



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° 3705

BUENOS AIRES, 24 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22089-09-1 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

DISPOSICIÓN N° **3705**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 Reductores de Presión para Cilindro 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 8 y 9 a 13 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-1207-3, 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. Inscribáse 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 N° 1-47-22089-09-1

DISPOSICIÓN N° **3705**

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°**3705**....

Nombre descriptivo: Reductores de Presión para Cilindro

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 reducir y regular de manera controlada la presión en 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. Su función es reducir y regular la presión de salida del cilindro de alta presión desde 0 a 10bar, controlando e indicando la carga remanente en el cilindro y la presión regulada.

Modelo/s: Reductor de Presión para cilindro de oxígeno medicinal.

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° 1-47-22089-09-1

DISPOSICIÓN N° **3705**

M. 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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

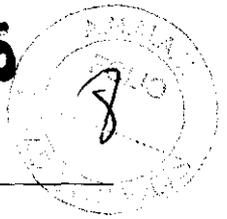
3705

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



PROYECTO DE RÓTULO

3705



REDUCTOR DE PRESIÓN PARA CILINDRO

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



REDUCTOR DE PRESIÓN PARA CILINDRO

REF _____

SN _____



Condición de Venta: _____

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

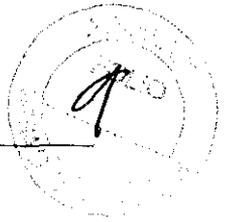
Producto autorizado por ANMAT PM-1207-3

FAMOX S.A.

APROBADO

SIC.ING. DIEGO A. FONTANA
M. N. 5611

RESPONSABLE TÉCNICO



Fabricado por:

FAMOX SA.

Montevideo 1575. B1751CSQ – Villa Madero.

Provincia de Buenos Aires. Argentina

famoX

REDUCTOR DE PRESIÓN PARA CILINDRO



Condición de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1207-3

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Este manual contiene instrucciones para que el profesional instale y utilice el regulador de cilindro. 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 cilindro 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"

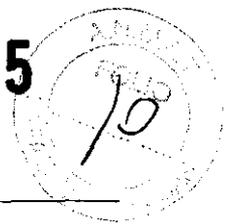
Símbolo de "NO FUMAR"

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



[Signature]
APROBADO

[Signature]

**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 monitoree la presión y/o el flujo 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 cilindro deben ser operados como instrumento de precisión. No deben ser expuestos a choques, vibraciones o impactos repentinos causados por la apertura rápida de la válvula del cilindro.
- ⇒ Los visores del manómetro es incompatible con la mayoría de los solventes.
- ⇒ Consulte las precauciones y/o recomendaciones sobre la manipulación y transporte de cilindros, cuando el equipo esté conectado a un cilindro.
- ⇒ Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas y sin fugas.
- ⇒ No someta el equipo a presiones que sobrepasen los 200bar con el fin de evitar los riesgos de una explosión.
- ⇒ No altere el ajuste de fábrica del regulador de cilindro ni de la válvula de seguridad.
- ⇒ Sólo use un detector de fugas de oxígeno que sea seguro para comprobar si hay fugas.
- ⇒ No use el regulador de cilindro 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 reducir de manera controlada la presión en un circuito de provisión de gases medicinales. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas

famoX s.a.
APROBADO



unidades de terapia intensiva y quirófanos. Su función es reducir la presión de salida del cilindro de alta presión, controlando e indicando la carga remanente en el cilindro, midiendo también la presión o el flujo de salida del gas.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO



ADVERTENCIA

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



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

RECEPCIÓN / INSPECCIÓN

Extraiga el regulador 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 al cilindro, 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 el gas proveniente del cilindro pueden provocar una explosión.
- Luego abra momentáneamente la válvula del cilindro para remover cualquier impureza que pueda estar en ella, previamente protéjase los ojos para evitar un accidente.
- Conecte el regulador al cilindro, colocando primero una arandela para sellar (de aluminio, cobre o nylon) en el extremo del niple del regulador. Enroscar la tuerca manualmente en el cilindro hasta que se trabé y luego utilice una llave mecánica para ajustar hasta que selle.
- Antes de abrir la válvula del cilindro proceder como se indica a continuación:
 - Colóquese al lado del regulador, evitando estar al frente o detrás del manómetro.
 - Abra lentamente la válvula del cilindro evitando provocar una sobrepresión en el regulador de presión.
 - Conecte el equipamiento a ser utilizado a la salida de este.
 - El manómetro ubicado a la izquierda indica la presión reducida.
 - El manómetro de la derecha indica la presión del cilindro.
 - La válvula de seguridad es activada a los 11Bar.
 - Regule la presión deseada girando la "T" de regulación en sentido horario para aumentar o abrir;
 - en el sentido anti-horario para disminuir o cerrar.
- En caso de utilizar en forma conjunta y/o en combinación con otro equipo, consulte las instrucciones de uso de dicho equipo a utilizar.
- Antes de desconectar el equipo del cilindro asegúrese que se encuentren desconectados cualquier otro equipo que haya sido utilizado en forma conjunta y que la "T" de regulación se encuentre completamente cerrada.

famoX s.a.
APROBADO



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.



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.
- ⇒ No aplicar fuerza sobre el cuerpo principal del niple de conexión al cilindro. El exceso de fuerza sobre el mismo o el manipuleo inadecuado podría generar la rotura total.

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 regulador de presión no funciona, consulte al proveedor del equipo o a FAMOX SA.

Problema	Causa probable	Solución
El equipo no cierra	1. Falla en el pistón del cierre	1. Eliminar impurezas el pistón
		2. Reemplazar el Oring del pistón
Fuga en el cuerpo del volante	1. Membrana defectuosa	1. Reemplazar la membrana
Fuga en la válvula de servicio	1. Falla en el pistón de cierre	1. Reemplazar el ORing del pistón
El volante gira pero el equipo no funciona	1. volante dañado	1. Reemplazar el volante
	2. Cilindro Vacío	2. Reemplazar el cilindro

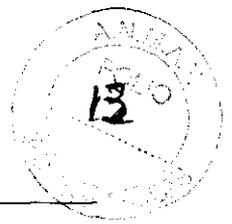
TODO producto devuelto a FAMOX SA. para su reparación debe embalarse para evitar que se dañe durante el envío.

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

FAMOX S.A.
APROBADO



SICRNG. DIEGO AL FONTANA
M. N. 5644
RESPONSABLE TECNICO



ESPECIFICACIONES

Modelo	RGC-XX ^(*) -010-ZZ ^(***)
Máxima presión de entrada	200Bar
Presión de salida	0 - 10Bar
Caudal nominal en 3.5Bar	80Lpm
<p><i>XX: Identificación del gas (O2: Oxígeno; CO: Dióxido de Carbono; AC: Aire; N2: Nitrógeno; ON: Oxido Nitrosa)</i></p> <p><i>ZZ: Código tipo de Conector (IM: Iram; YU: Yugo)</i></p>	
<p>Requisitos de transporte y almacenamiento -40 °C a 60 °C</p>	

FAMOX S.A.
APROBADO

3705



Informe Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22089-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3705**, 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: Reductores de Presión para Cilindro

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 reducir y regular de manera controlada la presión en 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. Su función es reducir y regular la presión de salida del cilindro de alta presión desde 0 a 10bar, controlando e indicando la carga remanente en el cilindro y la presión regulada.

Modelo/s: Reductor de Presión para cilindro de oxígeno medicinal.

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-1207-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a24 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3705**

Orsingher

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