en cada país.
- Respecto a los contactos potenciales con bacterias, la toma de gases y los flexibles de aspiración, deben ser manipulados con precaución durante el mantenimiento.
- Después de toda modificación o reemplazo de un flexible de gas o de aspiración, o de evacuación de gas de anestesia, deben efectuarse la totalidad de las pruebas de recepción:

D) Para el gas:

- Prueba de estanqueidad
- Prueba de obstrucción

E) Cambio de fusible:

En caso que el circuito eléctrico no funcione, personal autorizado y apto para la tarea deberá controlar si el fusible se encuentra dañado, para eso deberá tomar un destornillador, y quitar la parte delantera del porta fusible, observar el fusible y en caso que el mismo este dañado sustituirlo por uno idéntico de 16 A.

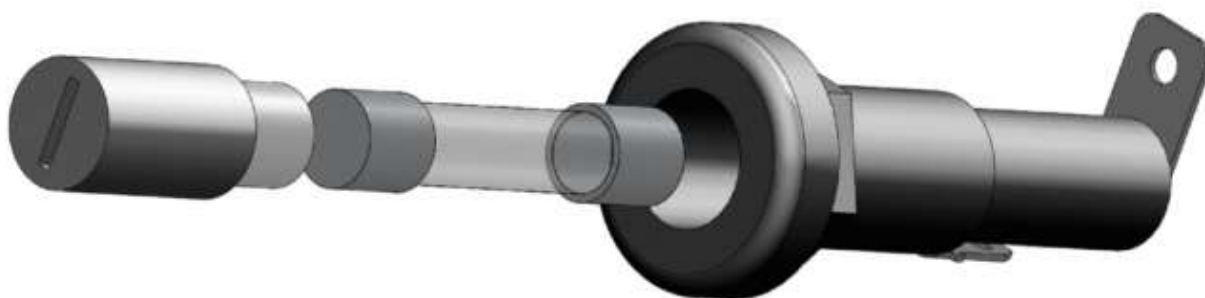


Imagen 08

Famox S.A. no se responsabiliza en el caso de manipulación no conformes con las presentes instrucciones

5) Limpieza e higiene:

- La limpieza del dispositivo será realizada por personal de limpieza cualificado.
- No utilizar agua en ninguna de las etapas de limpieza

El usuario debe contactar a los especialistas sanitarios de su establecimiento. Se deben respetar los productos y los procedimientos recomendados.

En caso de dudas respecto a la compatibilidad de los agentes activos a utilizar, contactar el servicio de postventa **Famox** local.

Desconectar todas las tomas de los gases, así como las tomas eléctricas conectadas a las cabezas de distribución.

Instrucciones generales

- Limpie el sistema utilizando un paño humedecido en productos de fácil evaporación como por ejemplo: alcohol, solución limpiadora en base a alcohol etílico, etc., u otros productos cuyas guías bases de dilución y temperatura recomendadas por el fabricante no dañen los elementos del equipo ni su pintura.
- No rociar nunca el dispositivo de manera directa
- Aplique uniforme y homogéneamente el producto desinfectante observando las instrucciones del fabricante.
- Deje que seque.

- Los sistemas son estancos y por lo tanto no permiten que penetre suciedad. No es necesario limpiar el interior de la columna. El interior de la misma sólo puede ser limpiado y desinfectado por técnicos de servicio al cliente de Famox, ya que en otro caso el equipo puede verse dañado.
- Si la pintura sufre daños, debe retocarse de inmediato.
- Puede contactar con Famox si necesita más información acerca de la reparación.
- En el mercado existen numerosos productos de limpieza y desinfección. Es importante comprobar la compatibilidad de los mismos con los materiales presentes en el producto Famox: policarbonato, ABS, PC, PVC, acero, aluminio pintado y silicona. En caso de duda, contacte con el servicio posventa.

6) Localización y reparación de fallas

En caso de manifestarse inconvenientes técnicos o desperfectos con el Sistema contacte al Servicio Técnico de la entidad donde está instalado el dispositivo o contacte con el servicio posventa de Famox S.A.



***Nunca intente abrir el dispositivo usted mismo.
Riesgo de electrocución y/o incendio.
Independientemente de abrirse,
el dispositivo perderá la garantía otorgada.***



7) Eliminación del sistema

- Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que debería ser objeto de una selección con vistas a su valorización, reutilización o reciclaje
- Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto al reciclado y a la destrucción del producto.
- Una atención particular debe tomarse para el tratamiento de los productos usados. Los desechos tienen que ser tratados según la reglamentación nacional.

8) Compatibilidad Electromagnética

UNE-EN 60601-1-2 Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

9) Normas aplicadas

UNE-EN ISO 9170-1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío.

UNE EN ISO 15001: Equipo respiratorio y de anestesia. Compatibilidad con oxígeno.

UNE-EN 60601-1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial