



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

4381

BUENOS AIRES, **23 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-19652-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FAMOX SA. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4381

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca FAMOX, nombre descriptivo Paneles de cabecera de cama y nombre técnico Consolas para Servicios a los Pacientes, de acuerdo a lo solicitado, por FAMOX SA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7, 10 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1207-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

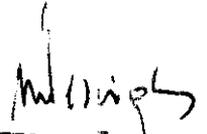
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19652-09-8

DISPOSICIÓN N°

4381


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4381**.....

Nombre descriptivo: Paneles de cabecera de cama

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-617 - Consolas para
Servicios a los Pacientes

Marca de (los) producto(s) médico(s): FAMOX

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelo/s: Panel de Cabecera - Poliducto

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

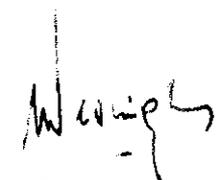
Nombre del fabricante: FAMOX SA.

Lugar/es de elaboración: Montevideo 1575. B1751CSQ, Villa Madero, Provincia
de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-19652-09-8

DISPOSICIÓN N°

4381


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4381.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4381



Instrucciones de Uso
Paneles de Cabecera de Cama

Fabricado por:

FAMOX SA.
Montevideo 1575. B1751CSQ – Villa Madero.
Provincia de Buenos Aires. Argentina



PANEL DE CABECERA DE CAMA HOSPITALARIA

REF _____

SN _____



Consúltense las instrucciones de uso



Tierra de Protección.



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

Condición de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1207-1

FAMOX S.A.
APROBADO

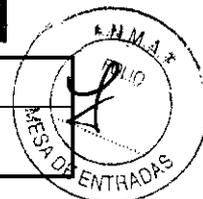
BIOING. DIEGO A. FONTANA
M. N. 5611
RESP. TÉCNICO

4381



Instrucciones de Uso

Paneles de Cabecera de Cama



Fabricado por:
FAMOX SA.
Montevideo 1575. B1751CSQ – Villa Madero.
Provincia de Buenos Aires. Argentina



PANEL DE CABECERA DE CAMA HOSPITALARIA



Consúltense las instrucciones de uso



Tierra de Protección.



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

Condición de Venta:

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1207-1

Transporte y almacenamiento:

- 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.

Condiciones de uso:

- 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 el panel a una presión mayor a 7Bar.
- Tensión de Alimentación 220-230V
- Frecuencia 50 Hz
- Corriente máxima en RX: 16A
- Consumo en luminaria: 0.25A
- Corriente máxima a proveer en toma corrientes: Cada tomacorriente de forma individual 10A. De forma conjunta no se deberá superar los 16A.

▲ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- ⇒ 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.

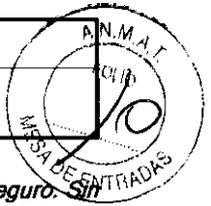
FAMOX S.A.

APROBADO

Cod: IFUPCC Rev.: 06

BIOSING. DIEGO A. FONTANA
M. N. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

Página: 1 de 8



- ⇒ *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.*

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



- 1 - PERFIL DUCTO CUERPO 6063 T5 DE PLANO FABRICANTE MI-392
- 2 - PERFIL BASE SPOT 6063 T5 DE PLANO FABRICANTE MI-393
- 3 - PERFIL TAPA DE DUCTO 6063 T5 DE PLANO FABRICANTE MI-371
- 4 - PERFIL TAPA DE SPOT INFERIOR 6063 T5 DE PLANO FABRICANTE MI-394
- 5 - PERFIL TAPA DE SPOT SUPERIOR POLICARBONATO


ING. DIEGO A. FONTANA
 M. N. 5811
 INGENIERO EN SISTEMAS DE ENFERMERÍA

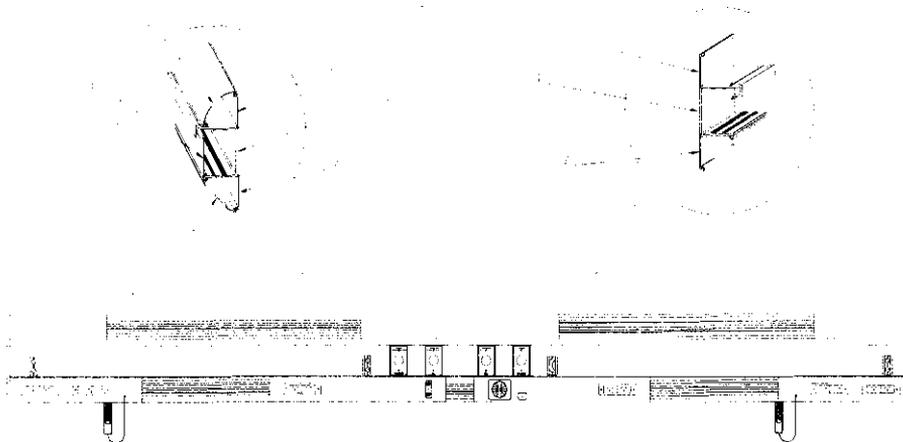


Figura 1

B – MONTAJE

- Desclippear 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 mensulas que unen la perifería, para de esa manera obtener una mayor rigidez estructural y no desalinearse el conjunto base (Figuras 2 y 3).

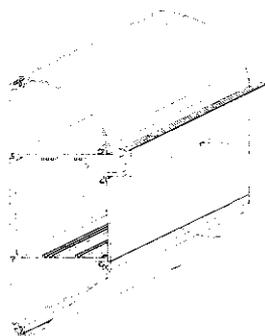
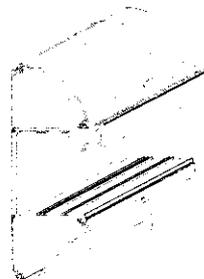


Figura 2



famoX s.a.
APODERADO



Instrucciones de Uso
Paneles de Cabecera de Cama



Figura 3

C - CONEXIONADO ELECTRICO / ELECTRONICO

- Para realizar el conexionado eléctrico del panel de cabecera se deberá efectuar el mismo según esquema adjunto (Figura 4) 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 CONEXION ELECTRICA

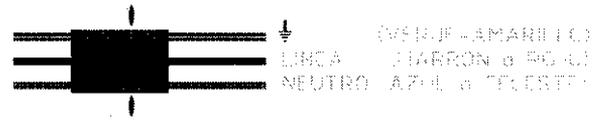


Figura 4

- Todos los circuitos se hallan conexionados de forma independiente. Cada uno de ellos posee su propia bornera de conexión identificada según corresponde: CIRCUITO CRITICA O EMERGENCIA (del cual se alimentan: Iluminacion, Llamado de Enfermera, Mucama y Paro Cardiaco), CIRCUITO PARA RAYOS X, CIRCUITO NORMAL O ESENCIAL, CIRCUITOS DE UPS y CIRCUITO PARA TIERRA MEDICINAL.
- Cada una de las bomeras excepto la de tierra medicinal, deberán ser alimentadas con 220V~ y línea de tierra de protección
- El circuito de TIERRA MEDICINAL 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 alimentacion eléctrica y solo corresponden a diversas prestaciones de señales.

famoX s.a.
APROBADO

ING. DIEGO A. FONTANA
M. N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

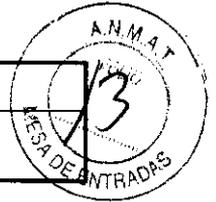
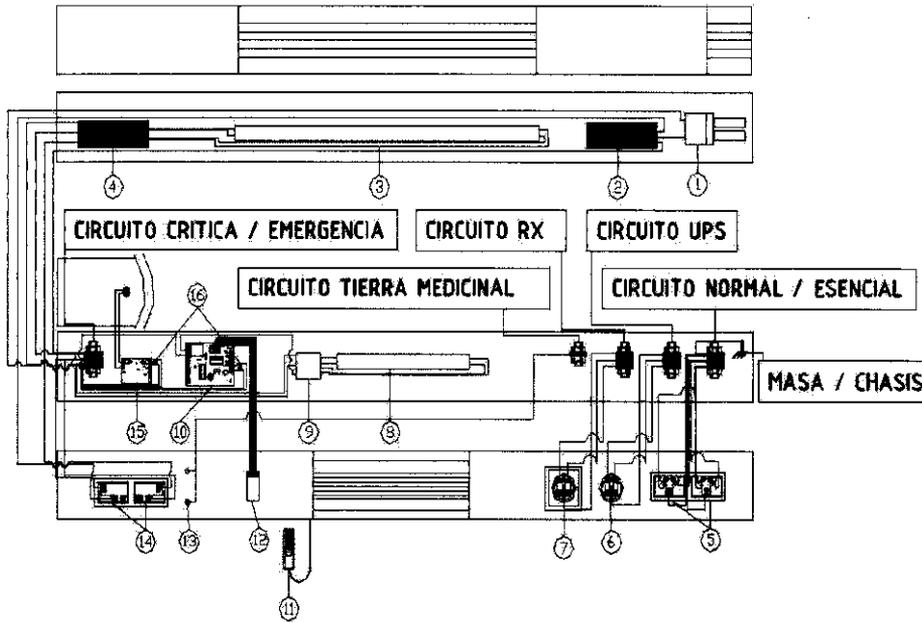


DIAGRAMA TIPO DE CIRCUITO ELECTRICO



1	MODULO DE MUESTRA
2	MODULO DE MUESTRA DE PANA
3	MODULO DE MUESTRA DE PANA
4	MODULO DE MUESTRA DE PANA
5	MODULO DE MUESTRA DE PANA
6	MODULO DE MUESTRA DE PANA
7	MODULO DE MUESTRA DE PANA
8	MODULO DE MUESTRA DE PANA
9	MODULO DE MUESTRA DE PANA
10	MODULO DE MUESTRA DE PANA
11	MODULO DE MUESTRA DE PANA
12	MODULO DE MUESTRA DE PANA
13	MODULO DE MUESTRA DE PANA
14	MODULO DE MUESTRA DE PANA
15	MODULO DE MUESTRA DE PANA
16	MODULO DE MUESTRA DE PANA

Figura 5

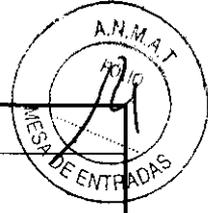
D - CONEXIONADO PLACAS OPCIONALES

Para el conexionado de las plaquetas que requiere cada servicio (Enfermera/Paro Cardíaco), se aconseja realizar el cableado con un par telefónico desde cada habitación a la central, asimismo el cable identificado como masa del sistema se puede empalmar antes de llegar a la misma para proceder a realizar la conectividad. Se detallarán a continuación los esquemas de conexionado de 2 tipos de plaquetas

D.1 - PLACA LLAMADO ENFERMERA

Estas pueden presentarse en dos alternativas, una de 14 puestos pacientes (Figura 6) y otra de 16 puestos pacientes (Figura 7). En las dos se detallan 3 casos posibles de conexionado que se explicarán en la siguiente página. En el caso de que el Cliente solicite otras prestaciones del puesto, deberá conectar a los bornes señalados en los esquemas, la prestación adicional.

famoX s.a.
ABR 2008



Instrucciones de Uso Paneles de Cabecera de Cama

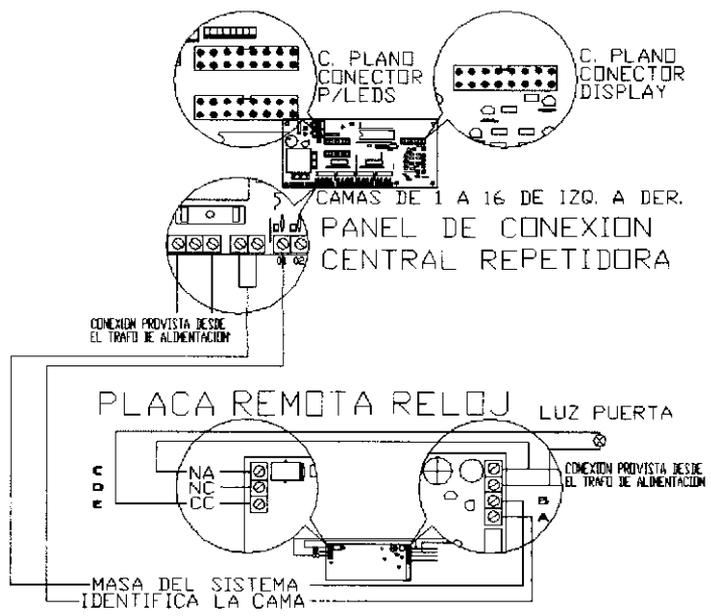


Figura 6

CASO 1: Conexión Llamado Enfermera

Conectar los bornes identificados como A/B de la placa remota panel a la central repetidora para cada puesto.

CASO 2: Conexión Llamado Enfermera y Luz de puerta

Conectar los bornes identificados como A/B/E/F de la placa remota panel a la central repetidora para cada puesto.

CASO 3: Conexión Llamado Enfermera, Luz de puerta y Llamador Baño

Conectar los bornes identificados como A/B/E/F/G/I de la placa remota panel a la central repetidora para cada puesto

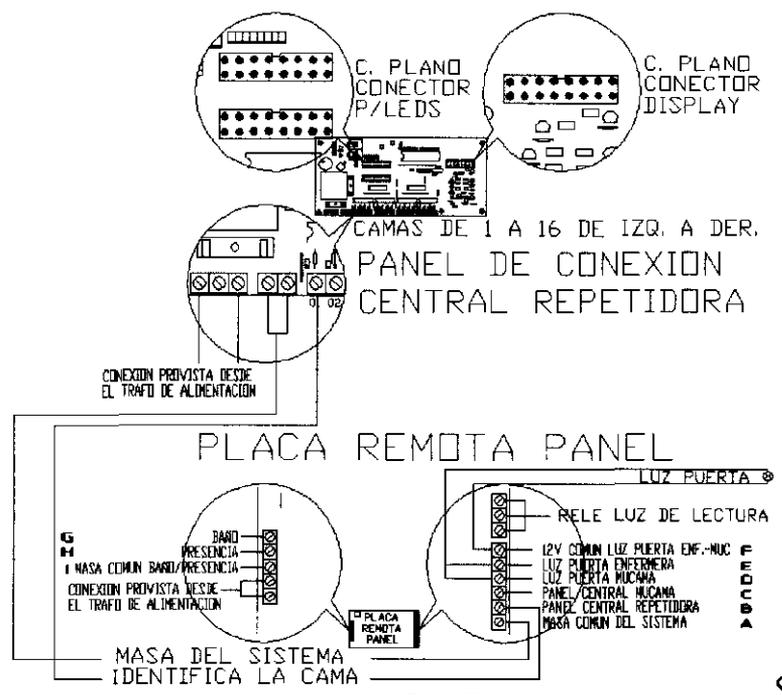


Figura 7

famoX s.a.
APROBADO

D.2 - PLACA PARO CARDIACO

Estas pueden presentarse en dos alternativas, una de 14 puestos pacientes (Figura 6) y otra de 16 puestos pacientes (Figura 7). En las dos se detallan 2 casos posibles de conexionado que se explicarán a continuación.

CASO 1: Conexión Paro Cardíaco

Conectar los bornes identificados como A/B de la placa remota reloj a la central repetidora para cada puesto.

CASO 2: Conexión Paro Cardíaco y Luz de puerta

Conectar los bornes identificados como A/B/C/E de la placa remota reloj a la central repetidora para cada puesto.

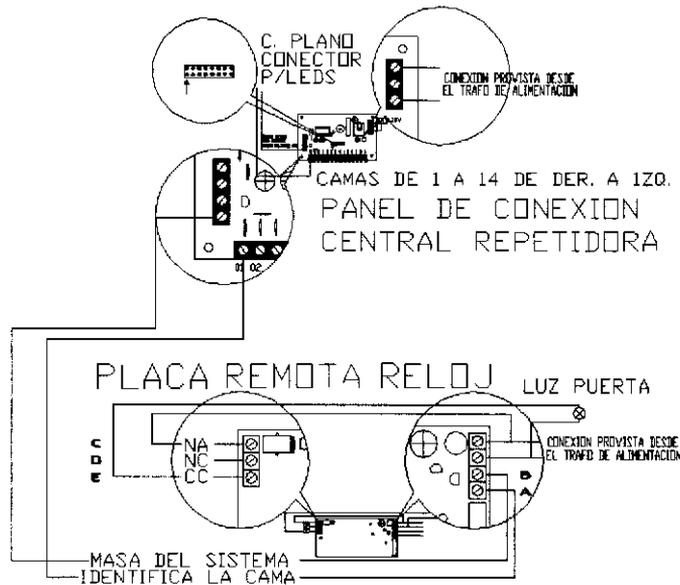


Figura 8

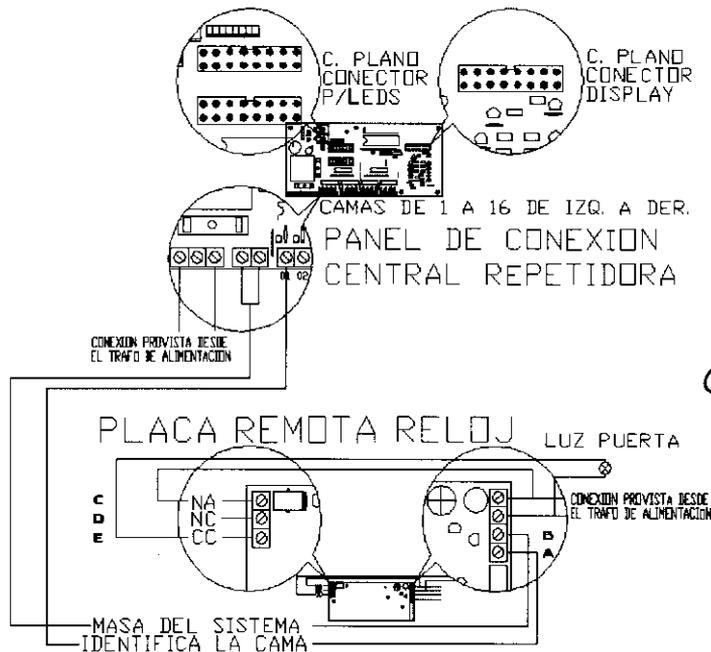


Figura 9

FAI...OX S.A.
 APROBADO



Instrucciones de Uso
Paneles de Cabecera de Cama

E - CONEXIONADO DE GASES MEDICOS

- 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 (Figura 10).

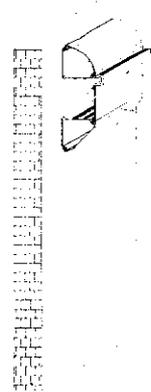


Figura 10

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 (Figura 10).

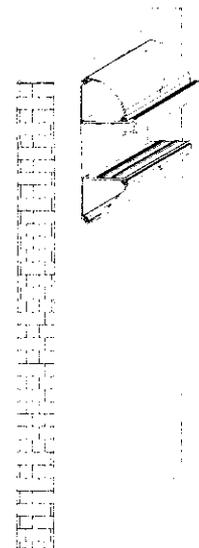


Figura 10

- 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.

APROBADO

Cod: IFUPCC Rev.: 01

ING. DIEGO A. FONTANA
M. N. 5611
INGENIERO EN ELECTRICIDAD Y ELECTRONICA
INGENIERO EN SISTEMAS DE TELECOMUNICACIONES
INGENIERO EN SISTEMAS DE CONTROL Y AUTOMATIZACION

	Instrucciones de Uso
	Paneles de Cabecera de Cama

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 módulo 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.

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.

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*

FAMOXS.A.

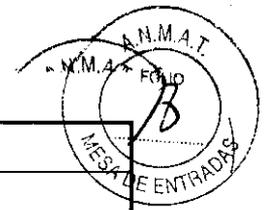
 ABOGADO

Cod: IFUPCC Rev.: 01

ING. DIEGO A. FONTANA
 M. N. 5611
 RESPONSABLE TECNICO

Página 9 de 11

4381



	Instrucciones de Uso
	Paneles de Cabecera de Cama

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.

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

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.

FAMOX S.A.

APROBADO

Cod: IFUPCC Rev.: 01

ING. DIEGO A. FONTANA
M. N. 5611
INGENIERO EN SISTEMAS DE GAS

Página 10 de 11

	Instrucciones de Uso
	Paneles de Cabecera de Cama

En caso de dudas respecto a la compatibilidad de los agentes activos a utilizar, contactar el servicio de post-venta 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 del 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 post-venta.

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

▲ **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- 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.

FAMOX S.A.

APROBADO

Cod: IFUPCC Rev.: 01

ING. DIEGO A. FONTANA
M. N. 5811
RESPONSABLE TÉCNICO

Página 11 de 11



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19652-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4...3...8..1**, y de acuerdo a lo solicitado por FAMOX SA., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Paneles de cabecera de cama

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-617 - Consolas para Servicios a los Pacientes

Marca de (los) producto(s) médico(s): FAMOX

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelo/s: Panel de Cabecera - Poliducto

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FAMOX SA.

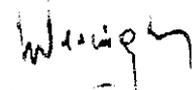
Lugar/es de elaboración: Montevideo 1575. B1751CSQ, Villa Madero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a FAMOX SA. el Certificado PM-1207-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**23 JUN 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **4381**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.