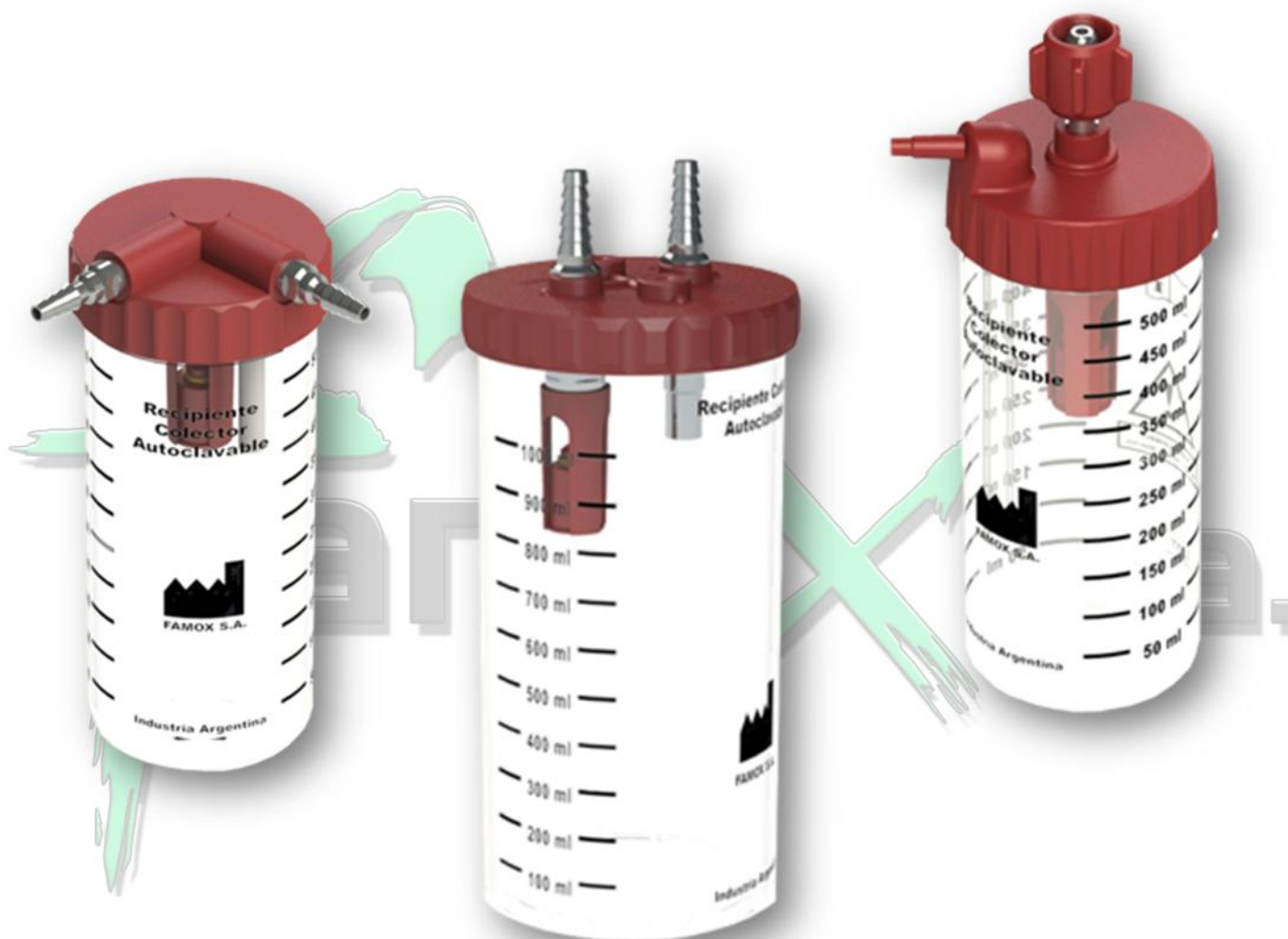




Manual de instrucciones de instalación y uso de: Recipiente Colector

Rev.03



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



Recipiente colector autoclavable

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 10079-3:1999

Producto autorizado por ANMAT:
PM-1207-07

Transporte y almacenamiento:	Condiciones de uso:
No almacenar al aire libre. Temperatura ambiente: de -20 °C – 60 °C Humedad relativa: de 10 - 85 %	Temperatura ambiente: de 20 °C a 30 °C Rango de presión: 0 a -60 kPa

Simbología utilizada



Consúltense las
instrucciones de uso



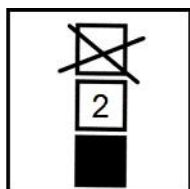
No fumar



No usar aceite



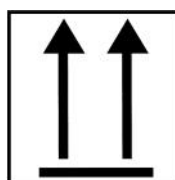
No debe eliminarse ni
desecharse con el resto de la
basura doméstica



Hasta 2 cajas apilables



Frágil



Hacia arriba



Proteger de la humedad

NON STERILE

Equipo no estéril



Advertencias y precauciones



- Este manual acompaña a un recipiente colector completamente nuevo y sin uso.
- Este producto posee 1 año de garantía ante defectos de fábrica, la cual perderá vigencia una vez transcurrido este plazo, o bien si no se respeta lo establecido en este manual.
- 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 el Recipiente Colector. Se lo proporcionamos por su propia seguridad y para evitar que el Recipiente Colector 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.
- Use este producto sólo para su “uso indicado” según se describe en este manual.
- El Recipiente Colector debe ser utilizado en posición vertical.
- Este equipo es reusable, es decir, fue construido con materiales que permiten la esterilización por autoclave.
- No utilizar este equipo en caso de que haya fisuras o quebraduras en las partes plásticas.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas y sin fugas.
- No esterilizar por óxido de etileno (ETO) a menos que la institución posea un ciclo de esterilización validado que incluya la aireación del producto hasta la obtención de niveles residuales legalmente aceptables y admisibles de ETO y derivados. Más allá de la efectividad del método de esterilización por ETO, el gas y sus derivados dejan en el producto residuos tóxicos muy agresivos, especialmente en los materiales plásticos. Estos residuos se evaporan con el tiempo, lapso en el cual el producto no debería ser utilizado.
- El Recipiente Colector que incluye conjunto filtro conlleva un mantenimiento, leer sobre el mismo en este manual (Punto 5).
- El diámetro del tubo de aspiración no debe ser inferior a 6 mm.
- Las sondas de aspiración (Famox S.A. no las provee) deben cumplir con la norma ISO 8836.
- El caudal máximo alcanzable 35 l/min a -60 kPa.

1. Uso indicado

El recipiente colector de Famox S.A. se adapta a cualquier equipo que proporcione una adecuada aspiración de fluidos corporales.

Posee una válvula de corte que es accionada cuando el líquido que ingresa en el interior del recipiente supera una determinada capacidad, imposibilitando así el ingreso del mismo a la red de suministro.

Su uso está previsto para todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de Terapia Intensiva y Quirófanos.

Los podemos encontrar en distintos modelos:

- **Recipiente colector 500 cm³ intermediario (PFR008).**
- **Recipiente colector 500 cm³ entrada superior con filtro (PFR009).**
- **Recipiente colector 1000 cm³ intermediario (PFR013).**

Realizados en policarbonato de alto impacto, evitan que ante grandes presiones o golpes el material se quiebre.

Permiten ser esterilizados con vapor a una temperatura de 121 °C, durante 15 minutos máximo.

La tapa de estos recipientes está diseñada para soportar cualquier tipo de fricción con el conector de vacío.

Posee además una junta de silicona atóxica indeformable que asegura un perfecto cierre entre el recipiente y la tapa.

En el caso del recipiente colector 500 cm³ entrada superior con filtro, incluye el conjunto filtro, el cual contiene un filtro de goma espuma y un filtro microbiológico, que se encargan de no dejar pasar suciedad a la línea durante el trabajo de aspiración.

Su diseño único les permite a los operadores y pacientes operar con máxima seguridad y tranquilidad.

Este recipiente colector está clasificado como de vacío medio.

2. Instalación del sistema

a. Características

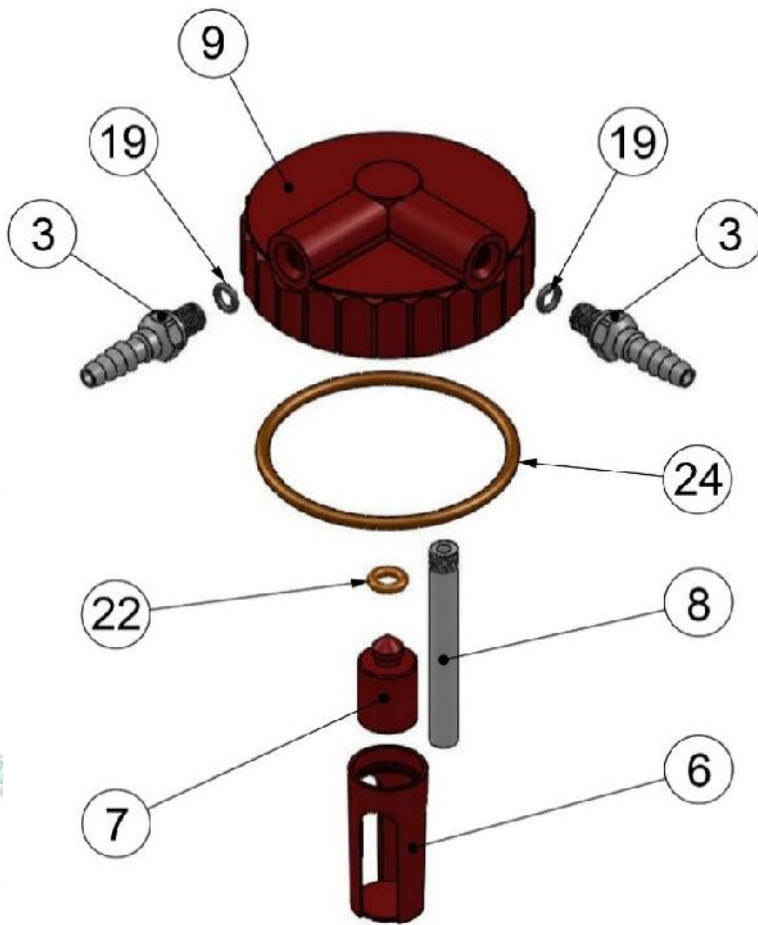


Imagen 1

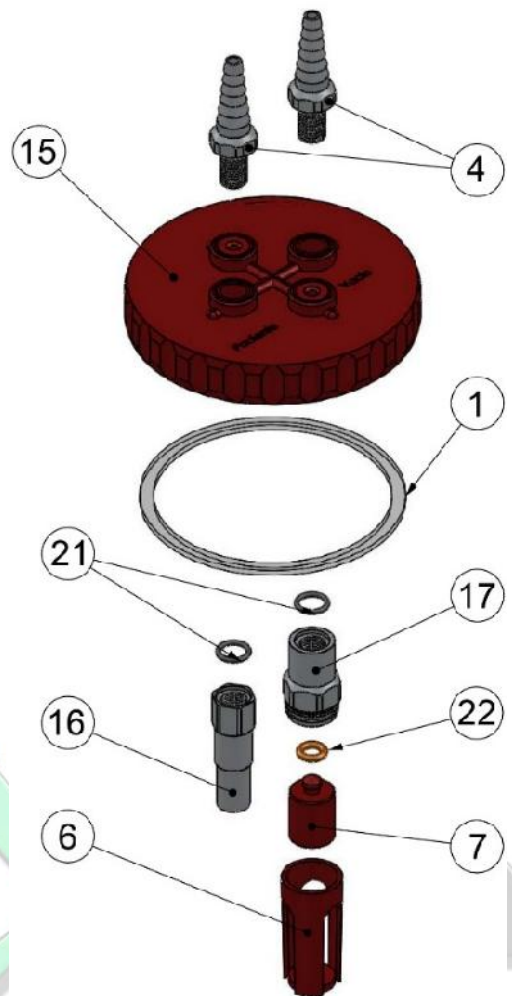


Imagen 2

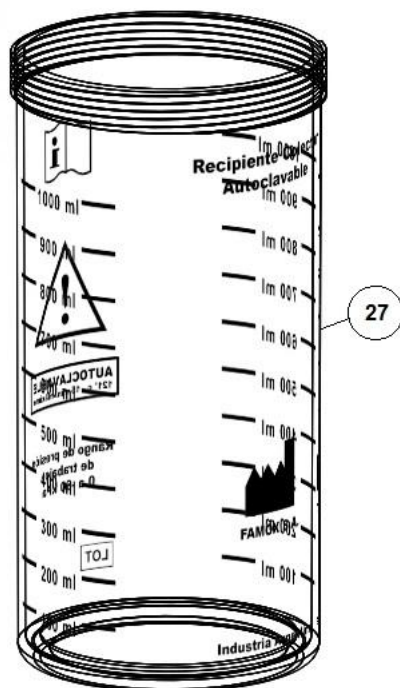


Imagen 3

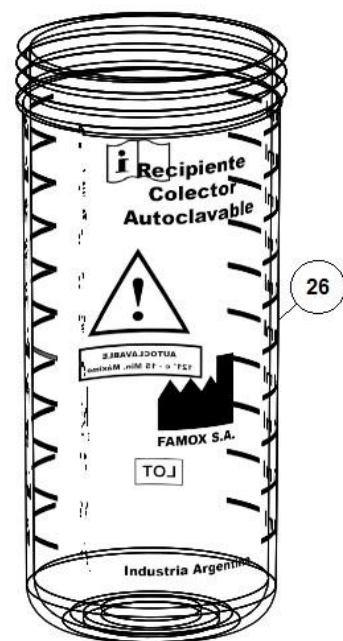


Imagen 4

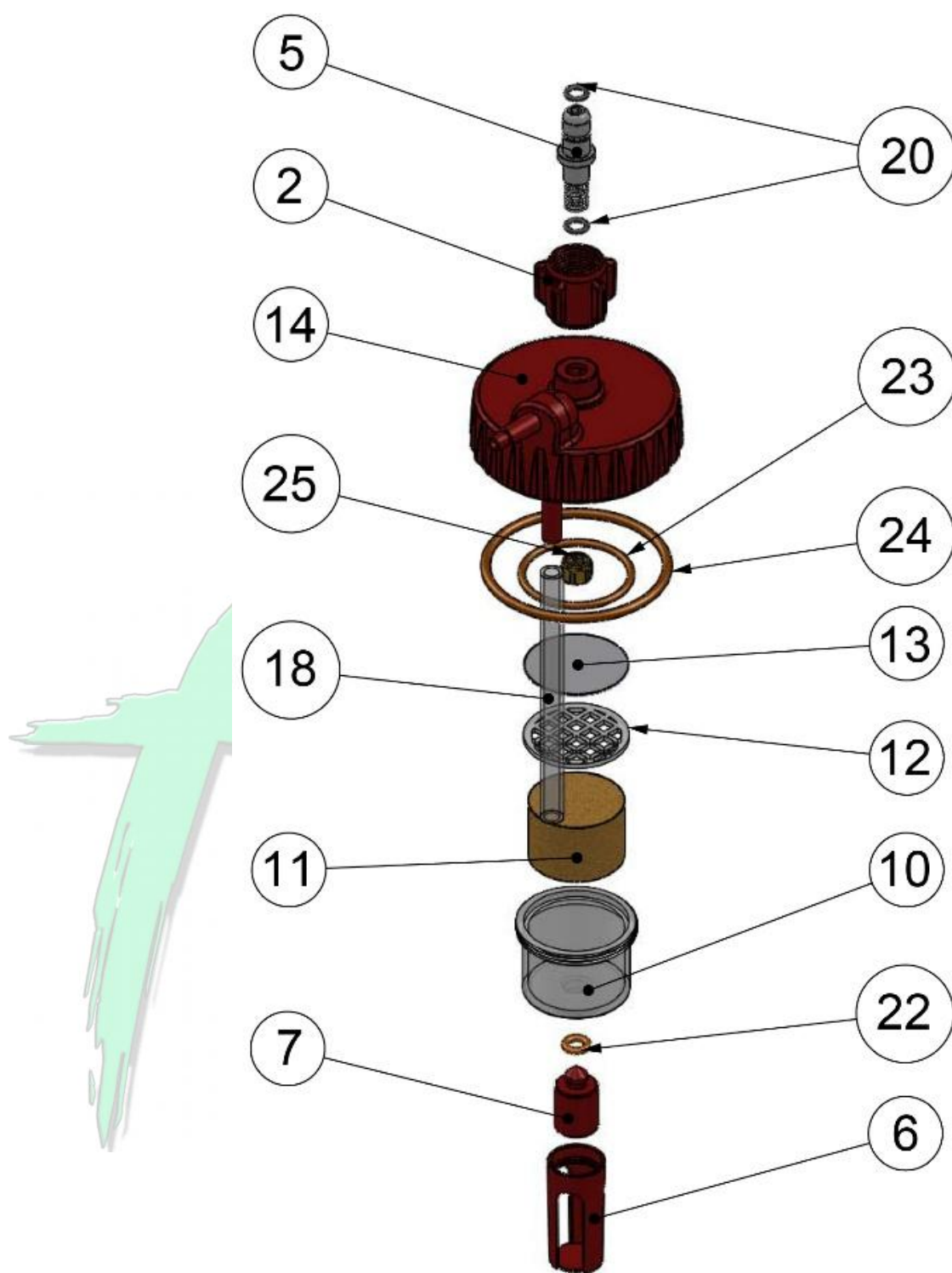


Imagen 5

N°	Código	Descripción
01	CAR005	Arandela sello tapa 1000 cm3 Mod.01
02	CCO055	Tuerca plástica conector DISS VAC roja
03	CCO074	Conector manguera p/tapa 250/500 Mod.01
04	CCO075	Conector manguera p/tapa 1000 Mod.01
05	CCO079	Niple de conector DISS VAC p/tapa Mod.02
06	CFR020	Cuerpo de protector sobrellenado reutilizable
07	CFR021	Flotante de protector sobrellenado reutilizable
08	CFR025	Tubo interior recipiente colector 500 cm3 mod.01 reutilizable
09	CFR027	Tapa recipiente colector 500 cm3 Mod.01 intermediario reutilizable (roja)
10	CFR028	Recipiente conjunto del filtro reutilizable
11	CFR029	Filtro goma espuma de conjunto del filtro
12	CFR030	Rejilla de conjunto del filtro reutilizable
13	CFR031	Filtro microbiológico de conjunto del filtro
14	CFR033	Tapa recipiente colector 500 cm3 Mod.02 con filtro reutilizable (roja)
15	CFR042	Tapa recipiente colector 1000 cm3 Mod.01 reutilizable (roja)
16	CFR043	Tubo interior recipiente colector 1000 cm3
17	CFR044	Soporte de protector sobrellenado
18	CMP001	Tubo Ø 6 x 1,5 esp.
19	COR009	O' ring 009
20	COR010	O' ring 010
21	COR012	O' ring 012
22	COR108	O' ring 108
23	COR129	O' ring 129
24	COR908	O' ring 2-231
25	CTU001	Inserto tapa M9x1
26	CFR022	Recipiente 500 cm3 reutilizable
27	CFR040	Recipiente 1000 cm3 reutilizable

Tabla 1

3. Instrucciones

- Retire la envoltura plástica que cubre al recipiente.
- Verifique visualmente que el frasco se encuentre en condiciones, y que la tapa no esté floja.
- Conecte el recipiente colector a la salida del equipo de aspiración.
 - o En el recipiente colector entrada superior, se conecta directamente el conector que posee el frasco a la salida del equipo de vacío.
 - o En los intermediarios, se debe conectar una manguera al toma goma correspondiente a "Vacío" del frasco, y el otro extremo de la manguera al toma goma que posee el equipo de vacío en su salida.
- Conecte al tomagoma "Paciente" la manguera que será utilizada con el paciente.
- Antes de comenzar con la utilización del equipo, controlar que el mismo no tenga pérdidas. Esto se hace poniendo en funcionamiento la fuente de vacío y ocluyendo el conector que va al paciente, si al hacer esto se observa que el nivel de vacío establecido es el alcanzado, aprueba este control.
- Dosificar en el equipo de aspiración la presión deseada.
- Al concluir con la utilización del equipo, cortar la alimentación de vacío que recibe el recipiente colector.
- Desconectar el recipiente colector del equipo de regulación de vacío y del paciente.
- Proceder con los pasos establecidos en el siguiente punto "Limpieza e higiene".

4. Limpieza e higiene:

- Desenroscar la tapa completa, separándola del vaso.
- Quitar el vaso porta filtro (Ref.10), y desechar los componentes filtrantes (Ref.11 y 13 de imagen 5), dado que los mismos son descartables.
- Lavar esmeradamente todas las superficies utilizando agua caliente.
- Utilizar un paño suave no abrasivo para secar completamente todos los componentes.
- Introducir las partes en autoclave y efectuar un ciclo de esterilización con vapor a la temperatura de 121 °C, durante un máximo de 15 minutos.
- Una vez finalizada la esterilización, aguardar a que los componentes lleguen a temperatura ambiente, y observar detalladamente que ningún componente haya resultado estropeado, de esta forma nos aseguramos que, al ensamblar nuevamente las piezas, el funcionamiento del recipiente volverá a ser normal.
- Se deberán utilizar en el armado filtros totalmente nuevos y sin uso.

5. Mantenimiento:

Los materiales utilizados en el diseño de este equipo, están preparados para larga duración sin ningún tipo de mantenimiento, más que la limpieza propiamente dicha.

Sin embargo, si luego de un control o verificación, surge la necesidad de una reparación o recambio, deberá ser realizado por una persona autorizada por Famox S.A.

La limpieza periódica del equipo (descrita en el punto "Limpieza e higiene") permitirá mantener el equipo durante más tiempo en un funcionamiento eficiente.

Para todas aquellas piezas que se encuentren deterioradas o defectuosas se deberá realizar un recambio por repuestos originales.

En el caso del recipiente colector con filtro, se deberá cambiar el filtro de goma espuma en cuanto se lo observe sucio.

El filtro bacteriológico, cambiarlo de 2 a 4 días (según la frecuencia de utilización), y siempre que se cambie de paciente.

Todos los filtros utilizados en este equipo son descartables.