



DISPOSICIÓN N° 2014

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10456-10-0 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.



DISPOSICIÓN N° 2014

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 SA., nombre descriptivo Reguladores de Presión Ajustables y nombre técnico Reguladores, de Gas de Alta Presión, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 42 y 43 a 50 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-1207-4, 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



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° 2014

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

Expediente N° 1-47-10456-10-0

DISPOSICIÓN N° **2014**

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° **2014**

Nombre descriptivo: Reguladores de Presión Ajustables

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para regular de manera controlada y en la etapa terminal, el caudal provisto por un circuito de provisión de gases medicinales. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos.

Modelo/s: Reguladores de Presión Ajustables para Oxígeno (O2).

Período de vida útil: cinco (5) años.

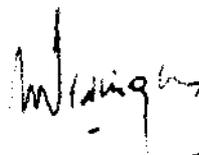
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FAMOX SA.

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

Expediente N° 1-47-10456-10-0

DISPOSICIÓN N° **2014**


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



Ministerio de Salud "2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

ANEXO II

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

.....2014.....

M. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10456-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2014** 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 Presión Ajustables

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para regular de manera controlada y en la etapa terminal, el caudal provisto por un circuito de provisión de gases medicinales. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos.

Modelo/s: Reguladores de Presión Ajustables para Oxígeno (O2).

Período de vida útil: cinco (5) años.

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

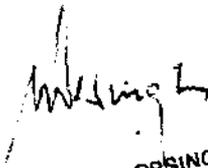
Nombre del fabricante: FAMOX SA.

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

..//

Se extiende a FAMOX SA. el Certificado PM-1207-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a21 MAR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2014**

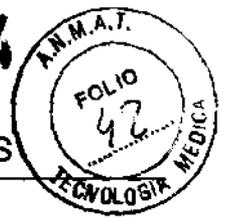


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2014
PROYECTO DE RÓTULO

REGULADORES DE PRESIÓN AJUSTABLES



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



REGULADORES DE PRESIÓN AJUSTABLES PARA OXÍGENO (O2)

REF _____ SN _____  _____



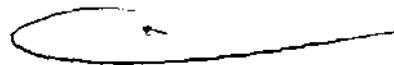
Condición de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1207-4

FAMOX S.A.
APROBADO


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



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

REGULADORES DE PRESIÓN AJUSTABLES PARA OXÍGENO (O2)



Condición de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1207-4

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

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.

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



ADVERTENCIA

FAMOX S.A.

Confirme **SIEMPRE** que la presión y/o el flujo sea el indicado antes de administrarlo al paciente y monitóreelo con frecuencia.

Use este producto sólo para su "uso previsto" 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.



PRECAUCIÓN

- ⇒ Este equipo sólo debe ser utilizado por personal que haya aprendido a usarlo y que haya recibido instrucciones para hacerlo.
- ⇒ Los reguladores de presión **deben** ser operados como instrumento de precisión. **NO** deben ser expuestos a choques, vibraciones o impactos repentinos.
- ⇒ Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas y sin fugas.
- ⇒ **NO** someta el equipo a presiones que sobrepasen los 10bar con el fin de evitar los riesgos de una explosión.
- ⇒ **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 aquel por 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.

USO PREVISTO

Están diseñados para regular de manera controlada y en la etapa terminal, el caudal provisto por un circuito de provisión de Oxígeno medicinal. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO



ADVERTENCIA

Lea este manual del usuario antes de instalar o utilizar el reductor de Presión.



PRECAUCIÓN Examine visualmente el reductor de cilindro para ver si está dañado. **NO LO USE** si está dañado.

RECEPCIÓN / INSPECCIÓN

FAMOX S.A.
APROBADO

Extraiga el reductor de la caja y/o envoltorio 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

- Antes de conectar el regulador de presión, 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.
- Conéctelo a la línea de presión.
- Girando el volante de regulación en sentido horario abrirá la válvula.
- Girando el volante de regulación en sentido anti horario cerrará la válvula.
- Girar hasta que la aguja del manómetro se posicione en la presión deseada.
- Si el regulador de presión fuese a ser utilizado en forma conjunta y/o en combinación con otro equipo, antes de abrir el regulador, conectar al mismo el equipo a utilizar.
- 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 1: 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.



ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIÓN

- ⇒ 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 equipo 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.

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

Las

Problema	Causa probable	Solución
La válvula no cierra	Alojamiento de impurezas en el pistón de cierre	Eliminar las impurezas
Fugas en la válvula	Membrana defectuosa	Reemplazo de membrana
Gira el volante y la válvula no responde	<ul style="list-style-type: none"> Volante regulador defectuoso La línea no tiene presión 	<ul style="list-style-type: none"> Reemplazo del volante Verificar 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

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

ESPECIFICACIONES

Modelo	RGP-XX ^(*) -010-YY ^(**)
Escala	0 – 10Bar
Graduación	1Bar
Presión máxima de entrada	10Bar
Caudal de salida en 3.5Bar	60Lpm
<p>XX: Código tipo de Gas (AC: Aire, CO: Dióxido de Carbono, N2: Nitrógeno, O2: Oxígeno, ON: Oxido Nitroso)</p> <p>YY: Código tipo de Conector (AG, BM, DI, ON)</p>	
Requisitos de transporte y almacenamiento -20 °C a 60 °C	

FAMOX S.A.
ABRIL 2014

1) DESCRIPCIÓN

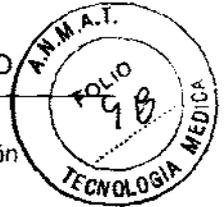
Están diseñados para regular de manera controlada y en la etapa terminal, el caudal provisto por un circuito de provisión de gases medicinales. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos.

Los reguladores de puesto son empleados para seleccionar y controlar por presión el caudal de gas medicinal a entregar en aplicaciones tales como la alimentación de respiradores mecánicos, y oxigenoterapia (Ej. mediante una cánula nasal) a partir de una toma de conexión la red de gas hospitalaria.

**Características Técnicas:**

- Todos los gases medicinales (AIRE, CO2, N2, N2O, O2, VACIO).
- Conexión de entrada de varios modelos (DISS, AGA, BM).
- Cuerpo forjado en Bronce y Cromado.

FAMOXS
APROBADO



- Volante en Nylon con rotación fija (no se desplaza) y sistema de anclaje en la regulación prefijada.
- Filtro en malla de Acero Inoxidable.

Esquemas de los productos

Materiales constituyentes:

Parte	Material
Cuerpo principal	Vanillas de bronce cromadas
Cuerpo de entrada	Aluminio cromado
Cuerpo de cierre	Aluminio cromado
Tuerca de ajuste	Cuerpo de bronce y cubierta plástica). O ring (Neoprene y teflón).
Resortes metálicos	Acero inoxidable
Filtro de salida	Con malla de acero inoxidable 200 micrones alambre 0.05mm.

Esquema de los Productos

En Adjunto C-1 pueden verse los esquemas de los dispositivos

Medición:

Se emplean manómetros calibrados y certificados por el proveedor BEYCAS – Se adjunta certificado en Adjunto C-1

Identificación

Cada dispositivo es identificado después de la fabricación con un número de serie individual. Este es adosado al cuerpo del producto, previo al control de calidad final.

2) USO PREVISTO

Están diseñados para regular de manera controlada y en la etapa terminal, el caudal provisto por un circuito de provisión de Oxígeno medicinal. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos.

Clasificación de riesgo:

Producto médico activo, utilizado dentro de las aplicaciones para proporcionar Gas medicinal (Considerado Medicamento) a un circuito respiratorio

Regla 11

Todos los productos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la Clase II, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

FAMOX S.A.
APROBADO

3) *Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el almacenamiento y transporte.*

Ciclo de vida útil: 5 (cinco) años



ADVERTENCIA

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

Confirme **SIEMPRE** que la presión y/o el flujo sea el indicado antes de administrarlo al paciente y monitóreelo con frecuencia.

Use este producto sólo para su "uso previsto" 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.



PRECAUCIÓN

- ⇒ Este equipo sólo debe ser utilizado por personal que haya aprendido a usarlo y que haya recibido instrucciones para hacerlo.
- ⇒ Los reguladores de presión deben ser operados como instrumento de precisión. NO deben ser expuestos a choques, vibraciones o impactos repentinos.
- ⇒ Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas y sin fugas.
- ⇒ NO someta el equipo a presiones que sobrepasen los 10bar con el fin de evitar los riesgos de una explosión.
- ⇒ 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 aquel por 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.

FAI-OX-S.A.
 APURÍMACO

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO



ADVERTENCIA

Lea este manual del usuario antes de instalar o utilizar el reductor de cilindro.



PRECAUCIÓN Examine visualmente el reductor de cilindro para ver si está dañado. NO LO USE si está dañado.



ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIÓN

- ⇒ 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 equipo con un trapo humedecido con un detergente neutro suave y agua.
3. Seque con un paño suave y limpio.

1.4) Formas de Presentación

ESPECIFICACIONES

Modelo	RGP-XX ^(*) -010-YY ^(**)
Escala	0 - 10Bar
Graduación	1Bar
Presión máxima de entrada	10Bar
Caudal de salida en 3.5Bar	60lpm
XX: Código tipo de Gas (AC: Aire, CO: Dióxido de Carbono, N2: Nitrógeno, O2: Oxígeno, ON: Oxido Nitroso)	
YY: Código tipo de Conector (AG, BM, DI, ON)	
Requisitos de transporte y almacenamiento: -20 °C a 60 °C	

1.5) Diagramas de flujo del proceso de fabricación

Ver Adjunto C-1

1.6) Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia

Ver Adjunto C-2