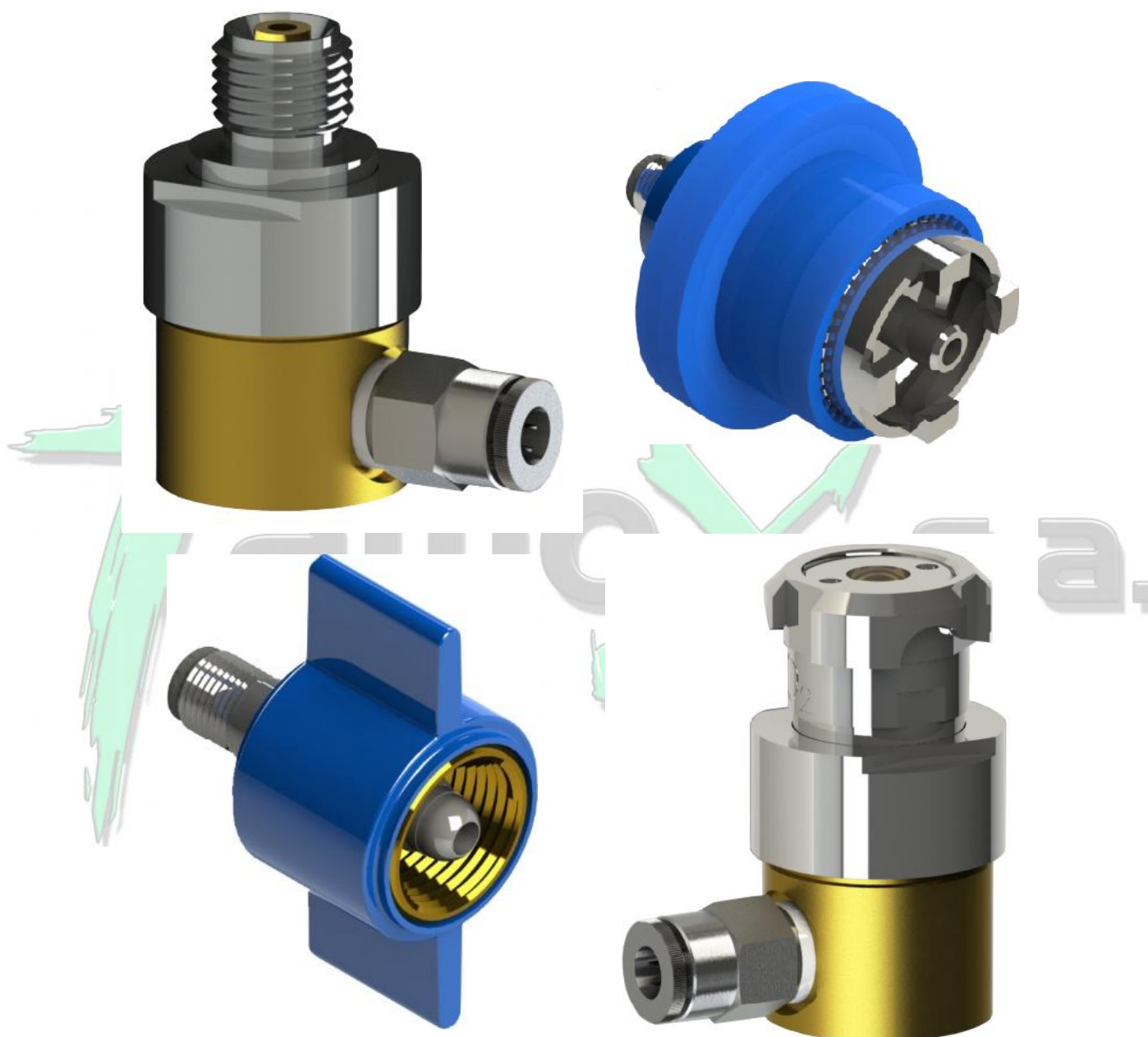




# Manual de instrucciones de instalación y uso de: Unidades terminales

Rev.01



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



# Unidad terminal de gases

## 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:  
**ISO 9170-1**

Transporte y almacenamiento:	Condiciones de uso:
No almacenar al aire libre. No someter el dispositivo a vibración. Temperatura ambiente: de -20 °C– 60 °C Humedad relativa: de 10 - 85%	Temperatura ambiente: de 20 °C a 30 °C Humedad relativa: de 30 - 95% - Sin condensación Presión máx. de entrada: 0 - 1000kPa Presión máx. de salida: 0 – 1000kPa Presión nominal de distribución: 400 – 600 kPa

## Simbología utilizada



Consúltense las  
instrucciones de uso



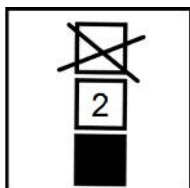
No fumar



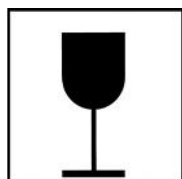
No usar aceite



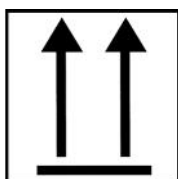
No debe eliminarse ni  
desecharse con el resto de la  
basura doméstica



Hasta 2 cajas  
apilables



Frágil



Hacia arriba



Proteger de la humedad



# Advertencias y precauciones



- ⌘ Este manual acompaña a una unidad terminal completamente nueva y sin uso.
- ⌘ Los dispositivos serán confiables en caso de que se respeten las condiciones de transporte, uso y almacenamiento de los mismos, en caso contrario Famox S.A. no asegura la confiabilidad de los mismos.
- ⌘ Este manual contiene instrucciones para que el profesional instale y utilice la unidad terminal. Se lo proporcionamos por su propia seguridad y para evitar que la unidad terminal sufra daños. Si no entiende este manual, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con el proveedor del equipo.
- ⌘ 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.
- ⌘ Este dispositivo no está previsto para ser usado como un dispositivo de soporte de vida para el paciente.
- ⌘ Para evitar lesionar al paciente confirme siempre que el flujo o la presión sea el indicado antes de administrarlo al paciente y monitoree el flujo con frecuencia.
- ⌘ El exceso de fuerza sobre el mismo o el manipuleo inadecuado podría generar la rotura total.
- ⌘ Use este producto sólo para su “uso indicado” según se describe en este manual.
- ⌘ Para reducir el riesgo de incendio o explosión:
  - No utilice aceites, grasas, lubricantes orgánicos ni otros materiales combustibles en este producto ni cerca de él.
  - No lo use cerca de ningún tipo de llama o sustancia, vapor o atmósfera inflamable/explosiva.
  - No fume en un lugar donde se esté administrando oxígeno.
- ⌘ Esta unidad terminal sólo debe ser utilizado por personal que haya aprendido a usarlo y que haya recibido instrucciones para hacerlo.
- ⌘ Las unidades terminales deben ser operados como instrumento de precisión, no deben ser expuestos a choques, vibraciones o impactos
- ⌘ No someta el equipo a presiones que sobrepasan los 1000kPa con el fin de evitar roturas en el mismo
- ⌘ No utilizar este equipo en caso de que haya fisuras o quebraduras en algunas de sus partes.
- ⌘ No use la unidad terminal para otro gas que no sea aquel para el que fue diseñado.
- ⌘ Utilice la unidad terminal solo para el gas que se indica en el mismo.
- ⌘ Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas y sin fugas.
- ⌘ Sólo use un detector de fugas de oxígeno que sea seguro para comprobar si hay fugas.
- ⌘ No esterilice en autoclave.
- ⌘ No esterilice con óxido de etileno (ETO).
- ⌘ No limpie con hidrocarburos aromáticos.
- ⌘ No sumerja el producto en ningún tipo de líquido. Esto anulará la garantía.
- ⌘ Guarde el producto en un lugar limpio cuando no lo esté usando.
- ⌘ No intercambie los conectores del dispositivo, los mismos están diseñados según ISO 9170-1.
- ⌘ La conexión de accesorios a la salida (que podrían aumentar la resistencia al caudal de salida) podría modificar el caudal o la presión de salida, pero no afectaría a la precisión del dispositivo.
- ⌘ Mientras el equipo opere dentro de los intervalos de temperatura y presión, indicados en este manual, no se verá afectada la confiabilidad de la unidad terminal.
- ⌘ No desmontar la unidad terminal mientras esté funcionando y/o presurizada.
- ⌘ Puede haber variaciones en la exactitud del caudal si no se mantiene los valores de presión de entrada relativamente estables.
- ⌘ Si bien las unidades terminales no permiten el intercambio de cabezales, no adultere ni fuerce los mismos para el intercambio.
- ⌘ No intercambie los cabezales de las conexiones de diferentes gases, esto representa un riesgo para el operador y para el paciente.

## 1. Uso indicado

Las **Unidades Terminales** son los puntos de un sistema de canalización de gases medicinales en los que el operador efectúa las conexiones para el suministro de gases medicinales especificados a los aparatos de anestesia, respiradores pulmonares u otras unidades de equipo médico.

Una conexión equivocada puede crear un peligro para el paciente o el operador. Es importante que las **Unidades Terminales** y sus componentes se diseñen, fabriquen, instalen y mantengan de forma tal que cumplen los requisitos básicos especificados en la norma ISO 9170.

## 2. Instalación del sistema

### A- Características

El ensamble del bloque base con la conexión de unidad terminal sólo podrá realizarse cuando ambas partes pertenecen al mismo gas, es por esto que Famox implementó en sus unidades terminales un sistema de codificación que no permite ensamblar ambas partes cuando estas pertenecen a distintos gases.

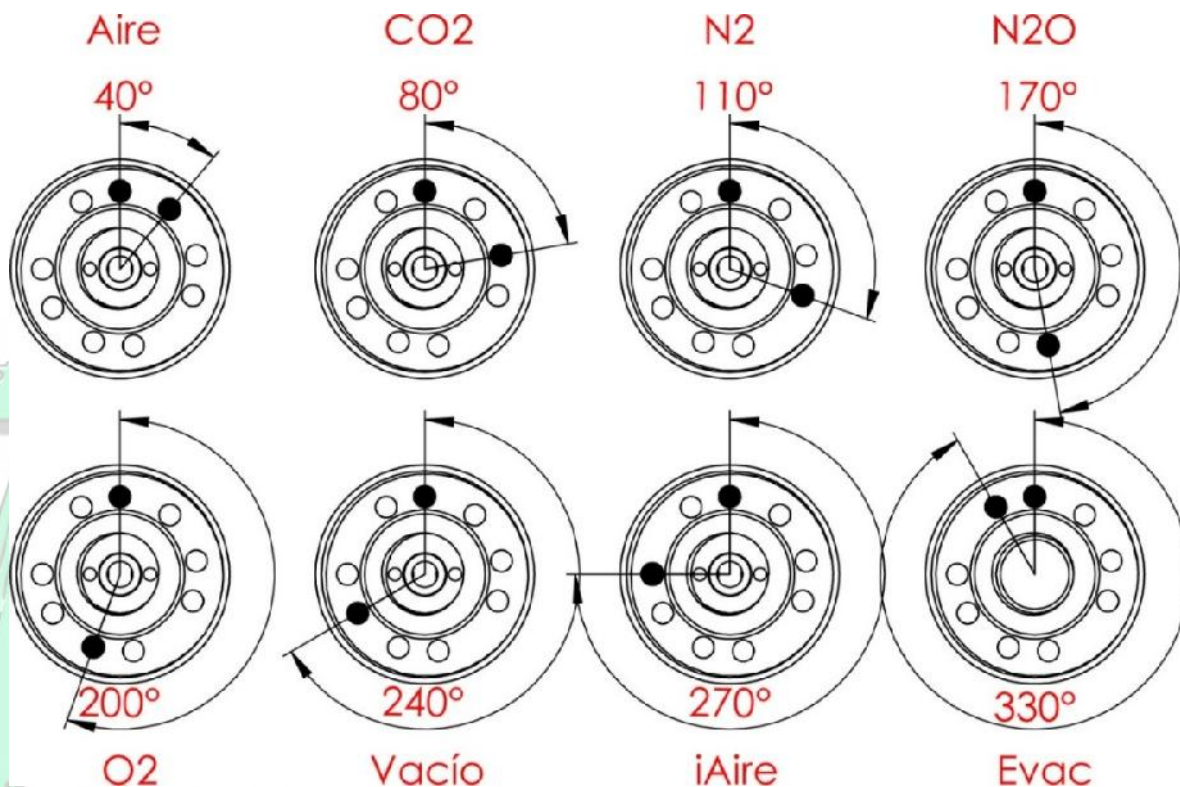


Imagen 01

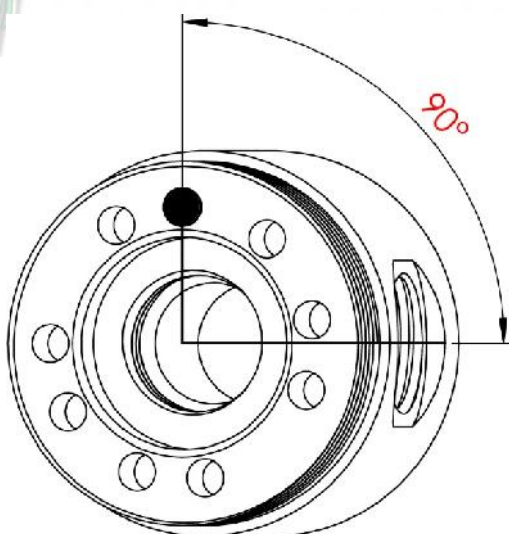


Imagen 02

### IMPORTANTE:

El perno que se toma como referencia de posición inicial para la codificación según el gas, es el que se encuentra ubicado según la imagen 02



## Despiece del Producto Terminado

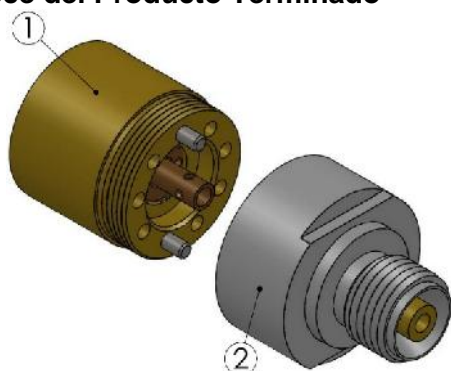


Imagen 03

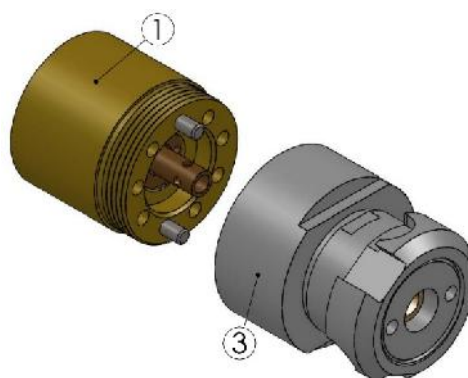


Imagen 04

N° de imagen	Variantes Producto terminado		N° de referencia	Contiene subconjuntos	
	Código	Descripción		Código	Descripción
03	PUT064	Unidad terminal DISS O <sub>2</sub>	02	SUT081	Conexión DISS O <sub>2</sub>
	PUT065	Unidad terminal DISS Aire	01	SUT073	Bloque base O <sub>2</sub>
	PUT066	Unidad terminal DISS Vacío	02	SUT082	Conexión DISS Aire
	PUT067	Unidad terminal DISS N <sub>2</sub> O	01	SUT074	Bloque base Aire
	PUT068	Unidad terminal DISS N <sub>2</sub>	02	SUT083	Conexión DISS Vacío
	PUT069	Unidad terminal DISS CO <sub>2</sub>	01	SUT075	Bloque base Vacío
	PUT070	Unidad terminal DISS iAire	02	SUT084	Conexión DISS N <sub>2</sub> O
	PUT071	Unidad terminal DISS Evac	01	SUT076	Bloque base N <sub>2</sub> O
			02	SUT085	Conexión DISS N <sub>2</sub>
04			01	SUT077	Bloque base N <sub>2</sub>
	PUT072	Unidad terminal AFNOR O <sub>2</sub>	02	SUT086	Conexión DISS CO <sub>2</sub>
	PUT073	Unidad terminal AFNOR Aire	01	SUT078	Bloque base CO <sub>2</sub>
	PUT074	Unidad terminal AFNOR Vacío	02	SUT087	Conexión DISS iAire
	PUT075	Unidad terminal AFNOR N <sub>2</sub> O	01	SUT079	Bloque base iAire
	PUT076	Unidad terminal AFNOR N <sub>2</sub>	02	SUT088	Conexión DISS Evac
	PUT077	Unidad terminal AFNOR CO <sub>2</sub>	01	SUT080	Bloque base Evac
	PUT078	Unidad terminal AFNOR iAire	03	SUT089	Conexión AFNOR O <sub>2</sub>
			01	SUT073	Bloque base O <sub>2</sub>
			03	SUT090	Conexión AFNOR Aire
			01	SUT074	Bloque base Aire
			03	SUT091	Conexión AFNOR Vacío
			01	SUT075	Bloque base Vacío
			03	SUT092	Conexión AFNOR N <sub>2</sub> O
			01	SUT076	Bloque base N <sub>2</sub> O
			03	SUT093	Conexión AFNOR N <sub>2</sub>
			01	SUT077	Bloque base N <sub>2</sub>
			03	SUT094	Conexión AFNOR CO <sub>2</sub>
			01	SUT078	Bloque base CO <sub>2</sub>
			03	SUT095	Conexión AFNOR iAire
			01	SUT079	Bloque base iAire

Tabla 01

## Despiece de los subconjuntos

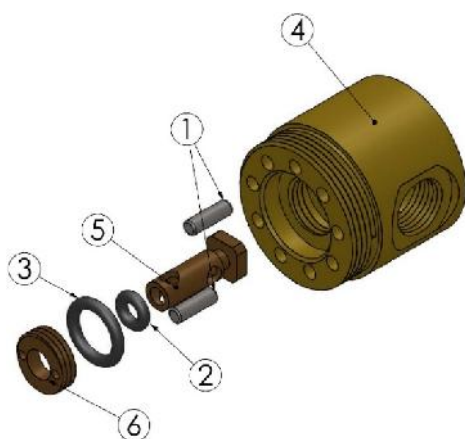


Imagen 05

N°	Código	Denominación
1	CEP007	Perno Ø 2,5 x 8 bloque base
2	COR006	O' ring 006
3	COR011	O' ring 011
4	CUT131	Cuerpo bloque base
5	CUT132	Pistón cierre válvula mantenimiento
6	CUT133	Cuerpo válvula mantenimiento

Tabla 02

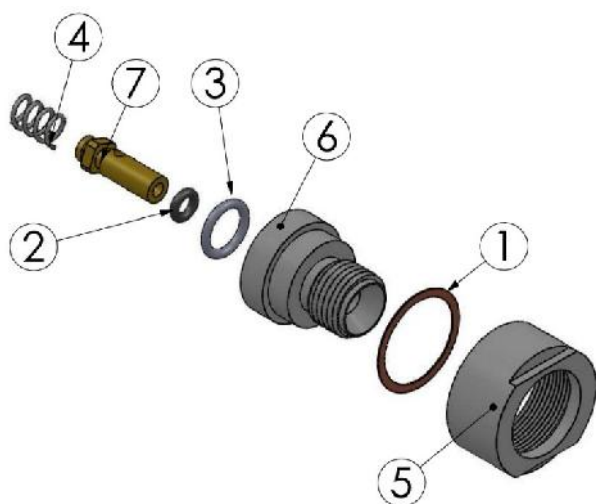
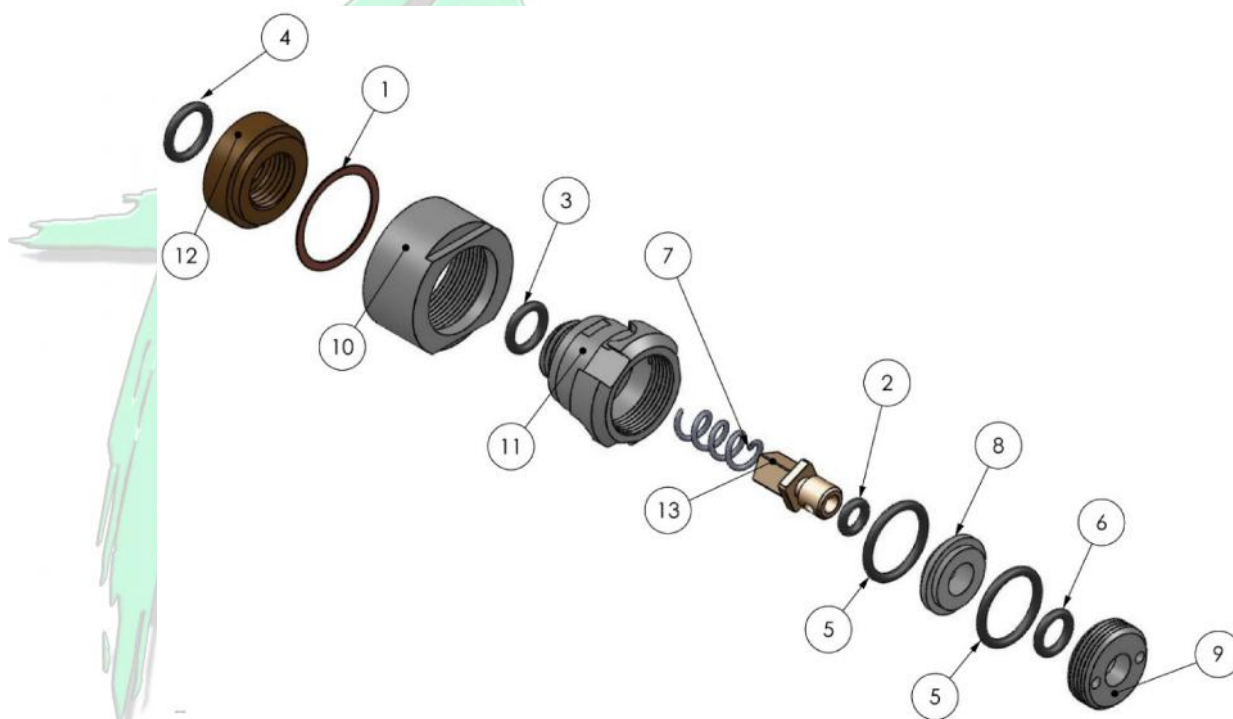


Imagen 06

N°	Código	Denominación
1	CAR023	Arandela conexión mod.02
2	COR007	O' ring 007
3	COR012	O' ring 012
4	CRS023	Resorte conexión DISS mod.02
5	CUT134	Tuerca ajuste conexión
6	CUT135	Cuerpo conexión DISS O2
7	CUT143	Pistón cierre conexión DISS O2 mod.02

Tabla 03



N°	Código	Denominación
1	CAR023	Arandela conexión mod.02
2	COR008	O' ring 008
3	COR011	O' ring 011
4	COR012	O' ring 012
5	COR015	O' ring 015
6	COR904	O' ring no standard M-1149
7	CRS024	Resorte conexión AFNOR mod.02
8	CUT025	Arandela de tapón AFNOR (Aire/CO2/N2O/O2)
9	CUT028	Tapón de conexión AFNOR (Aire/CO2/N2O/O2)
10	CUT134	Tuerca ajuste conexión
11	CUT146	Cuerpo de conexión AFNOR O2 mod.02
12	CUT153	Tapón trasero conexión AFNOR O2 mod.02
13	CUT161	Pistón conexión AFNOR mod.02

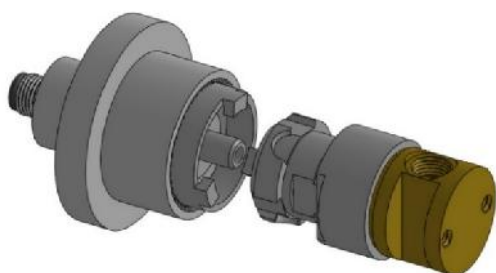
Tabla 04

## B- Montaje

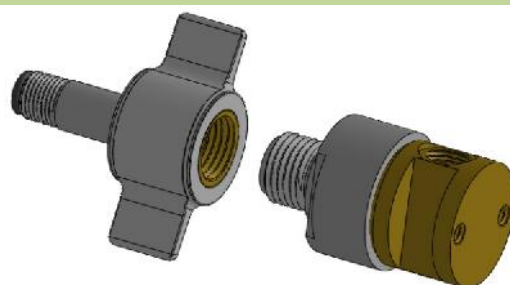
### Unidad terminal AFNOR

### Unidad terminal DISS

#### Paso 1

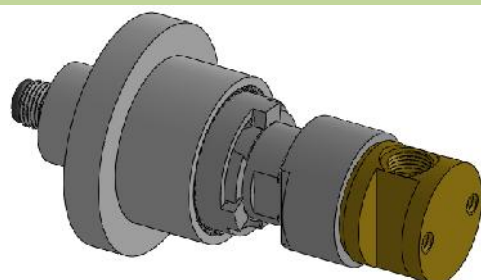


Colocar el conector AFNOR en la unidad terminal AFNOR haciendo coincidir la clave del gas

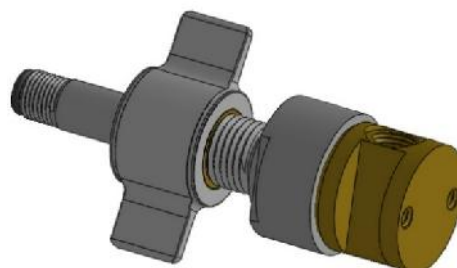


Colocar el conector DISS en la unidad terminal DISS

#### Paso 2

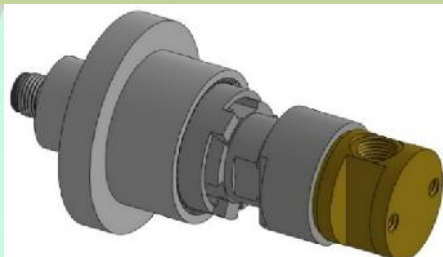


Presionar hasta el tope

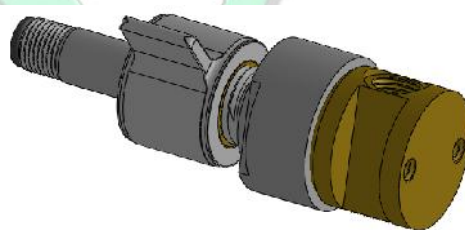


Presionar hasta el tope

#### Paso 3



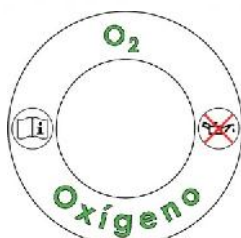
Girar en sentido horario hasta el tope y soltar



Girar el volante del conector en sentido horario hasta el tope

Tabla 05

### Anillos identificatorios



Oxígeno



Aire medicinal



Vacío



Dióxido de carbono



Protóxido



Nitrógeno

Tabla 06

### 3. Mantenimiento:

En caso de realizarse el desacoplamiento de la conexión del bloque base para una reparación, reemplazo o limpieza, el bloque base posee una válvula de mantenimiento que impide el paso del gas.  
Dicha operación debe ser realizada por personal capacitado y/o autorizado por Famox S.A.  
En la instalación se deben tener en cuenta los ensayos indicados en la ISO 7396-1 o equivalente.

### 4. Limpieza e higiene:

Desconecte todas las conexiones antes de proceder a la limpieza.  
Limpie las superficies exteriores de la unidad terminal con un trapo humedecido con un detergente neutro suave y agua.  
Seque con un paño suave y limpio.

### 5. Eliminación del equipo

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.

### 6. Normas aplicadas

- **UNE-EN ISO 9170-1:** Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío.
- **UNE-EN ISO 7396-1:** Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y vacío.

### 7. Especificaciones adicionales

**Desviaciones regionales y nacionales notificadas sobre el código de color y la nomenclatura de gases medicinales.**

Las tablas contienen los requisitos para el código de color de los gases medicinales que cumplen la Norma ISO 32.

Gas	Países					
	Unión Europea	Estados Unidos	Australia y Nueva Zelanda	Canadá	Japón	Argentina
Aire / Oxígeno	-	-	-	-	-	Blanco y amarillo
Aire medicinal	Blanco y negro	Amarillo	Blanco y negro	Blanco y negro	Amarillo	Amarillo
Aire motriz para instrumental	-	-	Agua	-	Marrón	-
Dióxido de carbono	Gris	Gris	Gris verdoso	Gris	Naranja	Púrpura
Dióxido de carbono / Oxígeno	-	-	Blanco y gris verdoso	-	-	-
Helio	Marrón	Marrón	-	Marrón	-	Marrón
Nitrógeno	Negro	Negro	-	Negro	Gris	Negro
Óxido Nitroso / Oxígeno	-	-	Azul y blanco	-	-	-
Óxido Nitroso	Azul	Azul	Azul	Azul	Azul	Azul
Oxígeno	Blanco	Verde	Blanco	Blanco	Verde	Blanco
Ver norma:	EN 1089-3	CGA C-9:2004	AS 2896-1998 AS 4484-2004	CAN/CGSB 24.2-M86	JIS T 7101:2006	<b>A.N.M.A.T.</b>

**Tabla 07**

**Nota:** Esta tabla, con su respectiva información, fueron extraídas de ISO 10524-4:2008 (excepto Argentina).