



BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15534-10-1 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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 7740**

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 Reguladores de Flujo para gases medicinales y nombre técnico Reguladores, 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 4 y 5 a 8 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-1207-10, 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. Inscribábase 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*

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 7740**

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

Expediente N° 1-47-15534-10-1

DISPOSICIÓN N° **7740**

*Orsingher*  
**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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**7740**.....

Nombre descriptivo: Reguladores de Flujo para gases medicinales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-320 - Reguladores

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para seleccionar y controlar el caudal de aire comprimido medicinal a entregar en aplicaciones tales como alimentación de respiradores mecánicos, y oxigenoterapia (Ej: mediante una cánula nasal) a partir de una toma de conexión a red de gas hospitalaria.

Modelo/s: Regulador de Flujo de Aire Comprimido Medicinal.

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° 1-47-15534-10-1

DISPOSICIÓN N° **7740**

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



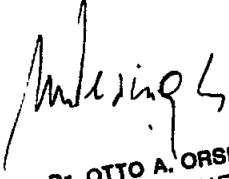
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....**7740**.....

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



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

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15534-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7740**, 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: Reguladores de Flujo para gases medicinales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-320 - Reguladores

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para seleccionar y controlar el caudal de aire comprimido medicinal a entregar en aplicaciones tales como alimentación de respiradores mecánicos, y oxigenoterapia (Ej: mediante una cánula nasal) a partir de una toma de conexión a red de gas hospitalaria.

Modelo/s: Regulador de Flujo de Aire Comprimido Medicinal.

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-1207-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>03 DIC 2010</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7740**

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



7740

PROYECTO DE RÓTULO

REGULADORES DE FLUJO para AIRE MEDICINAL



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



REGULADOR DE FLUJO para AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL

Modelo: \_\_\_\_\_

REF \_\_\_\_\_

SN \_\_\_\_\_



Condición de Venta: \_\_\_\_\_

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1207-10

FAMOX S.A.

APODERADO

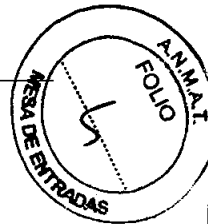
ING. DIEGO A. FONTANA  
M. N. 5611  
RESPONSABLE TÉCNICO

7740



INSTRUCCIONES DE USO

REGULADORES DE FLUJO de AIRE MEDICINAL



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



REGULADOR DE FLUJO para AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL



Condición de Venta:

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1207-9

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Este manual contiene instrucciones para que el profesional instale y utilice el medidor de flujo. Se lo proporcionamos por su propia seguridad y para evitar que el medidor de flujo sufra daños. Si no entiende este manual, NO USE el medidor de flujo y póngase en contacto con el proveedor del equipo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



ADVERTENCIA

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.



PRECAUCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones de poca importancia o moderadas.

PRECAUCIÓN

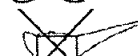
Si se utiliza sin el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar daños materiales.

Consúltense las instrucciones de uso

Símbolo de "NO USAR ACEITE"

Símbolo de "NO FUMAR"

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



ADVERTENCIA

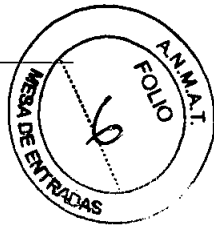
Este dispositivo no está previsto para ser usado como un dispositivo de soporte de vida para el paciente

FAMOX S.A.

APROBADO

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



**ADVERTENCIA**

Confirme **SIEMPRE** que el flujo sea el indicado antes de administrarlo al paciente y monitoree el flujo con frecuencia.

Use este producto sólo para su "uso previsto" según se describe en este manual.

**PRECAUCIÓN**

- ⇒ Este medidor de flujo debe utilizarse con el tubo derecho, en posición vertical.
- ⇒ Este medidor de flujo sólo debe ser utilizado por personal que haya aprendido a usarlo y que haya recibido instrucciones para hacerlo.
- ⇒ Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas y sin fugas.
- ⇒ Sólo use un detector de fugas de oxígeno que sea seguro para comprobar si hay fugas.
- ⇒ **NO** esterilice en autoclave.
- ⇒ **NO** esterilice con óxido de etileno (ETO).
- ⇒ **NO** limpie con hidrocarburos aromáticos.
- ⇒ **NO** sumerja el producto en ningún tipo de líquido. Esto anulará la garantía.
- ⇒ Guarde el producto en un lugar limpio cuando no lo esté usando.

**USO PREVISTO**

El medidor de flujo está diseñado para la administración a pacientes de dosis seleccionadas de aire comprimido grado medicinal por parte de médicos, terapeutas respiratorios y otro personal hospitalario autorizado.

**INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO****ADVERTENCIA**

Lea este manual del usuario antes de instalar o utilizar el medidor de flujo.

**PRECAUCIÓN**

Examine visualmente el medidor de flujo para ver si está dañado. **NO LO USE** si está dañado.

**RECEPCIÓN / INSPECCIÓN**

Extraiga el medidor de flujo de la caja y examínelo para ver si está dañado. Si detecta algún daño, **NO LO USE** y póngase en contacto con el proveedor del equipo.

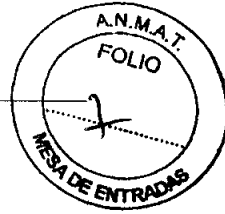
**Instrucciones de Uso**

1. Gire el selector hacia la derecha hasta la posición OFF (apagado).
2. Conecte el producto a una fuente de aire a 50 psi (3.4 bares). En el caso de productos internacionales, conecte a una fuente de aire apropiada.
3. Compruebe que el flotador (bolilla) esté en el fondo del tubo.

FAMO X S.A.

APROBADO

ING. DIEGO A. FONTANA  
M. N. 5511  
INGENIERO TÉCNICO



NOTA: Si el flotador no está reposando en el fondo del tubo, significa que hay una filtración. Consulte al proveedor del equipo o a FAMOX SA.

4. Ajuste el flujo: Para aumentarlo, gire el selector hacia la izquierda. Para disminuirlo, gire el selector hacia la derecha
5. Ajuste el flujo alineando el centro del flotador (bola) con las marcas en el tubo.
6. Si el flujo se ajusta más allá de la última marca calibrada, se obtendrá un flujo indeterminado.
7. Para obtener el máximo flujo rápido, gire el selector completamente hacia la izquierda.

NOTA: El flujo rápido es cualquier flujo por encima de la última marca calibrada en el tubo con un flujo no restringido.



**ADVERTENCIAS**

- ⇒ Para evitar lesionar al paciente: confirme SIEMPRE que el flujo sea el indicado antes de administrarlo al paciente y monitoree el flujo con frecuencia.
- ⇒ NO sumerja el medidor de flujo en NINGÚN TIPO DE LÍQUIDO. Esto dañará el medidor de flujo y anulará la garantía.

**PRECAUCIÓN**

- ⇒ NO apriete en exceso el selector al cerrarlo. Esto dañaría el medidor de flujo.
- ⇒ La conexión de accesorios a la salida (que podrían aumentar la resistencia al flujo de salida) podría modificar el flujo indicado, pero no afectaría a la precisión del flujo.

**INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA**

1. Desconecte todas las conexiones antes de proceder a la limpieza.
2. Limpie las superficies exteriores del medidor de flujo con un trapo humedecido con un detergente neutro suave y agua.
3. Seque con un paño suave y limpio.

**SOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

Si el medidor de flujo no funciona, consulte al proveedor del equipo o a FAMOX SA.

Problema	Causa probable	Solución
No se apaga	1. Fuga	1. Cambiar el O Ring y/o la carcasa
	2. Válvula defectuosa	2. Cambiar el conjunto del cuerpo
Flotador (bolilla) adherido	1. Residuos en el tubo de flujo	1. Limpiar el tubo de flujo
Imposible programar el flujo deseado	1. Entrada bloqueada	1. Cambiar el conjunto del cuerpo
El selector no gira	1. Válvula atascada	1. Cambiar el conjunto del cuerpo

**FAMOX S.A.**  
 APROBADO

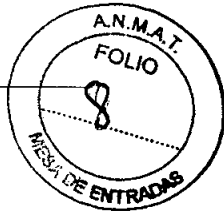
ING. DIEGO A. FONTANA  
 N.º N. 5511  
 INGENIERO TECNICO

7740

famoX s.a.

INSTRUCCIONES DE USO

REGULADORES DE FLUJO de AIRE MEDICINAL



TODO producto devuelto a FAMOX SA. para su reparación debe embalarse para evitar que se dañe durante el envío.

Las reparaciones por daños debidos a un embalaje inadecuado se cobrarán al cliente.

## ESPECIFICACIONES

Modelo	DCO-AC-0XX <sup>(*)</sup> -YY <sup>(**)</sup>	
Rango de flujo	0-15 lpm	0-3 lpm
Gas	Aire	
Graduaciones	INCREMENTOS DE 1 lpm	INCREMENTOS DE 0.25 lpm de 1 a 2 lpm DE 0.5 lpm de 2 a 3 lpm
Precisión	± 0.124 lpm	± 0.124 lpm

**XX:** Cifra numérica equivalente al caudal máximo (3 o 15)

**YY:** Código tipo de Conector (AG, BM, DI, ON)

**NOTA:** La precisión del flujo indicada variará levemente a temperaturas de gas distintas a 21 °C.

Requisitos de transporte y almacenamiento -20 °C a 60 °C

Página 4 de 4

FAMOX S.A.

APROBADO

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