



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0433

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-18846-13-4 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0433

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca FAMOX, nombre descriptivo Reguladores de Presión Ajustables y nombre técnico Reguladores, de Gas de Alta Presión, de acuerdo con lo solicitado por FAMOX SA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 78 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1207-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0433

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-18846-13-4

DISPOSICIÓN N° 0433

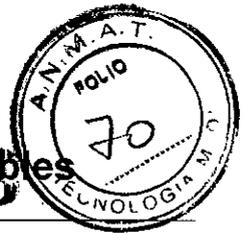
je

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Proyecto de rótulo

Reguladores de Presión Ajustables



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



### Regulador de Presión Ajustable para Aire Comprimido Medicinal

REF \_\_\_\_\_

SN \_\_\_\_\_



Condición de Venta: \_\_\_\_\_

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

Autorizado por la ANMAT PM-1207-12

FAMOX S.A.  
APOBERABB  
DANIEL R. SANCHEZ

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

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

famox 0433 s.a.

**Reguladores de Presión Ajustables  
para Aire Comprimido Medicinal**



*Condición de Venta:*

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

Autorizado por la ANMAT PM-1207-12

| Transporte y almacenamiento:   | Condiciones de uso:  |
|--|--|
| No almacenar al aire libre.<br>No someter el dispositivo a vibración.<br>Temperatura ambiente: de -20 °C – 60 °C<br>Humedad relativa: de 10 - 85 % | Temperatura ambiente: de 20 °C a 30 °C<br>Humedad relativa: de 30 - 95 % - Sin condensación<br>Presión de entrada: 0 - 1000 kPa<br>Presión de salida: 0 - 1000 kPa |

**Simbología utilizada**



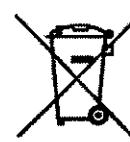
Consúltense las instrucciones de uso



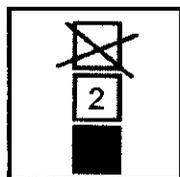
No fumar



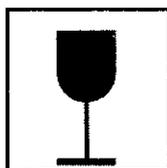
No usar aceite



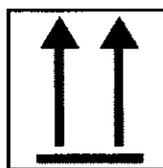
No debe eliminarse ni desecharse con el resto de la basura doméstica



Hasta 2 cajas apilables



Frágil



Hacia arriba



Proteger de la humedad

FAMOX S.A.  
Aprobado  
DANIEL R. SANCHEZ

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

## Advertencias y precauciones

0433

- ✘ Este manual acompaña a un regulador de baja presión completamente nuevo y sin usar.
- ✘ 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 regulador de presión. Se lo proporcionamos por su propia seguridad y para evitar que el regulador sufra daños. Si no entiende este manual, no use el regulador de presión 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
- ✘ El exceso de fuerza sobre el mismo o el manipuleo inadecuado podría generar la rotura total.
- ✘ Para evitar lesionar al paciente 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 indicado" según se describe en este manual.
- ✘ Para reducir el riesgo de incendio o explosión:
  - No utilice aceites, grasas, lubricantes orgánicos ni otros materiales combustibles en este producto ni cerca de él.
  - No lo use cerca de ningún tipo de llama o sustancia, vapor o atmósfera inflamable/explosiva.
  - No fume en un lugar donde se esté administrando oxígeno.
- ✘ Los reguladores de presión deben ser operados como instrumento de precisión. NO deben ser expuestos a choques, vibraciones o impactos repentinos.
- ✘ El visor del manómetro es de policarbonato, aunque sea muy resistente, es incompatible con la mayoría de los solventes.
- ✘ Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas y sin fugas.
- ✘ No someta el equipo a presiones que sobrepasen los 10 bar (1000 kPa) con el fin de evitar los riesgos de rotura, o explosión del mismo.
- ✘ No utilice este equipo en caso de que haya fisuras o quebraduras en las partes plásticas.
- ✘ No altere el ajuste de fábrica del regulador de presión.
- ✘ Sólo use un detector de fugas de oxígeno que sea seguro para comprobar si hay fugas.
- ✘ No use el regulador de presión para otro gas que no sea para el que fue diseñado.
- ✘ 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.
- ✘ Si al girar el volante en sentido horario la aguja del manómetro se mantiene constante en una posición menor a 10 bar (1000 kPa), es porque la red se encuentra trabajando a dicha presión, NO siga girando el volante, puede ocasionar la rotura del sistema interno del equipo.
- ✘ No apriete en exceso el volante, esto dañaría el sistema interno del regulador de presión para puesto
- ✘ No necesariamente el regulador de presión para puesto debe llegar a los 10 bar (1000 kPa), el mismo tendrá como límite máximo de presión la que se encuentra en la red de suministro.
- ✘ Este dispositivo no utiliza lubricantes.
- ✘ No desmontar el equipo mientras se encuentre presurizado y en funcionamiento.
- ✘ El intercambio de conectores del dispositivo debe ser solo realizado por personal autorizado por Famox.
- ✘ Los conectores del dispositivo están diseñados según ISO 9170-1 para ser utilizados con un gas específico, si se intercambia el tipo de conectores sin autorización de FAMOX S.A. no se garantizará el correcto funcionamiento y la seguridad de los pacientes.

FAMOX S.A.  
  
 APROBADO  
 DANIFL R. SANCHEZ

Página 2 de 8

DIEGO A. FONTANA  
 M.N. 5611  
 RESPONSABLE TECNICO

- ✶ El dispositivo cuenta con un sistema de cierre en la salida de presión. En caso de retirar el conector que se encuentra acoplado a la salida, se detendrá el flujo del gas automáticamente.
- ✶ No utilice cremas ni aceites corporales o de manos cuando opere el dispositivo. Dichos productos no son compatibles con el aire, el oxígeno y las mezclas de oxígeno pudiendo provocar reacciones de combustión o explosiones.

**1. Uso indicado**

Están diseñados para regular de manera controlada y en la etapa terminal, la presión provista por un circuito de provisión de Aire Comprimido Medicinal. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos.

**2. Instalación del dispositivo**

**A- Características**

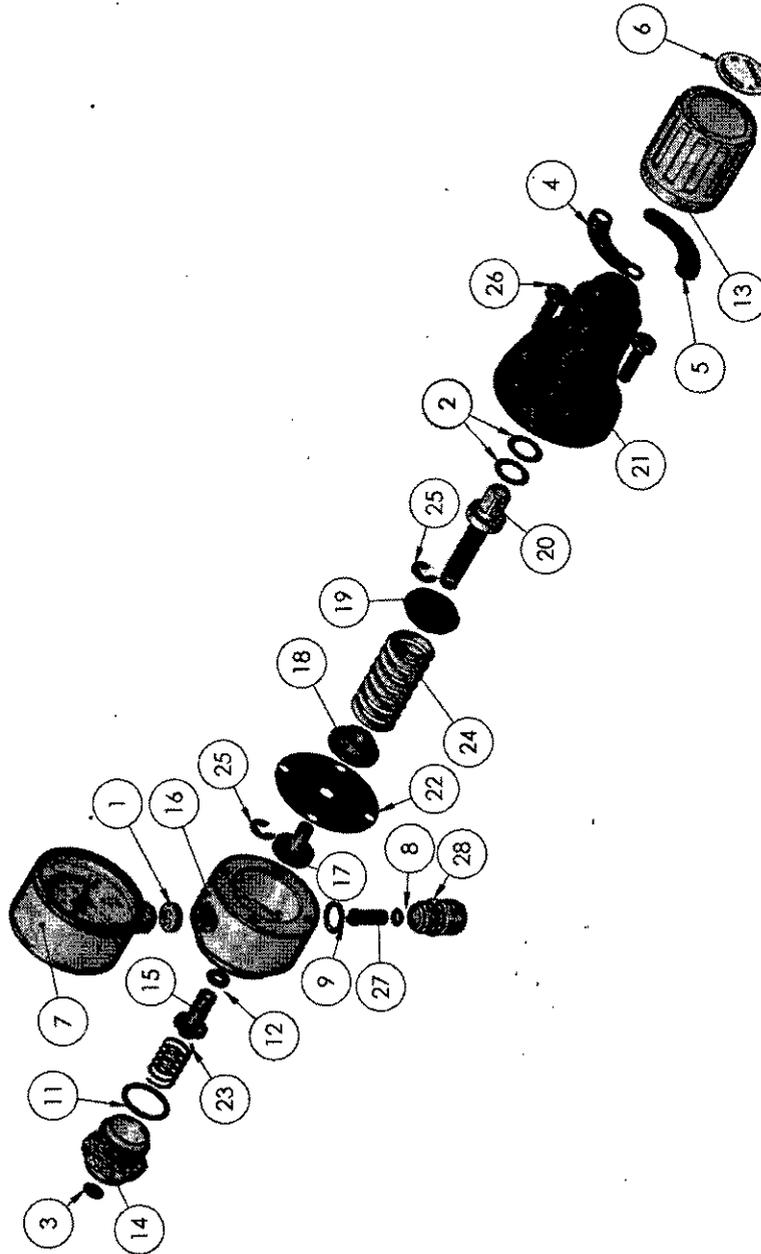


Imagen 01

*Daniel R. Sánchez*  
FAMOX S.A.  
DANIEL R. SÁNCHEZ

APODERADO

*Diego A. Fontana*  
BIOING. DIEGO A. FONTANA  
M.N. 5611  
RESPONSABLE TECNICO



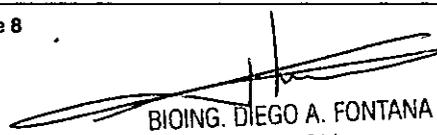
| N° | Código | Descripción                                       | Cantidad |
|----|--------|---|----------|
| 1  | CAR001 | Arandela p/sellar BSP 1/4"                        | 1        |
| 2  | CAR002 | Arandela antifricción de eje                      | 2        |
| 3  | CCO115 | Filtro malla acero inoxidable Ø 8,5 mm.           | 1        |
| 4  | CES065 | Frente superior regulador de baja presión Oxígeno | 1        |
| 5  | CES070 | Frente inferior regulador de baja presión         | 1        |
| 6  | CES072 | Frente volante regulador de baja presión Famox    | 1        |
| 7  | CMV001 | Manómetro Ø50 1000 kPa ent.inf.1/4 BSP cromado    | 1        |
| 8  | COR007 | O' ring 007                                       | 1        |
| 9  | COR012 | O' ring 2-012                                     | 1        |
| 10 | COR016 | O' ring 2-016                                     | 1        |
| 11 | COR017 | O' ring 017                                       | 1        |
| 12 | COR106 | O' ring 2-106                                     | 1        |
| 13 | CPV021 | Volante regulador de baja presión blanco          | 1        |
| 14 | CRB001 | Cierre cuerpo regulador de baja presión           | 1        |
| 15 | CRB002 | Pistón de cierre                                  | 1        |
| 16 | CRB003 | Cuerpo regulador de baja presión                  | 1        |
| 17 | CRB004 | Empujador de pistón                               | 1        |
| 18 | CRB006 | Apoyo de resorte                                  | 1        |
| 19 | CRB007 | Empujador de resorte                              | 1        |
| 20 | CRB008 | Eje regulador de baja presión                     | 1        |
| 21 | CRB011 | Cuerpo cierre regulador mod.02                    | 1        |
| 22 | CRB012 | Diafragma mod.02                                  | 1        |
| 23 | CRS001 | Resorte de pistón de cierre                       | 1        |
| 24 | CRS002 | Resorte de regulación                             | 1        |
| 25 | CSA007 | Seguer DIN6799-3,2                                | 2        |
| 26 | CTO005 | Tornillo Phillips M 5x0,8 x 20 mm                 | 4        |
| 27 | CUT013 | Pistón cierre conexión DISS mod.01                | 1        |
| 28 | CUT102 | Salida de presión DISS O2                         | 1        |

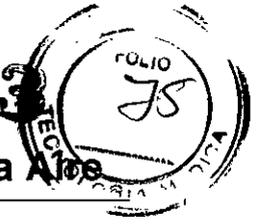
Tabla 01

| Gas                                      | O <sub>2</sub>            | AC | N <sub>2</sub> | N <sub>2</sub> O | CO <sub>2</sub> |
|--|---------------------------|----|----------------|------------------|-----------------|
| Escala                                   | 0 – 10 bar (0 – 1000 kPa) |    |                |                  |                 |
| Graduación                               | 1 bar (100 kPa)           |    |                |                  |                 |
| Presión máxima de entrada                | 10 bar (1000 kPa)         |    |                |                  |                 |
| Caudal de salida en 3.5 bar<br>(350 kPa) | 40 lpm                    |    |                |                  |                 |

Tabla 02

FAMOX S.A.  
  
APODERADO  
DANIEL R. SANCHEZ

  
BIOING. DIEGO A. FONTANA  
M.N. 5811  
RESPONSABLE TECNICO

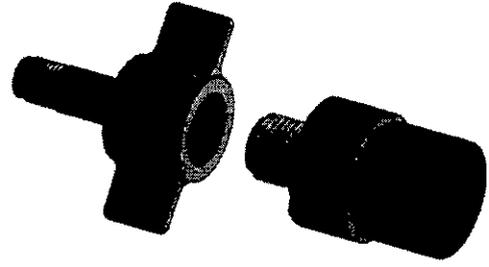
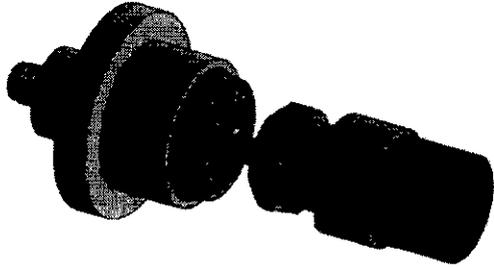


**B- Montaje**

**Unidad terminal AFNOR**

**Unidad terminal DISS**

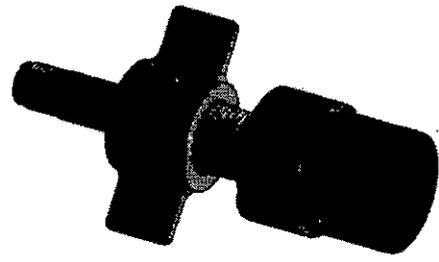
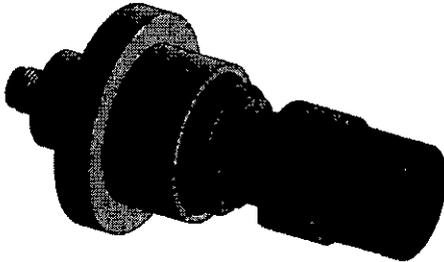
**Paso 1**



Colocar el conector AFNOR en la unidad terminal AFNOR haciendo coincidir la clave del gas.

Colocar el conector DISS en la unidad terminal DISS

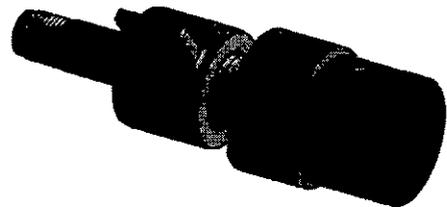
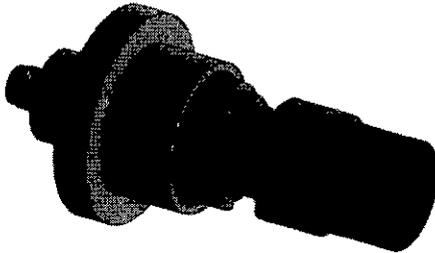
**Paso 2**



Presionar hasta el tope

Presionar hasta el tope

**Paso 3**



Girar en sentido horario hasta el tope y soltar

Girar el volante del conector en sentido horario hasta el tope

Tabla 3

**FAMOX S.A.**  
APODERADO  
DANIEL R. SANCHEZ

BIOING. DIEGO A. FONTANA  
M.N. 5811  
RESPONSABLE TECNICO

### 3. Funcionamiento

Antes de conectar el regulador de presión para puesto, debe verificar que las manos o cualquier herramienta a utilizar estén limpias, exentas de aceite, grasa o materiales orgánicos similares ya que estos componentes en contacto con los distintos gases pueden provocar una explosión.

Antes de conectar el equipo a la red proceder como se indica a continuación:

- Gire el volante en sentido horario aproximadamente 3 vueltas, esto abrirá el equipo
- Conecte el equipo a una red de gases medicinales por intermedio del conector de entrada
- Gire el volante en sentido anti-horario hasta que cierra la salida del equipo

Compruebe que la aguja del manómetro este en la posición 0.

**Nota:** si el volante se traba al girar en sentido anti-horario y la aguja del manómetro no indica la posición 0, significa que el equipo no funciona correctamente. Consulte al proveedor del equipo o a **Famox S.A.**

- Conecte el equipo a ser utilizado a la salida de este
- Ajuste la presión deseada, verificando la aguja del manómetro, para aumentar la presión gire el volante en sentido horario, para disminuirlo, en sentido anti-horario

En caso de utilizar en forma conjunta y/o en combinación con otro equipo, consulte las instrucciones de uso de dicho equipo a utilizar.

**Nota:** verifique la estanqueidad del equipo, embebiendo una esponja en espuma de jabón neutro y recubriendo todas las uniones de este.  
Verificar que no exista emanación de burbujas en ninguna de ellas.

### 4. Mantenimiento:

El equipo posee un filtro a la entrada del suministro de gas el cual es sustituible bajo mantenimiento. Famox S.A. recomienda que dicha operación sea realizada por personal capacitado y autorizado.

### 5. Limpieza e higiene:

Desconecte todas las conexiones antes de proceder a la limpieza.

Limpie las superficies exteriores del equipo con un trapo humedecido con un detergente neutro suave y agua.

Seque con un paño suave y limpio.

**6. Localización y reparación de fallas**

| Problema  | Causa probable                           | Solución  |
|---|--|---|
| El equipo no cierra   | Falla en el pistón de cierre             | Eliminar las impurezas<br>Reemplazar el o ring de pistón          |
| Fuga en el cuerpo del volante                                       | Membrana defectuosa                      | Reemplazo de membrana   |
| Giro el volante y la aguja del manómetro queda fija en una posición | Volante regulador defectuoso             | Reemplazo del volante   |
|   | Capacidad máxima de la red de suministro | Asesoramiento sobre la presión de trabajo de la red de suministro |
| No llega al máximo que indica el manómetro                          | Capacidad de la línea                    | Asesorarse sobre la capacidad de la red de suministro             |
| Giro el volante y el equipo no funciona                             | Volante dañando                          | Reemplazar el volante   |
|   | Red o fuente cerrada                     | Controlar la red de suministro                                    |

**Tabla 4**

Si el Regulador de baja presión no funciona, consulte al proveedor del equipo o a Famox S.A. Todo producto devuelto a FAMOX S.A. 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.

**7. Eliminación del dispositivo**

- 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.

**8. Especificaciones adicionales**

Desviaciones regionales y nacionales notificadas sobre el código de colores y la nomenclatura de gases medicinales.

Las tablas contienen los requisitos para el código de color de los gases medicinales que cumplen la Norma ISO 32.

| Gas                           | Países         |                |                              |                   |                 |                   |
|-------------------------------|----------------|----------------|------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|
|                               | Unión Europea  | Estados Unidos | Australia y Nueva Zelanda    | Canadá            | Japón           | Argentina         |
| Aire / Oxígeno                | -              | -              | -                            | -                 | -               | Blanco y amarillo |
| Aire medicinal                | Blanco y negro | Amarillo       | Blanco y negro               | Blanco y negro    | Amarillo        | Amarillo          |
| Aire motriz para instrumental | -              | -              | Agua                         | -                 | Marrón          | -                 |
| Dióxido de carbono            | Gris           | Gris           | Gris verdoso                 | Gris              | Naranja         | Púrpura           |
| Dióxido de carbono / Oxígeno  | -              | -              | Blanco y gris verdoso        | -                 | -               | -                 |
| Helio                         | Marrón         | Marrón         | -                            | Marrón            | -               | Marrón            |
| Nitrógeno                     | Negro          | Negro          | -                            | Negro             | Gris            | Negro             |
| Óxido Nitroso / Oxígeno       | -              | -              | Azul y blanco                | -                 | -               | -                 |
| Óxido Nitroso                 | Azul           | Azul           | Azul                         | Azul              | Azul            | Azul              |
| Oxígeno                       | Blanco         | Verde          | Blanco                       | Blanco            | Verde           | Blanco            |
| Ver norma:                    | EN 1089-3      | CGA C-9:2004   | AS 2896-1998<br>AS 4484-2004 | CAN/CGSB 24.2-M86 | JIS T 7101:2006 | A.N.M.A.T.        |



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-18846-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0433** ....., y de acuerdo con 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 Presión Ajustables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-323-Reguladores, de Gas de Alta Presión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Par regular de manera controlada y en la etapa terminal, la presión por un circuito de provisión de aire comprimido medicinal.

Modelo/s: Regulador de Presión Ajustable para Aire Comprimido Medicinal

Período de vida útil: 4 (cuatro) años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: 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 de Autorización e Inscripción del PM-1207-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 16 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0433**



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.