



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5604

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16245-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FAMOX S.A. 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.

5. 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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 5604

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 Columnas de Suministro de Techo y nombre técnico Consola para Servicios a los Pacientes, de acuerdo a lo solicitado, por FAMOX S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 17 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-1207-8, 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. Inscribese 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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5604

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-16245-11-1

DISPOSICIÓN N°

5604

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5604.....

Nombre descriptivo: Columnas de Suministro de Techo

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para suministrar a los dispositivos médicos corriente
eléctrica, gases de uso médico y vacío. Están destinados a los servicios de
cirugía, shock room y salas de parto.

Modelo/s: Columnas Retráctiles de Techo, Columnas Fijas de Techo.

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, Villa Madero, Provincia de Buenos
Aires.

Expediente N° 1-47-16245-11-1

DISPOSICIÓN N°

5604

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

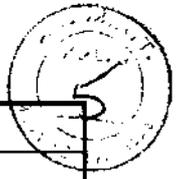
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5604**.....

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

5604



famox s.a.	Proyecto de Rótulo
	Columnas de suministro de Techo

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

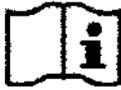


Columna de suministro de Techo

Modelo: _____

REF _____

SN _____



Consúltense las instrucciones de uso



Equipo tipo B



No fumar cerca del producto instalado



No lubricar los acoples de gas



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-1207-8

FAMOX S.A.

 DANIEL R. SANCHEZ

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



Instrucciones de Uso

Columnas de suministro de Techo

Fabricado por:

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



Columna de suministro de Techo



Consúltense las
instrucciones de
uso



Equipo tipo B



No fumar cerca del
producto instalado



No lubricar los aco-
ples de gas

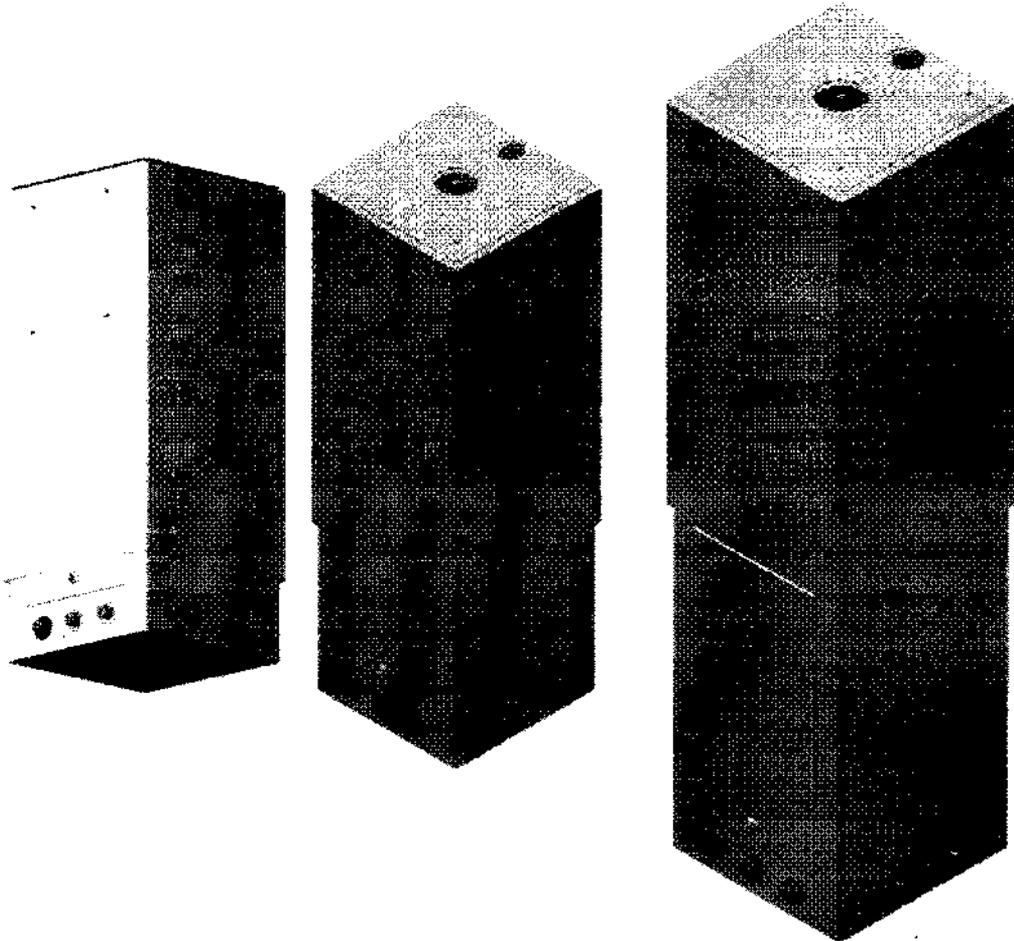


No debe eliminarse
ni desecharse con
el resto de la basu-
ra doméstica.

Condición de Venta:

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1207-8



FAMO X S.A.

DANIEL R. SANCHEZ

DIEGO A. FONTANA
M. N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

5604

famoX s.a.	Instrucciones de Uso
	Columnas de suministro de Techo

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



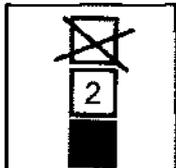
Tierra de protección



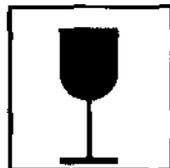
Equipo tipo B



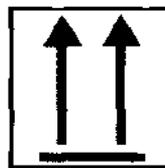
No debe eliminarse ni desecharse con el resto de la basura doméstica



Hasta 2 cajas apilables



Frágil



Hacia arriba



Proteger de la humedad

Advertencias y precauciones

- ↳ Este manual acompaña a una columna retráctil de techo completamente nueva y sin uso.
- ↳ 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.
- ↳ 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 la columna de techo 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 columna. Por razones de seguridad, no se permite realizar modificaciones o alteraciones de forma independiente en la misma.
- ↳ No se deberán sobrecargar las tomas eléctricas.
- ↳ Si la pintura sufre daños, debe retocarse de inmediato.
- ↳ El equipo no fue diseñado para suspender a pacientes.
- ↳ El equipo no podrá ser cargado con un peso mayor a los 20 Kilogramos.

famoX s.a.
 APROBADO

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

	Instrucciones de Uso
	Columnas de suministro de Techo

- ⇒ 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

Las columnas de suministro de techo son dispositivos diseñados para otorgar al médico un acceso cercano a suministros necesarios para diagnóstico y terapéutico (gases, vacío, energía eléctrica).

Están destinados a los servicios de cirugía, shock room y salas de parto.

2. Instalación del sistema

A) Características

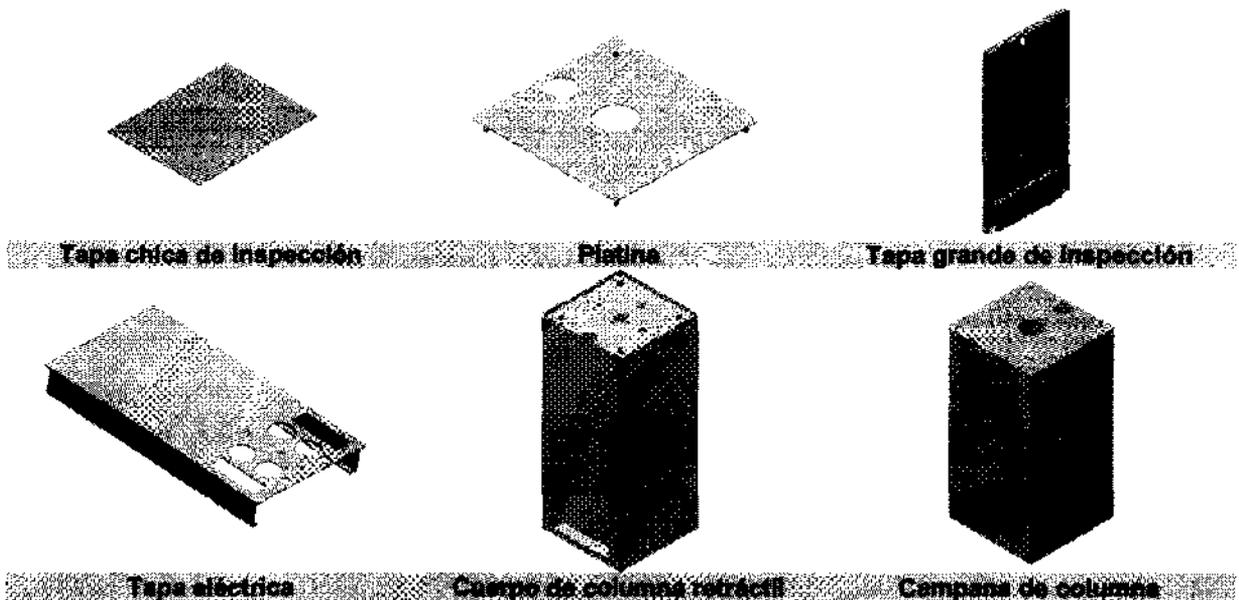


Tabla 1

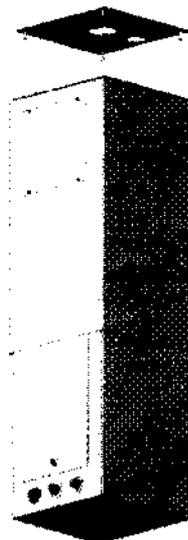


Imagen 1

FAMOX S.A.
 Aprobado

ANGEL DIEGO A. FONTANA
 R.M. 5511
 INGENIERO TÉCNICO

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 2

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).

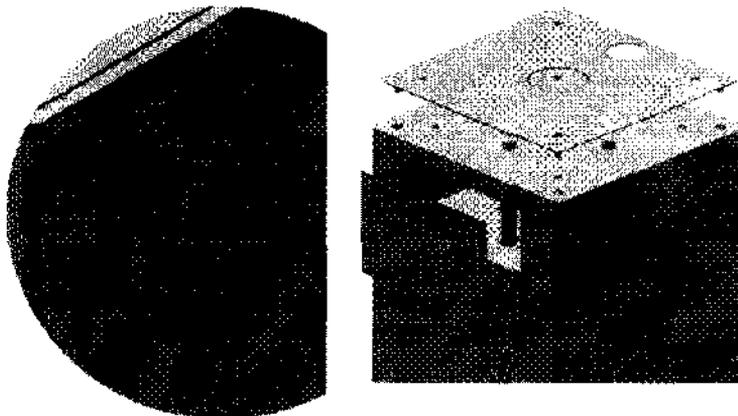


Imagen 3

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.

FAMO X S.A.
 [Firma manuscrita]
 ADMINISTRADOR

[Firma manuscrita]
 MARIANO DIEGO A. FONTANA
 INGENIERO EN SISTEMAS
 MANTENIMIENTO TÉCNICO

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 N7).



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.

3 bar	79 Kg.
4 bar	98 Kg.
5 bar	118 Kg.
6 bar	137 Kg.
7 bar	157 Kg.
8 bar	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) Conexión del tablero eléctrico / electrónico

Importante: FAMOX 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 N8).

FAMOX S.A.
AUTORIZADO

DR. DIEGO A. FONTANA
D.N. 9811
LICENCIADO TÉCNICO

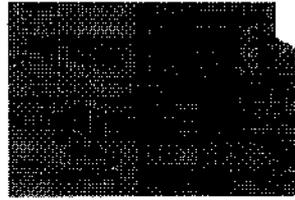
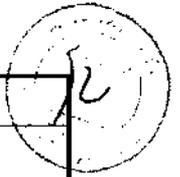


Imagen 8

- 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.

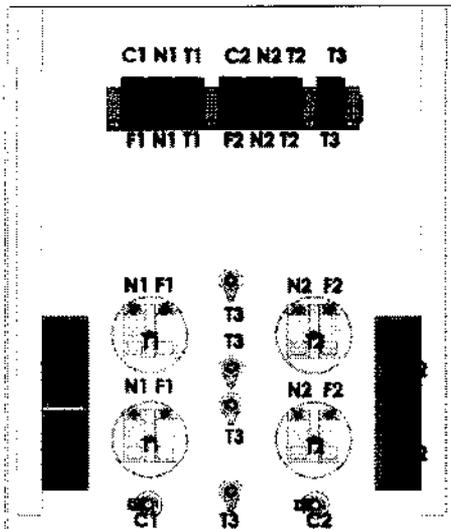


Imagen 6

	Circuito 1	Circuito 2	Circuito 3
C1	Fusible		
N1	Neutro		
F1	Fase		
T1	Tierra		
C2		Fusible	
N2		Neutro	
F2		Fase	
T2		Tierra	
T3			Tierra Médica

Tabla 1

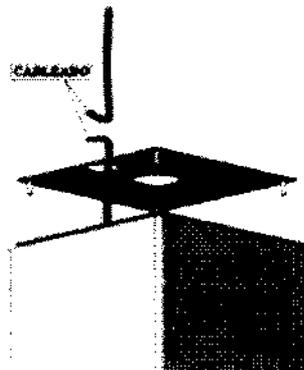


Imagen 11

- 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

FAMOX S.A.
 REPRESENTANTE

FAMOX S.A. FONTANA
 INGENIERO EN ELECTRICIDAD
 RESPONSABLE TÉCNICO

56071
3



Columnas de suministro de Techo

norma íram conectados a una bornera identificada como tal. La conexión fase se halla protegida por un fusible de 220 V 16 A.

- El circuito nº2 repite al circuito nº1.
- 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 extema.
- 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) Conexionado 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	Vacio	Rojo
Ac	Aire	Amarillo
N ₂ O	Óxido nitroso	Azul
N ₂	Nitrógeno	Negro
CO ₂	Dióxido de Carbono	Transparente

Tabla 3

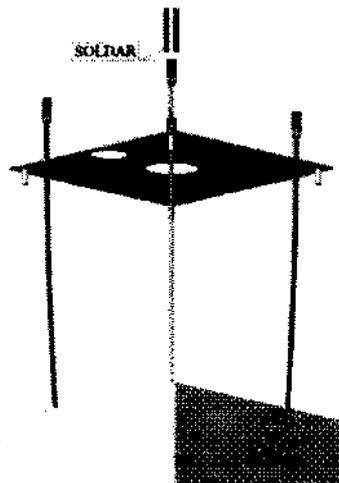
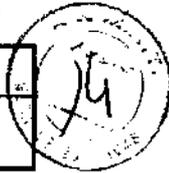


Imagen 12

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.

FAMOX S.A.
AUTORIZADO

[Signature]
FAMOX S.A.
CENTRO DE FOMENTACIÓN
ELECTRICA
Y ELECTRONICA



E) Conexión del pistón

- Detalle de comando interno de electroválvula (ver imagen N°13).

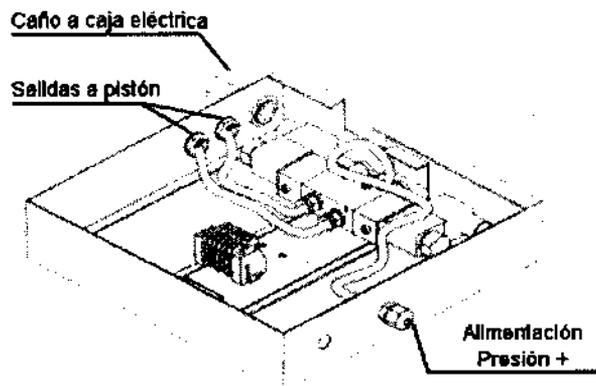


Imagen 13

- 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).

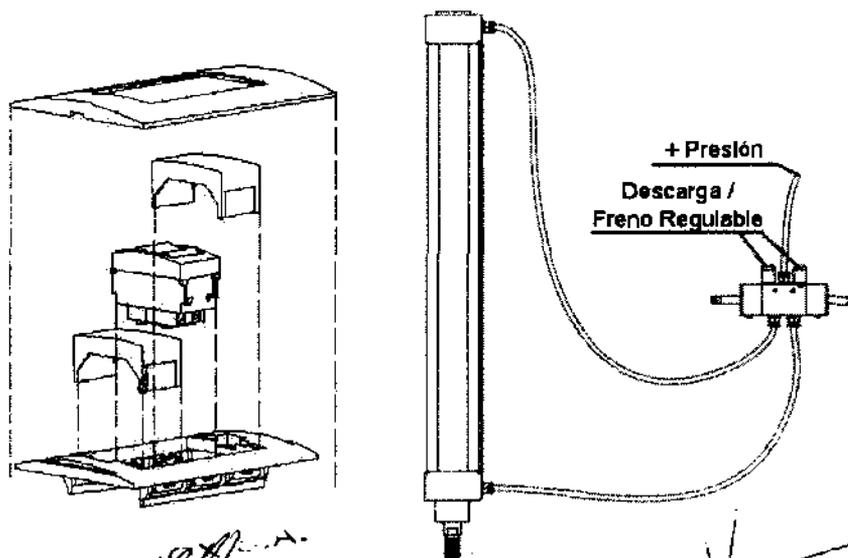
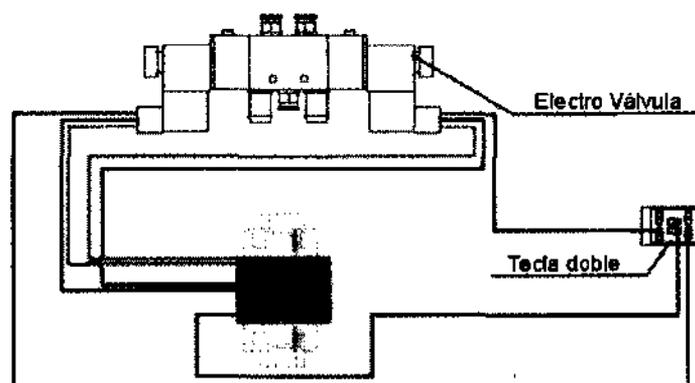
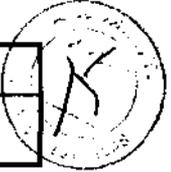


Imagen 14

FA...

...



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

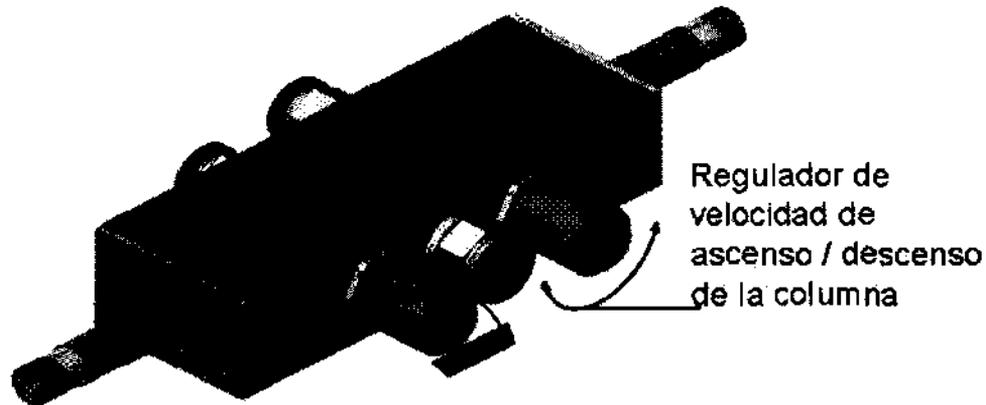


Imagen 15

F) Cierre del equipo

- 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.

FAFOX S.A.

 REPRESENTANTE

REPRESENTANTE TÉCNICO

5604

	Instrucciones de Uso
	Columnas de suministro de Techo

Antes del uso

Nota: antes de poner en servicio debería efectuarse 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:
 - 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 columna de techo, 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

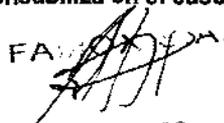
Cambio de fusible:

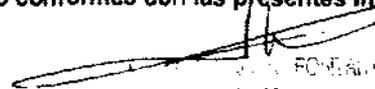
- En caso que el el circuito eléctrico no funcione, lo primero que debemos realizar es revisar si el fusible se encuentra dañado, para eso debemos tomar un destornillador, y quitar la parte delantera del porta fusible, en el caso de ser esta la falla, sustituir el mismo por uno idéntico de 16 A.



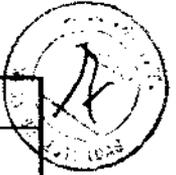
Imagen 16

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

FAMOX S.A.

 ASESORADO


 JUAN FONSECA
 JEFE DE SERVICIO
 SERVICIO TÉCNICO

5604



	Instrucciones de Uso
	Columnas de suministro de Techo

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 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 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 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.

FOMEX S.A.
 S.A.
 S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16245-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.604**, y de acuerdo a lo solicitado por FAMOX S.A., 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: Columnas de Suministro de Techo

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para suministrar a los dispositivos médicos corriente eléctrica, gases de uso médico y vacío. Están destinados a los servicios de cirugía, shock room y salas de parto.

Modelo/s: Columnas Retráctiles de Techo, Columnas Fijas de Techo.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

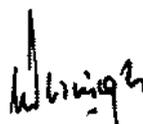
Nombre del fabricante: FAMOX SA.

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

Se extiende a FAMOX S.A. el Certificado PM-1207-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 SEP 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5604


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