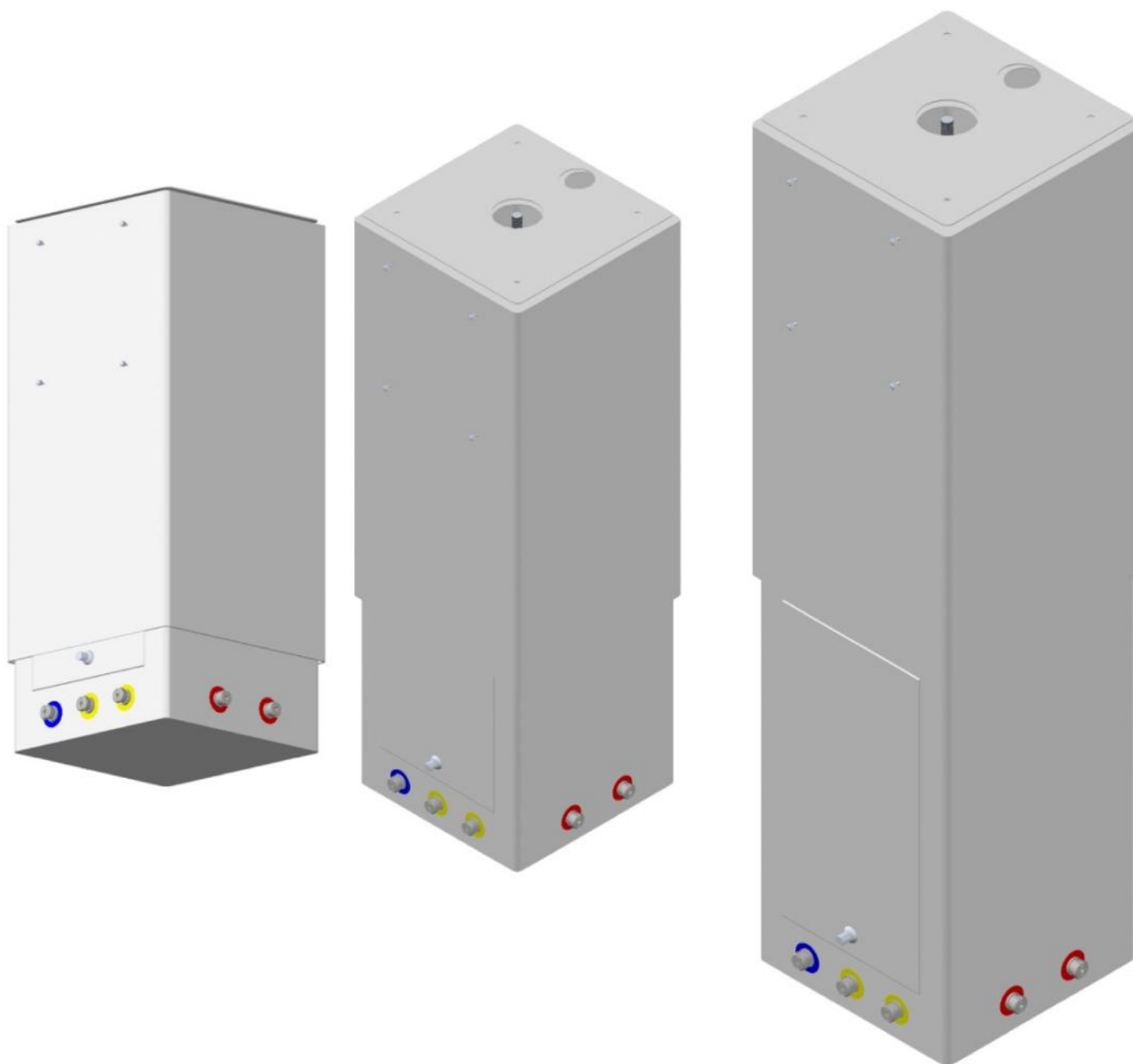




Manual de instrucciones de instalación y uso de: Columna fija de techo

Rev.09



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



IRAM ISO 9001:2015



IRAM ISO 13485:2016



Columna retráctil de techo

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

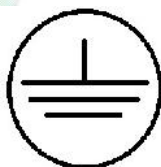
Producto autorizado por ANMAT:
PM-1207-08

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



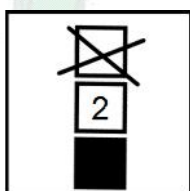
Tierra de protección



Equipo tipo B



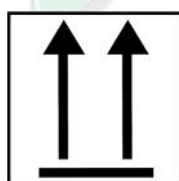
No debe eliminarse ni
desecharse con el resto de la
basura doméstica



Hasta 2 cajas apilables



Frágil



Hacia arriba



Proteger de la humedad



Advertencias y precauciones




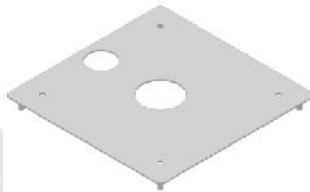

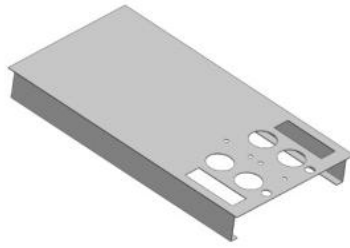

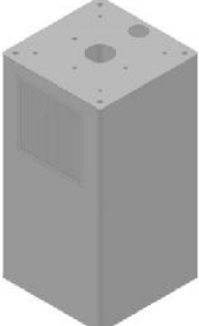
- fX** Este manual acompaña a una columna retráctil de techo completamente nueva y sin uso.
- fX** Este producto posee 2 años de garantía, la cual perderá vigencia una vez pasado el plazo establecido o bien si no se respeta lo establecido en este manual.
- fX** Retire el producto del embalaje y examínelo para ver si está dañado. Si hubiera algún daño no lo use. Póngase en contacto con el proveedor del equipo.
- fX** El manejo del dispositivo debe ser realizado por personal médico o paramédico que haya recibido la formación necesaria.
- fX** 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.
- fX** Si el dispositivo colocado en la columna de techo no está bien sujeto podría caerse al posicionarlo, provocando serios daños.
- fX** Fije siempre de forma estable todos los dispositivos.
- fX** En caso de corte de la corriente, sólo se mantendrán operativos los equipos cuyas alimentaciones estén conectadas a un sistema de alimentación de emergencia.
- fX** No utilice el dispositivo en presencia de gases anestésicos inflamables.
- fX** 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
- fX** No se deberán sobrecargar las tomas eléctricas.
- fX** Si la pintura sufre daños, debe retocarse de inmediato.
- fX** El equipo no fue diseñado para suspender a pacientes.
- fX** El equipo no podrá ser cargado con un peso mayor a los 20 Kilogramos.
- fX** Respecto a los contactos potenciales con bacterias, los flexibles de aspiración, deben ser manipulados con precaución durante el mantenimiento.
- fX** 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.
- fX** Las modificaciones sólo podrán ser realizadas por Famox S.A. o por un especialista autorizado.
- fX** Famox S.A. recomienda un reemplazo Sistemático de los flexibles cada 2 años.
- fX** 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 retráctil son dispositivos diseñados para otorgar al médico un acceso cercano a suministros necesarios para diagnóstico y terapéutico (gases, vacío, energía eléctrica) brindándole además recursos adicionales opcionales tales como sistemas de comunicación y cronómetros. Están destinados a los servicios de cirugía, shock room y salas de parto.

2. Instalación del sistema

A) Características

	
Tapa chica de inspección	Platina
	
Tapa grande de inspección	Tapa eléctrica
	
Cuerpo de columna retráctil	Campana de columna

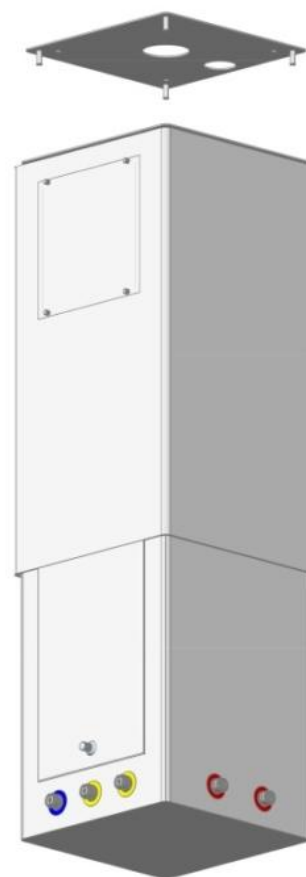


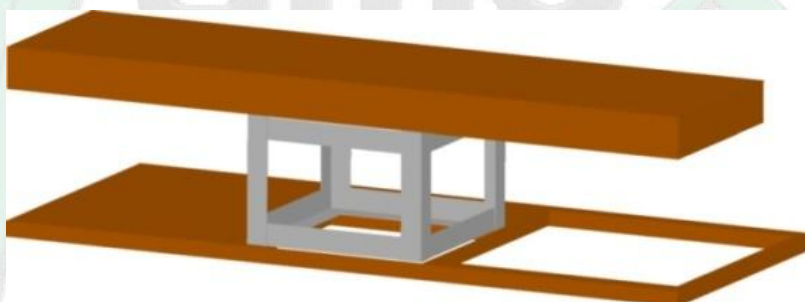
Imagen 01

Tabla 01

B) Montaje

Importante: el equipo extendido tiene un largo total de 1350 mm. Este dato deberá ser tenido en cuenta a la hora del montaje.

Se debe considerar la existencia de un soporte corregidor (Imagen 2) sobre el cual montar el equipo y se indica además que en el perímetro de ubicación del mismo deberá preverse una boca de acceso para su conexión de un tamaño no menor a los 50x50cm., condición indispensable para un trabajo óptimo.



Boca de acceso

Imagen 02

Es muy importante que el soporte corregidor de altura entre losa y cielorraso se encuentre debidamente anclado y nivelado ya que es el elemento que condicionara un buen desempeño del equipo.

Se recomienda fijar el soporte corregidor mediante 4 brocas según modelo HILTI HSA M-10 o similar que garantice la carga posterior del mismo.

Acto seguido se deberá fijar (soldar o atornillar) sobre el borde inferior del soporte corregidor una barra de acero de 15x20mm para usar como elemento de fijación de la horquilla para el vástago del pistón. Dicha pieza deberá quedar exactamente posicionada tanto en su nivelación como en su perpendicularidad en el centro dado que de no ser así se verá obstaculizado el desplazamiento del equipo.

De no respetarse estas condiciones el equipo perderá la garantía de fábrica.

Desatornillar la tapa de chica de inspección, retirar la misma y proceder luego a realizar idéntica tarea con la platina (ver imagen N°3).

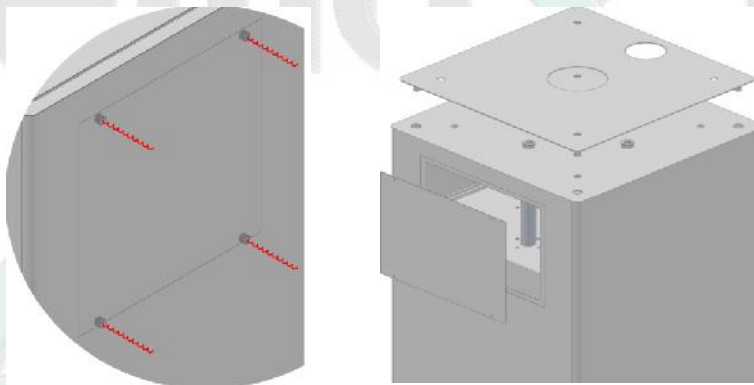


Imagen 3

Proceder a fijar la platina al soporte corregidor (ver imagen N°4), con bulones de 3/8"x1" con tuerca y arandela del tipo estrella o grover.

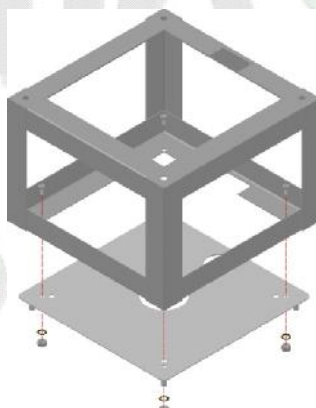


Imagen 4

Luego se procederá al montaje de la campana a la platina (ver imagen N°5) mediante los elementos provistos para ese fin.

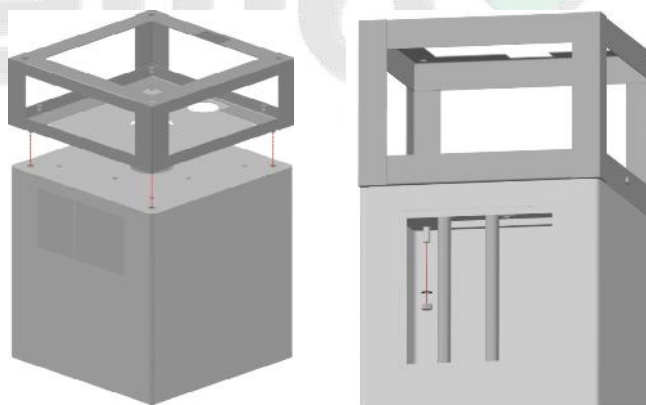


Imagen 5

Retirar luego la tapa grande de inspección (ver imagen N°6) para proceder a realizar el ensamble del cuerpo de la columna retráctil al resto del equipo ya montado.

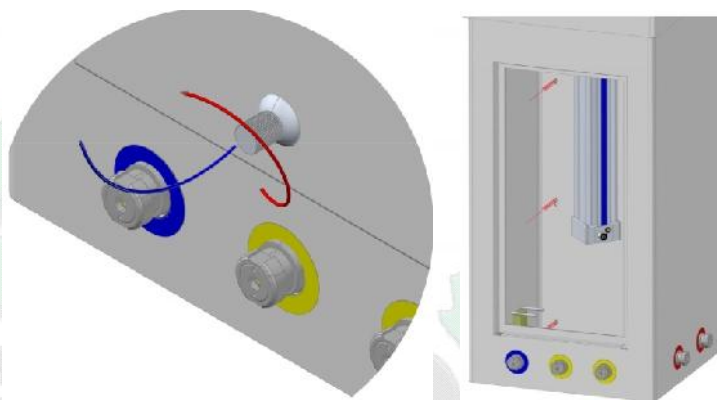


Imagen 6

Se procederá a realizar esta tarea teniendo en cuenta la correcta manipulación de dicha pieza dado que se debe efectuar el encuentro entre los pernos guía provisto en la campana y el encuentro entre el vástago del pistón con su horquilla y la barra de acero fijada en el soporte corregidor (ver imagen N°7).

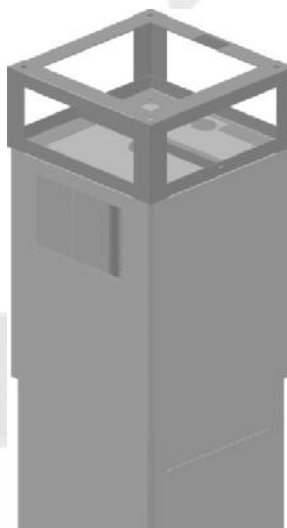


Imagen 7

- Datos a tener en cuenta:

- La columna retráctil tiene un peso de 50 kg y no se debe cargar con más de 8 kg de accesorios, por lo que el peso total de la columna retráctil con accesorios es de 58 kg.
- La platina de sujeción puede soportar hasta 475 kg.
- La columna contiene un cilindro doble efecto.

Presión de línea de Aire	Punto de ruptura
300 kPa	79 Kg.
400 kPa	98 Kg.
500 kPa	118 Kg.
600 kPa	137 Kg.
700 kPa	157 Kg.
800 kPa	177 Kg.

Tabla 2

Importante: Una vez montado el equipo deberá quedar libre el área de trabajo del mismo. Es decir, desde el piso hasta la base del equipo, no podrá alojarse otros equipos, pacientes o accesorios.

C) Conexionado del tablero eléctrico / electrónico

Importante: Famox S.A. recomienda utilizar una llave térmica certificada, acorde con el consumo eléctrico de la columna retráctil, en una instalación eléctrica dedicada.

En caso de ser necesario de realizar una apertura del tablero eléctrico retirar la tapa eléctrica (ver imagen N°8).

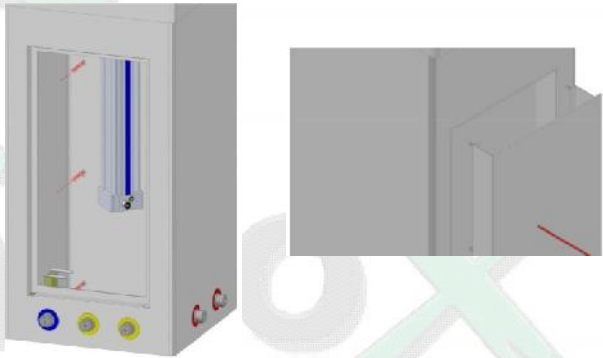


Imagen 8

- El conexionado eléctrico de la columna se realiza según esquema adjunto (Imagen 6 y Tabla 1) 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.

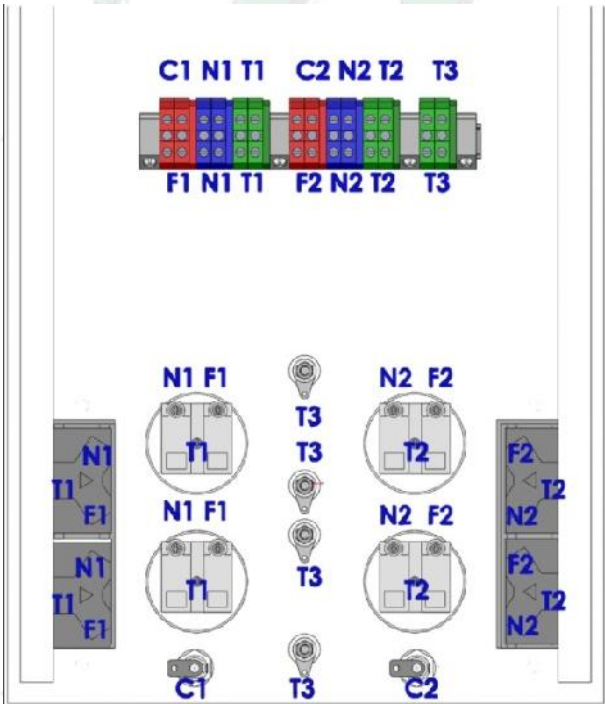


Imagen XX

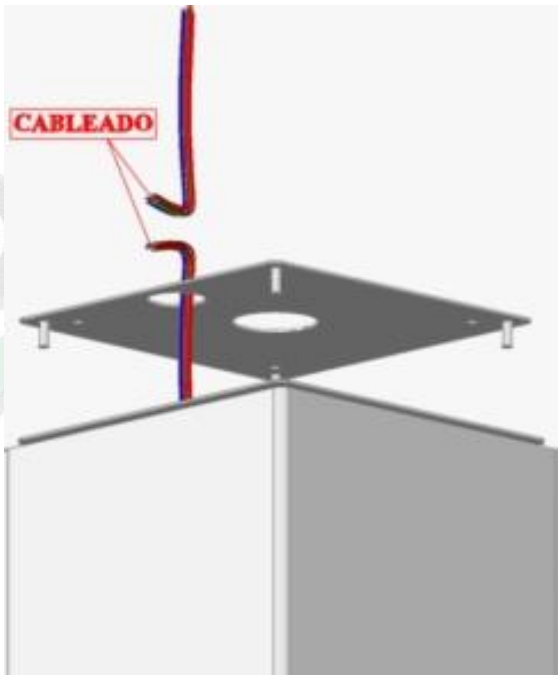


Imagen XX

	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 1

-) 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) Conexión 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 (ver imagen N°12) 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).

O ₂	Oxígeno	Blanco
Vc	Vacío	Rojo
Ac	Aire	Amarillo
N ₂ O	Óxido nitroso	Azul
N ₂	Nitrógeno	Negro
CO ₂	Dióxido de carbono	Violeta

Tabla 3

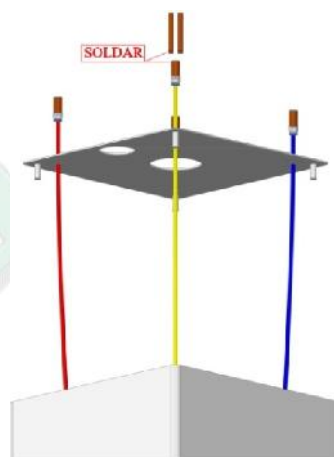


Imagen 12

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 S.A.

E) Conexión del pistón

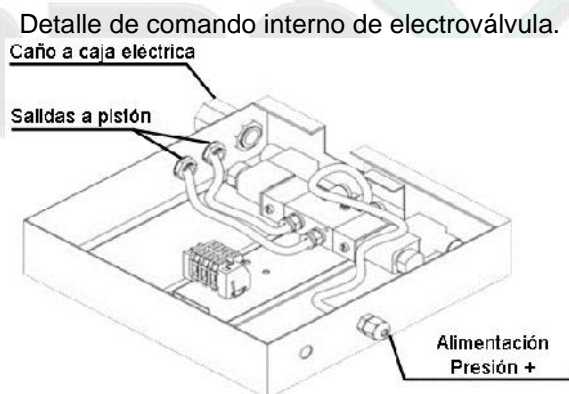


Imagen 13

-) La electroválvula se debe conectar al circuito n° 1.

-) Energizar con 220V la bornera que alimenta a la electroválvula y darle presión positiva, para luego hacer las pruebas correspondientes para corroborar su funcionamiento (ver imagen N°14)
-) Una vez activado el sistema se procederá a realizar una prueba de funcionamiento activando el pulsador destinado para ese fin (ascenso y descenso).

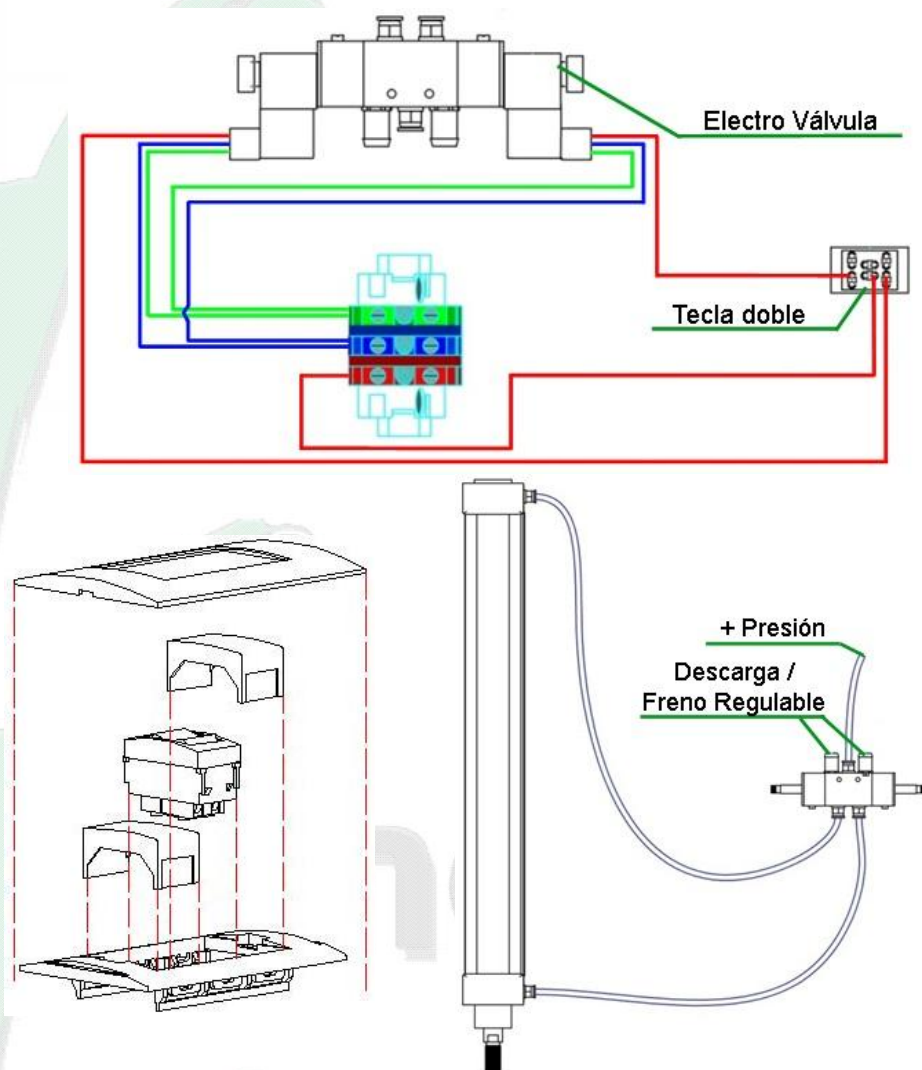


Imagen 14

-) Para regular la velocidad de movimiento del pistón, el mismo se realizara en los terminales destinados a ese fin. (ver imagen N°15).

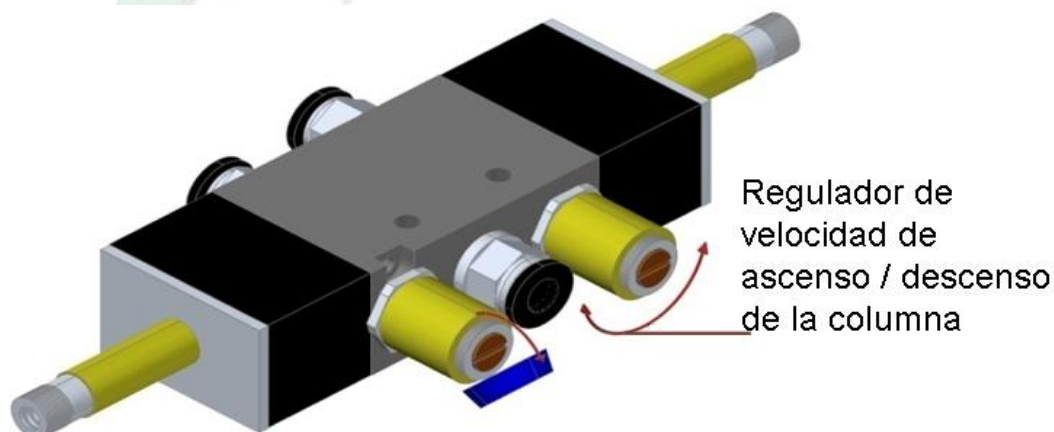


Imagen 15

F) Cierre del equipo

- J) Una vez realizadas todas las conexiones pertinentes se debe proceder a efectuar el atornillado de la tapa chica de inspección al anclaje en su posición de la campana (ver imagen N°3). Realizar igual procedimiento con la tapa grande de inspección en su posición del cuerpo de la columna retráctil. Presionar la misma de manera que quede debidamente encastrada, activar el cierre de la misma y verificar que quede 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.

Permite la posibilidad de variar su posición si está en etapa de uso o reposo, dado que cuenta mediante un accionamiento a distancia de la función retráctil de la misma. Esta característica es importante ya que en el momento de reposo la misma permite un aseo del área quirúrgica con mayor disponibilidad de espacios como así también en el caso de etapa de uso si permanece retraída una mayor libertad de movimientos al personal operativo.

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**

Mantenimiento permanente:

- Controles:
 - o Ausencia de escamas de pintura.
 - o Estado de las tomas.
 - o Presencia y legibilidad de las etiquetas de identificación de las tomas de gases

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

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:

Para el gas:

- Prueba de estanqueidad
- Prueba de obstrucción

Cambio de fusible:

- En caso que el el circuito eléctrico no funcione, lo primero que debemos realizar es revisar si el fusible se encuentra dañado, para eso debemos tomar un destornillador, y quitar la parte delantera del porta fusible, en el caso de ser esta la falla, sustituir el mismo por uno idéntico de 16 A.

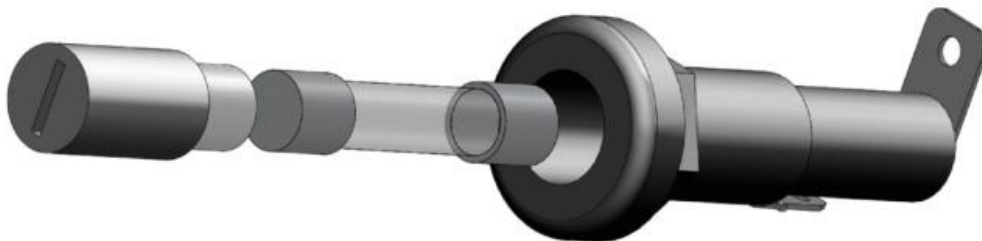


Imagen 16

Famox 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.

Limpieza y desinfección

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. 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 SA. ***Nunca intente abrir el dispositivo usted mismo. Riesgo de electrocución y/o incendio., Independientemente de abrirse el dispositivo, el mismo 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.