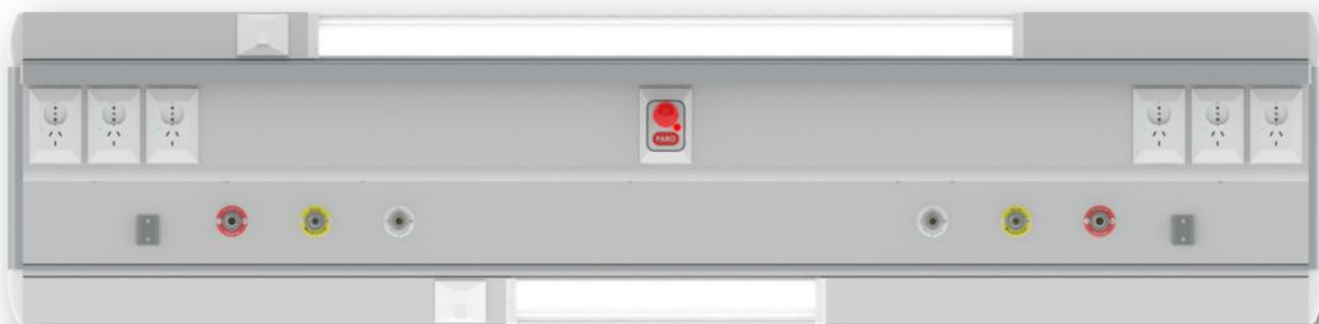




Manual de instrucciones de instalación y uso de: Panel de Cabecera de cama hospitalaria

Rev.19



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



Panel de cabecera de cama hospitalaria

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

ISO 11197

Producto autorizado por ANMAT:

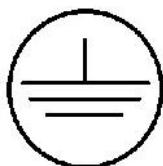
PM-1207-1

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 Consumo en luminaria: 0.25 A

Simbología utilizada



Consúltense las
instrucciones de uso



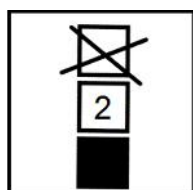
Tierra de protección



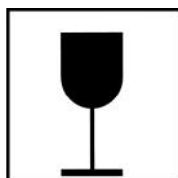
Equipo tipo B



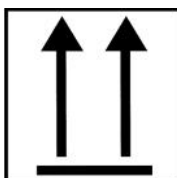
No debe eliminarse ni
desecharse con el resto de la
basura doméstica



Hasta 2 cajas
apilables



Frágil



Hacia arriba





















Proteger de
la humedad



Advertencias y precauciones



-  Este manual acompaña a un panel cabecera de cama completamente nuevo y sin uso.
-  Este producto posee 2 años de garantía ante defecto de fabricación, 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 el cabecera de cama 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 cabecera. Por razones de seguridad, no se permite realizar modificaciones o alteraciones de forma independiente en el panel.
-  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 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.
-  La utilización de accesorios en el panel de cabecera debe haber sido considerados al momento de la adquisición del mismo, ya que al anexar cualquiera de ellos considerados en el punto 6 de este manual la recomendación de Famox es respetar las dimensiones para un correcto uso.

1. Uso indicado

Los paneles de cabecera de cama son dispositivos concebidos para otorgar al médico acceso cercano a suministros necesarios para terapéutica (Gases, vacío, energía eléctrica), brindando además al paciente servicios adicionales como iluminación, sistemas de comunicación y alarmas.

Están destinados a los servicios de Cuidados Críticos (UTI y coronario), servicios de emergencia/reanimación, salas de complejidad intermedia y en general en cualquier sector hospitalario donde se requiera acceso a los mencionados servicios

2. Instalación del sistema

A- Características

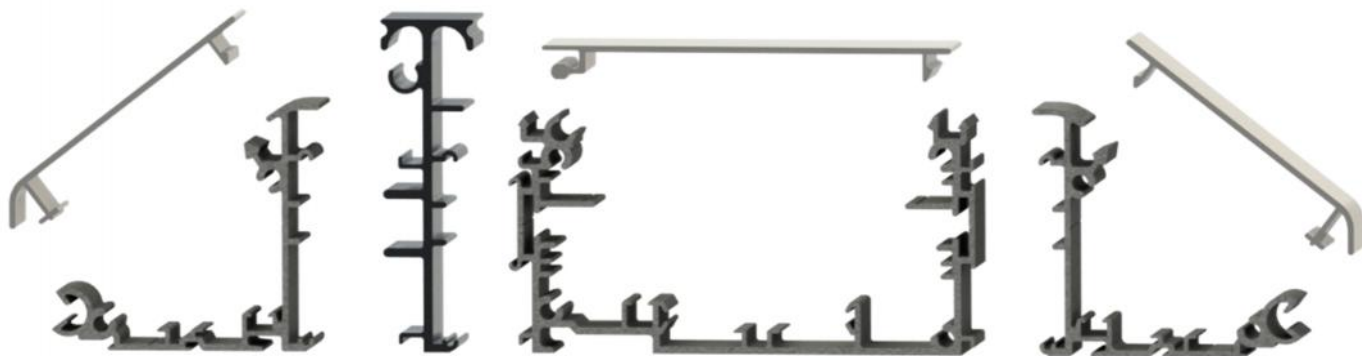
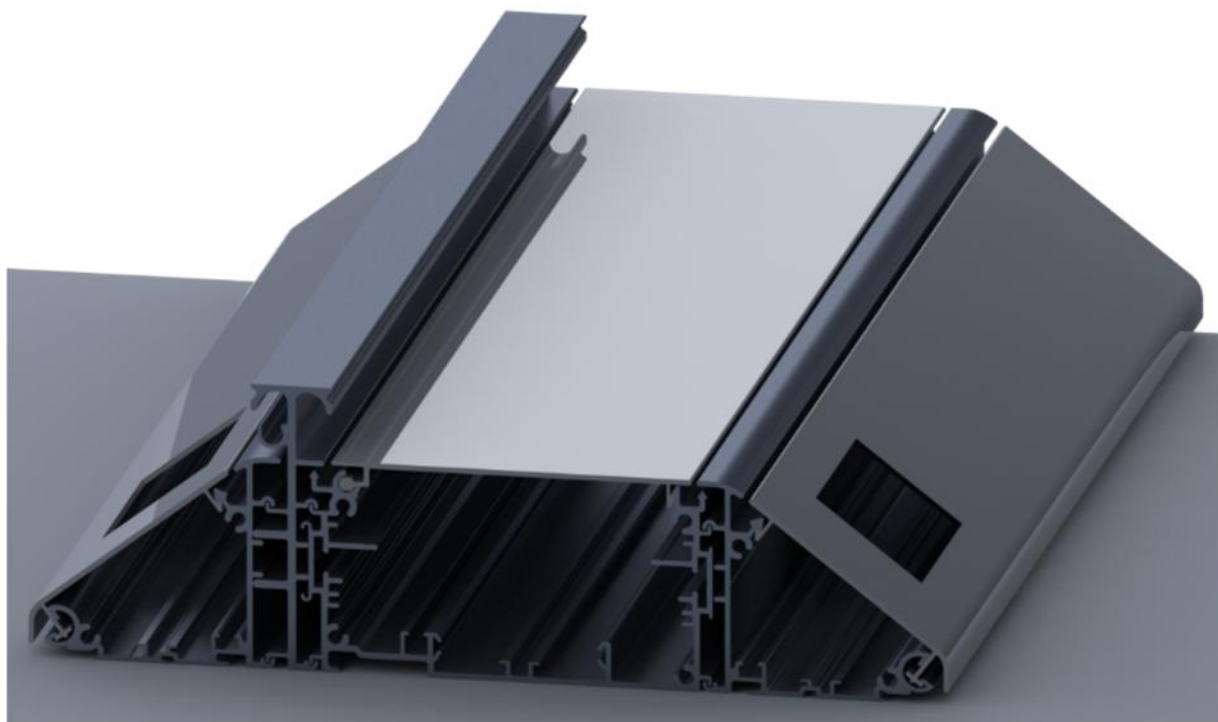


Imagen 1

B- Montaje

Desclipear los perfiles N° 3, N° 4 y N° 5 para luego fijar a la pared la parte trasera del panel.

Una vez evaluada dicha posición en el servicio correspondiente y habiendo observado el tipo de pared al cual va a ser montado, considerar los elementos de sujeción para cada una de estas ya sea mampostería, construcción en seco u hormigón.

Una vez establecido el lugar se recomienda que los agujeros de fijación del panel sean en los lugares indicados para tal fin sobre las ménsulas que unen la perfilería, para de esa manera obtener una mayor rigidez estructural y no desalinear el conjunto base (Imagen 2 y Tabla 1).

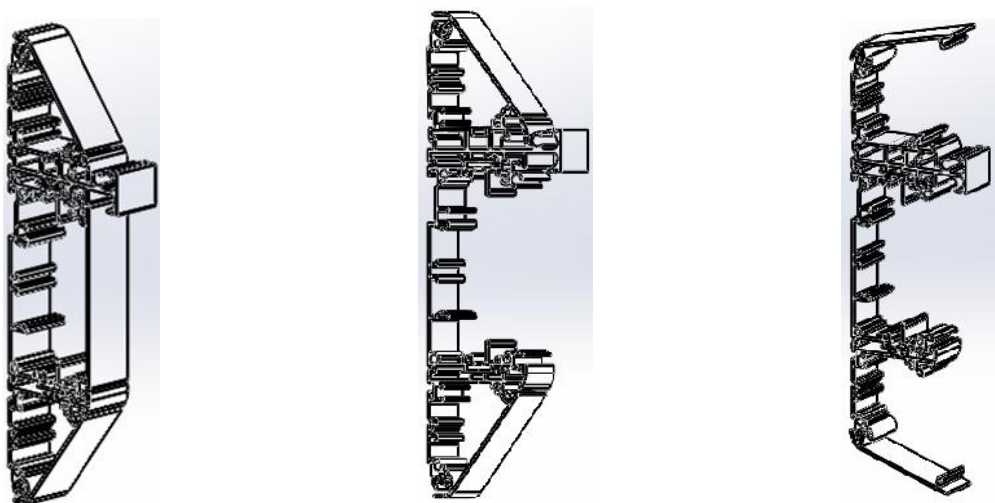


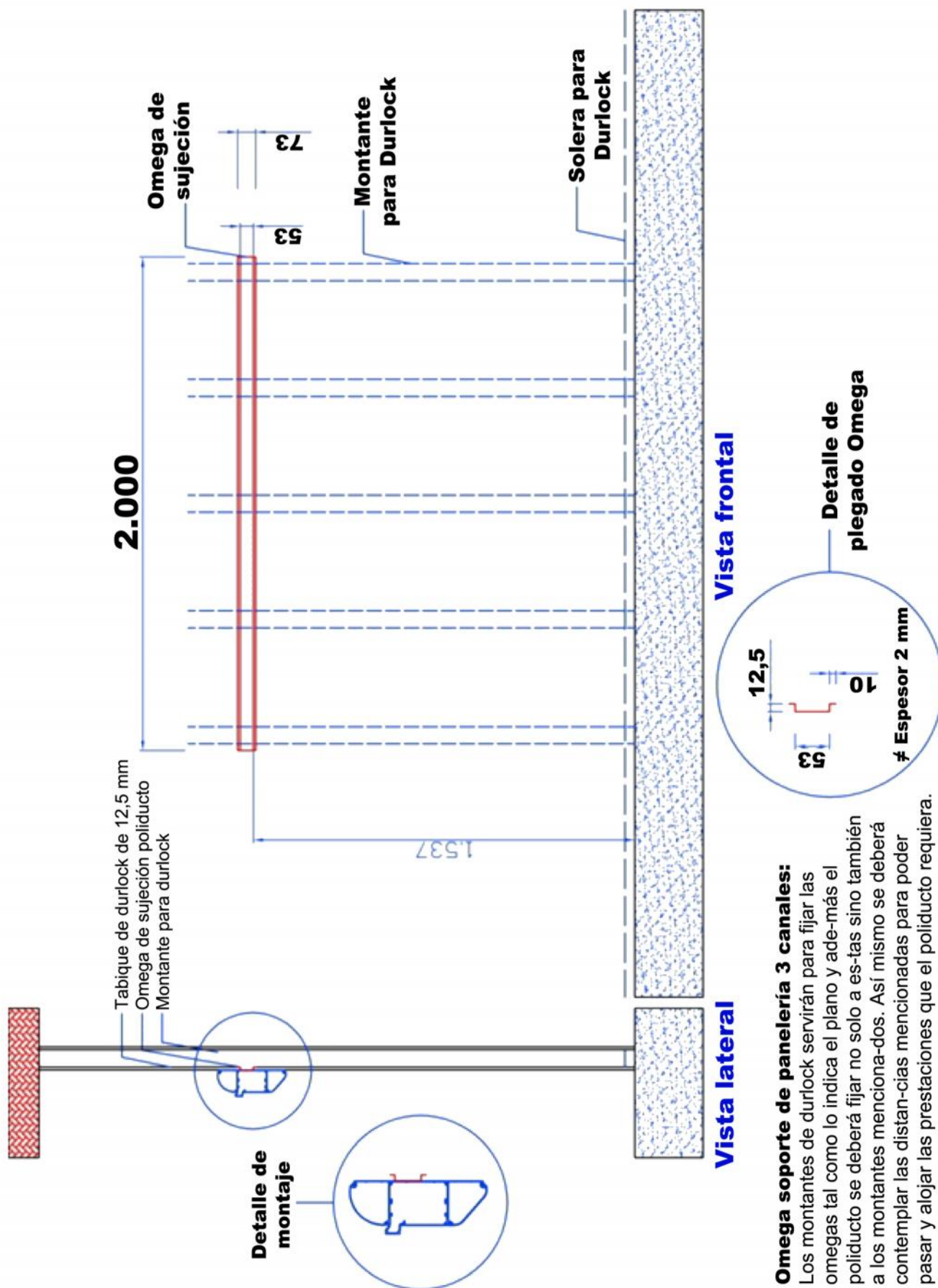
Imagen 2

Montaje	Materiales	Panel tipo					
		2 canales de hasta 1800 mm	2 canales de más de 1800 mm	3 canales de hasta 1800 mm	3 canales de más de 1800 mm	4 canales de hasta 1800 mm	4 canales de más de 1800 mm
Mampostería Ladrillo Hueco	Cantidad	8	6 x metro lineal	12	9 x metro lineal	16	12 x metro lineal
	Taco de fijación tipo	UX 8 con arandela	UX 10 con arandela	UX 8 con arandela	UX 10 con arandela	UX 8 con arandela	UX 10 con arandela
	Bulón hexagonal tipo	Ø 6 mm de 45 mm largo	Ø 8 mm de 55 mm largo	Ø 6 mm de 45 mm largo	Ø 8 mm de 55 mm largo	Ø 6 mm de 45 mm largo	Ø 8 mm de 55 mm largo
Mampostería Ladrillo Común	Cantidad	8	6 x metro lineal	12	9 x metro lineal	16	12 x metro lineal
	Taco de fijación tipo	S 8 con arandela	S 10 con arandela	S 8 con arandela	S 10 con arandela	S 8 con arandela	S 10 con arandela
	Bulón hexagonal tipo	Ø 6 mm de 45 mm largo	Ø 8 mm de 55 mm largo	Ø 6 mm de 45 mm largo	Ø 8 mm de 55 mm largo	Ø 6 mm de 45 mm largo	Ø 8 mm de 55 mm largo
Hormigón	Cantidad	8	6 x metro lineal	12	9 x metro lineal	16	12 x metro lineal
	Taco de fijación tipo	SX 8 c/ arandela	SX 10 c/ arandela	SX 8 c/ arandela	SX 10 c/ arandela	SX 8 c/ arandela	SX 10 c/ arandela
	Bulón hexagonal tipo	Ø 6 mm de 45 mm largo	Ø 8 mm de 55 mm largo	Ø 6 mm de 45 mm largo	Ø 8 mm de 55 mm largo	Ø 6 mm de 45 mm largo	Ø 8 mm de 55 mm largo
Construcción en Seco (Durlock)	Cantidad	4	3 x metro lineal	8	6 x metro lineal	8	6 x metro lineal
	Taco de fijación tipo	VH1 - VH2 Basculante Met.	VH1 - VH2 Basculante Met.	VH1 - VH2 Basculante Met.	VH1 - VH2 Basculante Met.	VH1 - VH2 Basculante Met.	VH1 - VH2 Basculante Met.
		Colocar una OMEGA refuerzo según plano (*1)		Colocar una OMEGA refuerzo según plano (*1)		Colocar dos OMEGAS refuerzo según plano (*2)	
	Cantidad	4	3 x metro lineal	4	3 x metro lineal	8	6 x metro lineal
	Bulón hexagonal tipo	TPMF 14 x 1	TPMF 14 x 1	TPMF 14 x 1	TPMF 14 x 1	TPMF 14 x 1	TPMF 14 x 1

Tabla 1

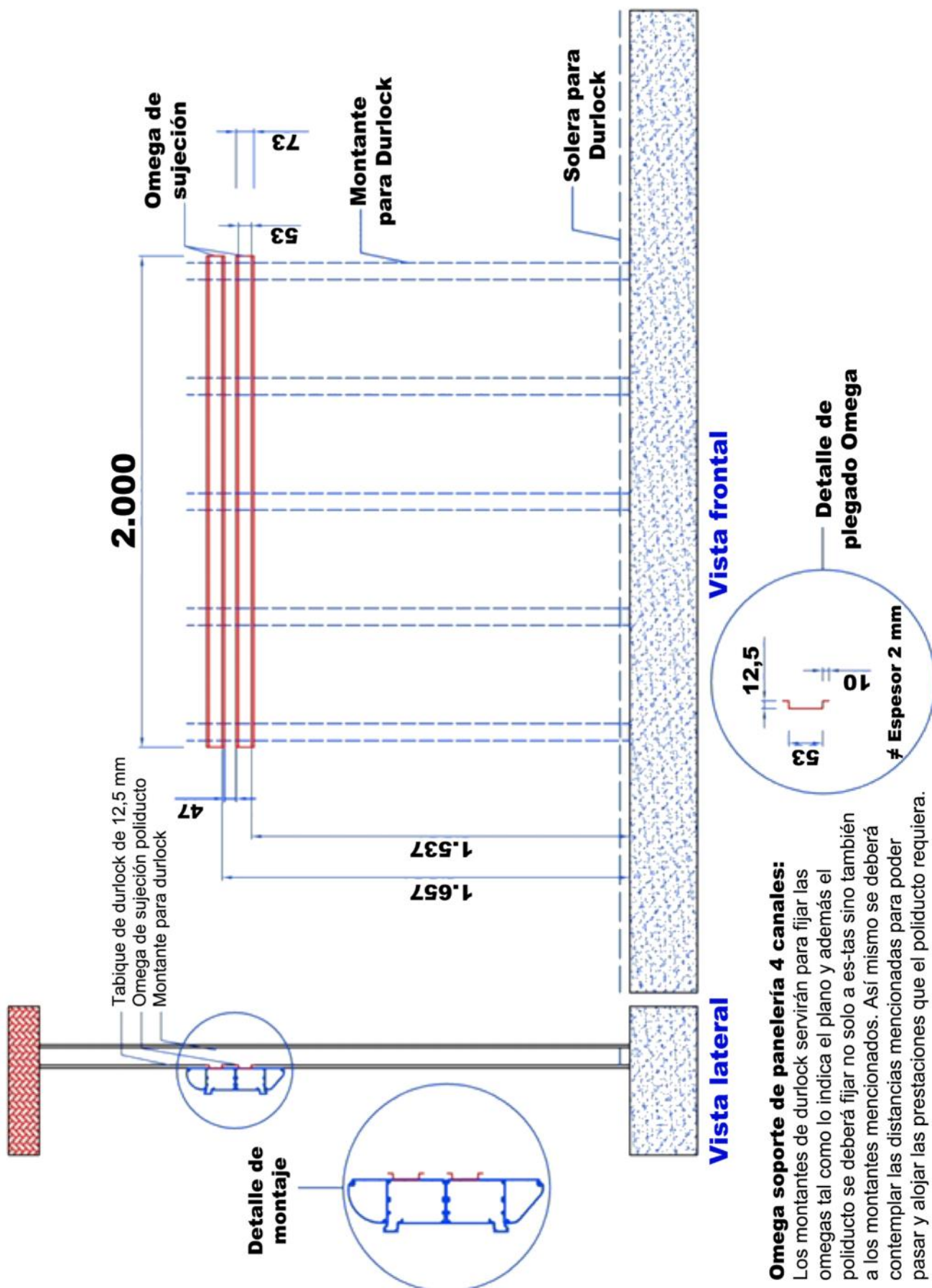
Plano N°1

Esquema de fijación del panel en paredes de construcción en seco (Tipo durlock) con 1 solo refuerzo (Omega)



Plano N°2

Esquema de fijación del panel en paredes de construcción en seco (Tipo durlock) con 2 refuerzos (Omega)



Omega soporte de panelería 4 canales:

Los montantes de durlock servirán para fijar las omegas tal como lo indica el plano y además el poliducto se deberá fijar no solo a es-tas sino también a los montantes mencionados. Así mismo se deberá contemplar las distancias mencionadas para poder pasar y alojar las prestaciones que el poliducto requiera.

C- Conexión eléctrico / electrónico

Para realizar el conexionado eléctrico del panel de cabecera se deberá efectuar el mismo según esquema adjunto (Imagen 3) y mantener 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 deben conectar tal lo indicado, de esta manera se garantizara un buen rendimiento del equipo.

Diagrama de conexión eléctrica

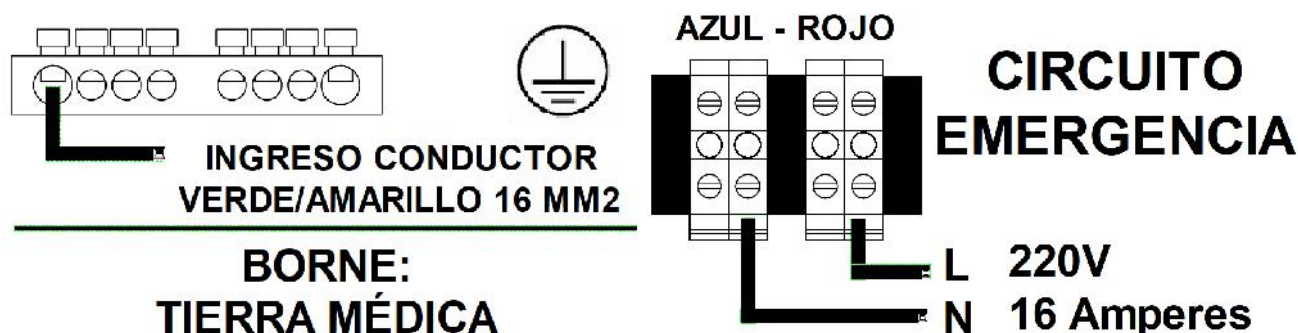


Imagen 3

- J) Todos los circuitos se hallan conexionados de forma independiente. Cada uno de ellos posee su propia bornera de conexión identificada según corresponde: circuito crítica o emergencia (del cual se alimentan: Iluminación, Llamado de Enfermera, Mucama y Paro Cardíaco), circuito para rayos X, circuito normal o esencial, circuito UPS y circuito para tierra medicinal.
- J) Cada una de las borneras excepto la de tierra medicinal, deberán ser alimentadas con 220V~ y línea de tierra de protección
- J) El circuito de Tierra Medicinal se debe conectar a la línea prevista para ese fin en forma totalmente independiente.
- J) 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.

Diagrama “tipo” de luminaria

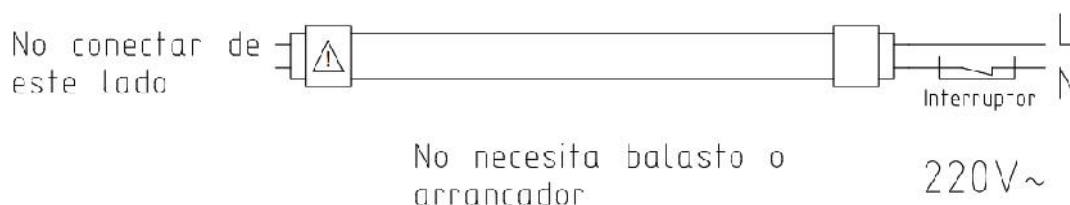


Imagen 4

D- Conexión Sistema llamado de enfermera

En caso de que usted adquiera el sistema de llamador de enfermera, se adjuntará a este manual de usuario, el complemento correspondiente.

Todos los elementos correspondientes al sistema son independientes y ajenos a panel de cabecera.

E- Conexión de gases médicos

Proceder a realizar las tareas sobre el canal 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 el encastre de la parte inferior del perfil N° 3 en el enganche previsto para tal fin con la parte inferior del perfil N° 1 y trabar luego ejerciendo la presión necesaria la parte superior del perfil N° 3 en el enganche previsto para tal fin con la parte superior del perfil N° 1. Dicho ajuste y encastre de ser necesario se deberá realizar con algún tipo de herramienta que ayude a la fijación del mismo tratando de no efectuarle ningún daño (Imagen 12).

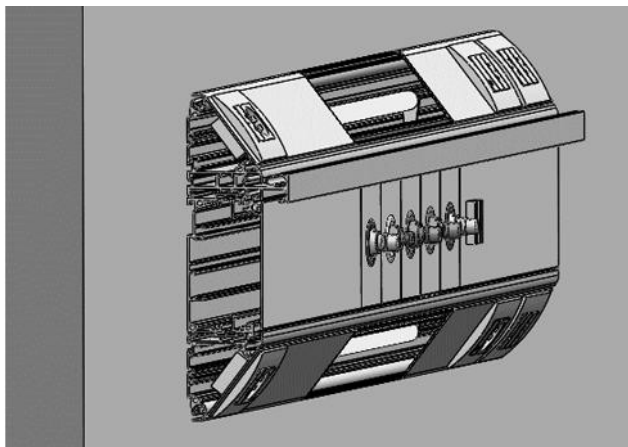


Imagen 5

Nota importante:

Famox 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.

F- Cierre del equipo

Una vez realizadas todas las conexiones pertinentes se debe proceder a efectuar la traba de los perfiles N° 4 y N° 5 sobre el enganche previsto para tal fin que se encuentra ubicado en el perfil N° 1, después de ello alinearlos y presionarlos de tal manera que queden debidamente encastrados y sin posibilidad alguna de desengancharse accidentalmente (Imagen 13).

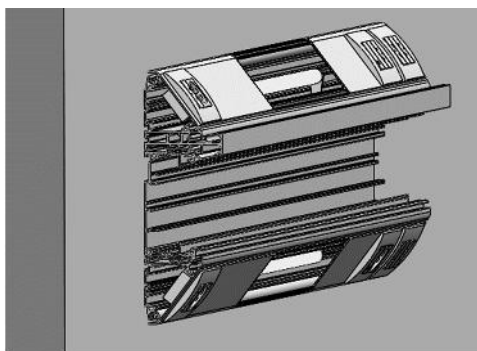


Imagen 6

Por último colocar los laterales (según modelo) y proceder a efectuar una revisión completa del panel y limpieza para que pueda ser utilizado por el servicio que correspondiera.

3. Funcionamiento

El equipo consiste en un artefacto diseñado para usarse como cabecera de cama de canales independientes con prestaciones distintas según el cliente lo demande. La función propia del equipo es poder suministrar al profesional médico en forma conjunta todo el cúmulo de prestaciones que estos necesitan para la asistencia al paciente. En cuyo caso con un área perimetral mínima de atención logran brindar mayor confort y seguridad. Dicho equipo permite además la ampliación de sus prestaciones según cada uno de los modelos. Normalmente un canal (el inferior) es utilizado para las prestaciones de baja tensión o señales débiles conjuntamente con un modulo de iluminación para el paciente; el canal siguiente es donde se encuentran alojados los tomas de gases medicinales y en los canales superiores el resto de las prestaciones eléctricas de media tensión e iluminación ambiente/nocturna.

Suministro eléctrico

El panel puede conectarse a distintos circuitos protegidos con fusible o interruptores termo magnéticos.

No desconecte los enchufes de dispositivos conectados y alimentados eléctricamente por el panel tirando del cable de enchufe. El procedimiento correcto es desenchufarlos tomando directamente el enchufe macho y presionar hacia atrás el enchufe hembra del panel.

El panel de cabecera cuenta con una señal luminosa de neón verde por cada circuito que el mismo tenga, de esta manera el usuario podrá saber si los tomacorrientes del equipo se encuentran energizados al momento del uso.

Recuerde que en caso de que el equipo cuente con llave termomagnética, el neón se mostrará encendido sólo si la misma esta en modo "ON".



Imagen 7

Suministro de gases

Para evitar confusiones, el tipo de gas médico aparece indicado en cada toma del panel.

1. Realice la conexión presionando, roscando y/o engatillando el acople en el acople hembra de suministro correspondiente del panel.
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: 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.

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

- Mantenimiento preventivo:

Para preservar el rendimiento de sus cabeceras de cama, 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.

- 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.

Los conductos y/o mangueras utilizadas para la alimentación del gas con fines médicos deben estar en conformidad con la reglamentación en vigor en cada país.

Los conductos y/o mangueras utilizadas para la alimentación del gas con fines médicos o de aspiración deben ser controlados y reemplazados 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

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

5. Utilización de accesorios

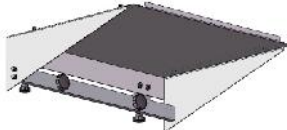








Equipo	Carga máxima	Espacio en riel	Uso indicado	Imagen
Bandeja porta monitor	5 kg.	450 mm	Este accesorio debe ser utilizado únicamente para el soporte de un monitor considerando para ello que al momento de su fijación no obstruya otros elementos de utilización. Ajustar los volantes de ambos soportes superiores al riel para que la bandeja este bien sujeta, luego y al momento de ubicar el monitor previsto revisar que la base del mismo quede entre las guías antideslizantes.	
Soporte de bomba	15 kg.	200 mm	Este accesorio debe ser utilizado únicamente para soportar Bombas de infusión, hasta un máximo de 4 unidades y se debe posicionar en el riel del panel de cabecera, considerando que no obstruya otros elementos de utilización. Para su correcta fijación una vez posicionado, ajustar firmemente el volante previsto en su soporte superior al riel y proceder luego a ajustar la ménsula de su soporte inferior para nivelar y alinear el mismo en su posición vertical y equidistante a la pared.	
Porta historia clínica	500 gr.	750 mm	Este accesorio debe ser utilizado únicamente para sostener un contenedor con la historia clínica del paciente afectado a dicho equipo. El mismo debe quedar posicionado de manera tal que no interfiera con otros elementos de utilización del panel de cabecera.	
Porta Ambú	500 gr.	250 mm	Este accesorio debe ser utilizado únicamente para soportar un ventilador de ambú, no permite que pendan de él, otros elementos no previstos y su posicionamiento no debe interferir el uso de otros equipos.	
Porta tensiómetro	750 gr.	300 mm	Este accesorio debe ser utilizado únicamente para alojar un solo tensiómetro del tipo anaeroide, o digital, no es apto para que soporte otro equipo diferente al previsto y se debe ubicar en un lugar del riel del panel en donde no se observen afectados otros usos o equipos.	
Cesto porta frasco de 500 cm³	1 kg.	250 mm	Este accesorio debe ser utilizado únicamente para alojar un solo Recipiente Colector de capacidad 500 cm ³ , no es apto para que soporte otro equipo diferente al previsto y se debe ubicar en un lugar del riel del panel en donde no se observen afectados otros usos o equipos.	
Cesto porta frasco de 1000 cm³	2 kg.	250 mm	Este accesorio debe ser utilizado únicamente para alojar un solo Recipiente Colector de capacidad 1000 cm ³ , no es apto para que soporte otro equipo diferente al previsto y se debe ubicar en un lugar del riel del panel en donde no se observen afectados otros usos o equipos.	
Morza Deslizable	500 gr.	150 mm	Este accesorio debe ser utilizado únicamente para alojar una sola "Luz de examen", no es apto para que soporte otro equipo diferente al previsto y se debe ubicar en un lugar del riel del panel en donde no se observen afectados otros usos o equipos.	
Porta suero doble	1 kg	250 mm	Este accesorio debe ser utilizado únicamente para alojar un suero de hasta 500 gramos por gancho, no es apto para que soporte otro equipo diferente al previsto y se debe ubicar en un lugar del riel del panel en donde no se observen afectados otros usos o equipos.	
Riel de Panel de Cabecera	El riel del Panel de Cabecera está diseñado para soportar hasta 20 KG por metro			

Tabla 3

6. 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 posventa 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 cabecera de cama ni abrir la tapa de plástico. El interior de la cabecera de cama 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.

7. 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.

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

8. 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.

9. Compatibilidad Electromagnética

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

10. 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