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

**DISPOSICIÓN N° 1252**

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12512-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) 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

DISPOSICIÓN N° 1252

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 Frascos Humidificadores Autoclavables y nombre técnico Humidificadores, sin Calefacción, 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 7 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-1207-6, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12512-11-8

DISPOSICIÓN Nº 1252

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*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1252

Nombre descriptivo: Frascos Humidificadores Autoclavables.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-051 – Humidificadores, sin Calefacción
Marca de (los) producto(s) médico(s): FAMOX
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Dispositivos reutilizables diseñados para aumentar el contenido de agua en los gases administrados a los pacientes en un circuito respiratorio.
Modelo/s: Frasco Autoclavable.
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, Argentina.

Expediente Nº 1-47-12512-11-8
DISPOSICIÓN Nº 1252

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*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1252.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12512-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1252 , 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: Frascos Humidificadores Autoclavables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-051 – Humidificadores, sin Calefacción

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos reutilizables diseñados para aumentar el contenido de agua en los gases administrados a los pacientes en un circuito respiratorio.

Modelo/s: Frasco Autoclavable.

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, Argentina.

Se extiende a FAMOX SA. el Certificado PM-1207-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1252

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

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

famoX

# FRASCO HUMIDIFICADOR AUTOCLAVABLE

REF _____ SN _____ _____

*Condición de Venta:*_____

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

**Producto autorizado por ANMAT PM-1207-6**

FAMOX S.A.
APODERADO
DANIEL SANCHEZ

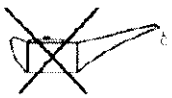
BIOING. DIEGO A. FONTANA
M. N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO

FRASCO HUMIDIFICADOR AUTOCLAVABLE

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

FRASCO HUMIDIFICADOR AUTOCLAVABLE



***Condición de Venta:***_____

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

**Producto autorizado por ANMAT PM-1207-6**

USO PREVISTO

Los frascos humidificadores son dispositivos reutilizables que están diseñados para aumentar el contenido de agua en los gases administrados a los pacientes en un circuito respiratorio.

**Contraindicación:**

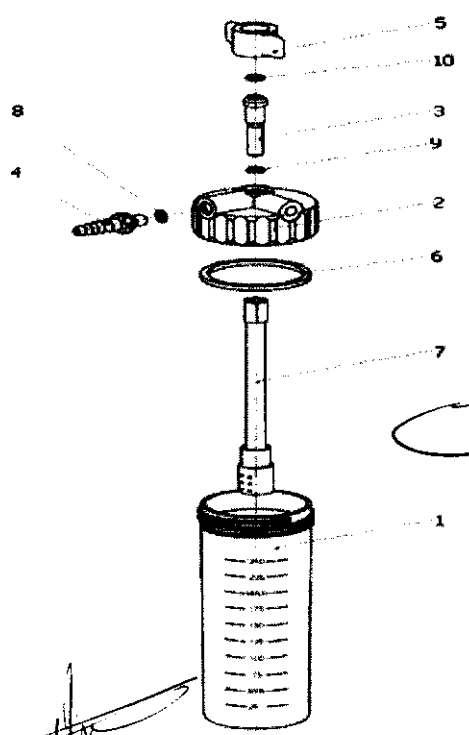
- El Dispositivo No es Apto para el suministro de Medicamentos.

**⚠PRECAUCIÓN**

***PARA SU SEGURIDAD Y LA DE OTROS, NO INSTALE NI OPERE ESTE PRODUCTO SIN ANTES LEER Y COMPRENDER LAS INSTRUCCIONES CONTENIDAS EN ESTE MANUAL. EN CASO DE NO ENTENDER TOTALMENTE ESTAS INDICACIONES CONSULTE AL VENDEDOR DE ESTE PARA SU ORIENTACION. ESTE PRODUCTO SOLO DEBE SER OPERADO POR PERSONAS DEBIDAMENTE CAPACITADAS PARA SU UTILIZACION. EL NO CUMPLIMIENTO DE ESTOS PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD PODRA CAUSAR SERIOS DAÑOS MATERIALES Y HUMANOS.***

DESCRIPCION:

El humidificador se adapta a cualquier equipo de oxigenoterapia, proporcionando la humedad requerida al aire u oxígeno respirado por el paciente, siendo parte de un circuito respiratorio. Vaso (1) y Bombilla (7) inyectados en Policarbonato alto impacto, material apropiado para la esterilización por Autoclave u Oxido de Etileno. Tapa (2) de Nylon diseñada para soportar cualquier tipo de fricción con la salida toma goma (4) de Bronce evitando quebraduras. Junta (6) de silicona atóxica indeformable. Tuerca de Ajuste (5) exterior de Nylon e inserto de Bronce de rosca normalizada adaptable a todos los tipos de Dosificadores (Aire u Oxígeno). Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de Terapia Intensiva y Quirófanos






FAMOX S.A.
APODERADO
DANIEL SANCHEZ

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

INSTRUCCIONES:

- Retire la envoltura de plástico.
- Desenroscar la tapa (2) y agregar Agua Destilada al vaso (1).
  Mantener el nivel de la misma entre las indicaciones de MINIMO y MÁXIMO durante su utilización.
- Enroscar la tuerca de ajuste (5) a la salida del equipo a utilizar.
- Conectar la manguera a la conexión de salida de la tapa (4).
- Dosificar en el equipo a utilizar la cantidad de litros por minuto de Oxígeno prescripta (Máximo 15 LPM).
- Instalar a la salida del equipo a utilizar.

ATENCION: ESTE EQUIPO ES REUSABLE, ES DECIR, FUE CONSTRUIDO CON MATERIALES QUE PERMITEN LA ESTERILIZACIÓN POR AUTOCLAVE.

Limpieza y Desinfección

Para el lavado desinfección:

1) Desatornillar la tapa del frasco (2)
2) desmontar la bombilla (7)

***ATENCION:***

***Evitar deterioros en la junta de la tapa. Si se comprueba deterioro de la misma descartar el conjunto.***

3) Embeber las partes en un detergente **libre de Aldehídos** y proceder según las Instrucciones de uso del fabricante del Detergente. (Ver lista de principios activos de detergentes recomendados)

| Clase sistémica | Principios activos |
|---|---|
| Compuestos cuaternarios | proponiato de amonio de alquil-didecil-polyoxetilo, cloruro amónico de alquil-dimetilaquil-bencilo, cloruro amónico de alquil-dimetil-etilo, cloruro amónico de alquil-etil-etilbencilo, propionato de benzalconio, clorido de benzalconio (cloruro amónico de alquil-dimetil-bencilo, cloruro amónico de cocos-dimetilbencilo, cloruro amónico de lauril-dimetil-bencilo, cloruro amónico de miristildimetilbencilo), cloruro de benzetonio, cloruro amónico de bencil-di-hidroxietil- cocosalquilo, cloruro amónico de cocos-dimetil-bencilo, cloruro amónico de dialquil-dimetilo (cloruro amónico de didecil-di,etilo, proponiato de amonio de didecil-metiloxietilo, sulfato metílico de mecetronio, cloruro de metilbencetonio, cloruro amónico de n-octil-dimetil-bencil |
| Derivados de guanidina | biguanido de alquilo, digluconato de clorhexidino, diacetato de cocospropilendiaminguanidina, biguanido oligomérico, hidrocloruro de biguanido polihexametileno (hexametileno de oligodiimino-imidocarbonil-imino, polihexanido) |

4) Enjuagar profundamente con agua,
5) Dejar secar completamente.

**⚠PRECAUCIÓN**

NO ESTERILIZAR POR OXIDO DE ETILENO (ETO) A MENOS QUE LA INSTITUCIÓN POSEA UN CICLO DE ESTERILIZACIÓN VALIDADO QUE INCLUYA LA AIREACION DEL PRODUCTO HASTA LA OBTENCION DE NIVELES RESIDUALES LEGALMENTE ACEPTABLES Y ADMISIBLES DE ETO

FAMOX S.A.



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

Y DERIVADOS. Más allá de la efectividad del método de esterilización por ETO, el gas y sus derivados dejan en el producto residuos tóxicos muy agresivos, especialmente en los materiales plásticos. Estos residuos se evaporan con el tiempo, lapso de tiempo en el cual el producto NO DEBERIA SER UTILIZADO.

Esterilización

EXPONER EL VASO (1), LA JUNTA (6) Y LA BOMBILLA (7) COMO MÁXIMO A 121°C NO MAS DE 15 MINUTOS (ANTE CUALQUIER DUDA LEER MANUAL SOBRE ESTERILIZACIÓN POR AUTOCLABLE), EL RESTO DEL CONJUNTO QUE CONFORMA LA TAPA (2) HACERLO A 76°C DURANTE 30 MINUTOS.

| Parámetro | Valor |
|---|---|
| Volumen máx. de $H_20$ para vaporización | 250 ml. |
| Rango de Presión | 0 a 5 Kg/cm$^2$ |
| Máximo Caudal | 20 LPM |
| Conexiones | |
| Entrada | Tipo DISS |
| Salida | Encastre de tubuladura plástica de 7 a 8 mm de diámetro |

FAMOX S.A.
APROBADO

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