



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

DISPOSICIÓN N° 4420

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-612-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Famox S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1207-6, denominado: Fascos Humidificadores Autoclavables, marca FAMOX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1207-6, correspondiente al producto médico denominado: Fascos Humidificadores Autoclavables, marca FAMOX, propiedad de la firma Famox S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1252 de fecha 01 de



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

DISPOSICIÓN N° 4420

Marzo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1207-6, denominado: Fascos Humidificadores Autoclavables, marca FAMOX.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1207-6.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-612-17-9

DISPOSICIÓN N°

sgb

4420

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4420** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1207-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Famox S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Frascos Humidificadores Autoclavables.

Marca: FAMOX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1252/12 de fecha 01 de Marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-12512-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	01 de Mayo de 2017	01 de Mayo de 2022
Nombre Descriptivo	Frascos Humidificadores Autoclavables.	Frasco Humidificador.
Modelo/s	Frasco Autoclavable.	Frasco Humidificador Autoclavable.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1252/12.	A fs. 28.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1252/12.	A fs. 29 a 35.

E *n*



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Famox S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1207-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **05 MAYO 2017** .

Expediente N° 1-47-3110-612-17-9

DISPOSICIÓN N°

4420

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.




Producto:

05 MAYO 2017

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



**FRASCO HUMIDIFICADOR
AUTOCLAVABLE**

REF _____ SN _____  _____



NONSTERILE



Transporte y almacenamiento:
No almacenar al aire libre.

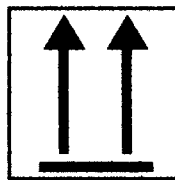
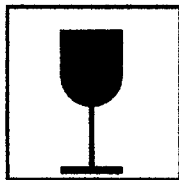
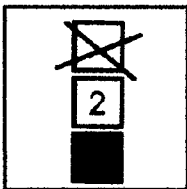
Temperatura ambiente: de -20 °C - 60 °C Humedad relativa: de 10 - 85 %

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-1207-6

Cajas colectivas de transporte



E.

[Signature]
APODERADO
DANIEL R. SANCHEZ

[Signature]
BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

G

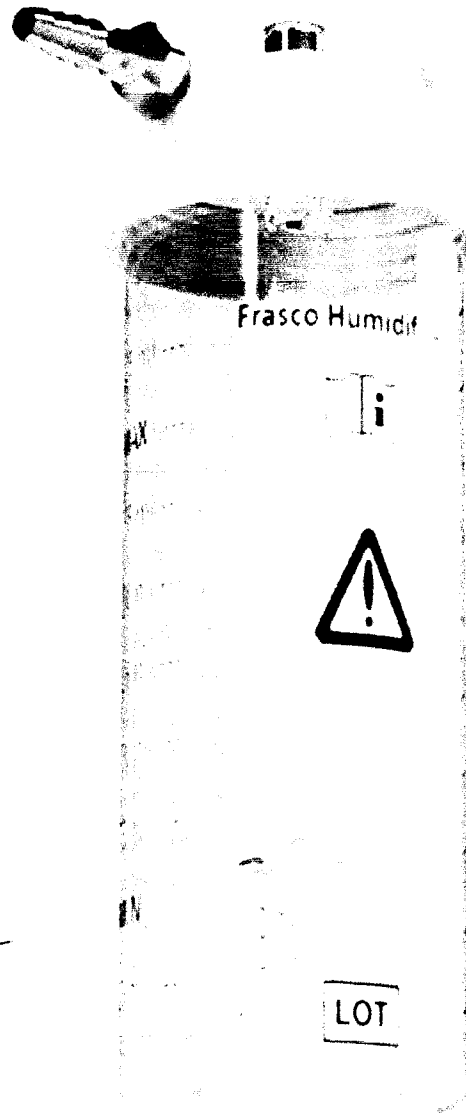
famox s.a.

4420



FAMOX SA.
Montevideo 1575. Villa Madero.

Manual de instrucciones de instalación y uso

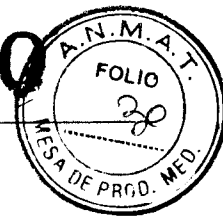


FAMOX S.A.
APODERADO
DANIEL R. SANCHEZ

BIONG. DIEGO A. FONTANA
M.N. 6511
RESPONSABLE TÉCNICO

Frasco humidificador

H



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

Condición de Venta:
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

El producto ha sido diseñado en conformidad
con las normas internacionales:
ISO 8185:2007

Autorizado por la ANMAT:
PM-1207-06

Transporte y almacenamiento:	Condiciones de uso:
No almacenar al aire libre. No someter el dispositivo a vibración. Temperatura ambiente: de -20 °C – 60 °C Humedad relativa: de 10 - 85 %	Temperatura ambiente: de 20 °C a 30 °C Humedad relativa: de 30 - 95 % - Sin condensación

Simbología utilizada



Consúltense las
instrucciones de uso



No fumar



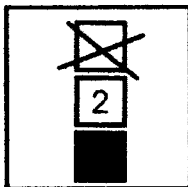
No usar aceite



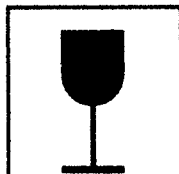
No debe eliminarse ni desecharse con el resto de
la basura doméstica



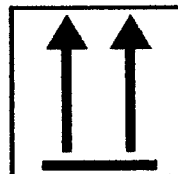
Precaución



Hasta 2 cajas
apilables



Frágil



Hacia arriba



Proteger de la humedad

FAMOX S.A.

D. RODRÍGUEZ
D. DANIEL R. SANCHEZ

BIOING. DIEGO A. FONTANA
MAT. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO



Advertencias y precauciones



- ✂ Este manual acompaña a un Humidificador completamente nuevo y sin uso.
- ✂ Este manual contiene instrucciones para que el profesional instale y utilice el humidificador. Se lo proporcionamos por su propia seguridad y para evitar que el humidificador sufra daños. Si no entiende este manual, no utilice el humidificador y póngase en contacto con el proveedor del equipo. El no cumplimiento de estos procedimientos de seguridad podrá causar serios daños materiales y humanos.
- ✂ 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 equipo es reusable, es decir fue construido con materiales que permiten la esterilización por autoclave.
- ✂ Los tubos respiratorios utilizados con este Frascos Humidificador deben cumplir con los requisitos de la Norma ISO 5367.
- ✂ Los tubos respiratorios que están calentados no se deben aplastar y/u ocluir al doblarlos.
- ✂ Los reguladores de baja presión utilizados con este Frasco Humidificador deben cumplir con los requisitos de la Norma ISO 10524-4.
- ✂ Las instalaciones de gases medicinales utilizadas con este Frasco Humidificador deben cumplir con los requisitos de la Norma ISO 7396-1 o su correspondiente IRAM.
- ✂ Este equipo debe ser utilizado según las condiciones especificadas por el fabricante. Este equipo funciona con Oxígeno.
- ✂ Usar solamente agua destilada.
- ✂ Evitar deterioros en la junta de la tapa. Si se comprueba deterioro de la misma descartar el conjunto.
- ✂ No esterilizar por óxido de etileno (ETO) a menos que la institución posea un ciclo de esterilización validado que incluya la aireación del producto hasta la obtención de niveles residuales legalmente aceptable y admisible de ETO 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 debería ser utilizado.
- ✂ 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.
- ✂ Los conectores del dispositivo están diseñados según ISO 9170-1 para ser utilizados con un gas específico, si se intercambiará el tipo de conectores sin autorización de Famox S.A. no se garantizará el correcto funcionamiento y la seguridad de los pacientes.
- ✂ Una atención particular debe tomarse para el tratamiento de los productos usados. Los desechos tienen que ser tratados según la reglamentación nacional.

1. Uso indicado

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 y bombilla inyectados en Policarbonato alto impacto, material apropiado para la esterilización por Autoclave u Óxido de Etileno. Tapa de Nylon diseñada para soportar cualquier tipo de fricción con la salida toma goma de Bronce evitando quebraduras. Junta de silicona atóxica indeformable. Tuerca de Ajuste 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.

2. Instalación del sistema
a. Características

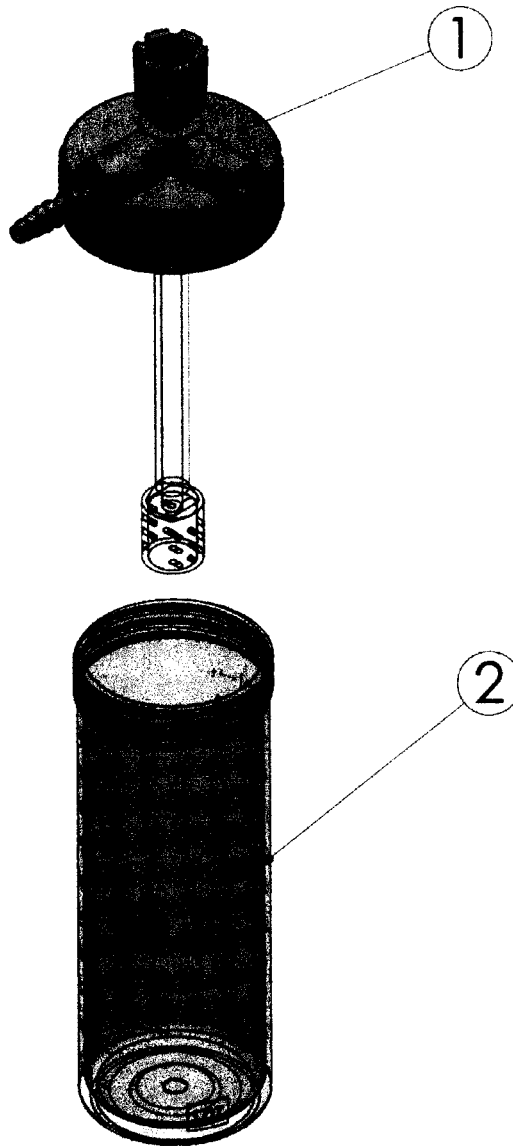


Imagen 1

FAMOX S.A.
APODERADO
DANIEL R. SANCHEZ

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5911
RESPONSABLE TECNICO

N° de elemento	N° de pieza	Descripción	Cantidad
1	SFR001	Tapa completa humidificador 250 cm3 O2 Mod.01 reutilizable	1
2	CFR001	Recipiente 250 cm3 Mod.01 reutilizable	1

Tabla 1

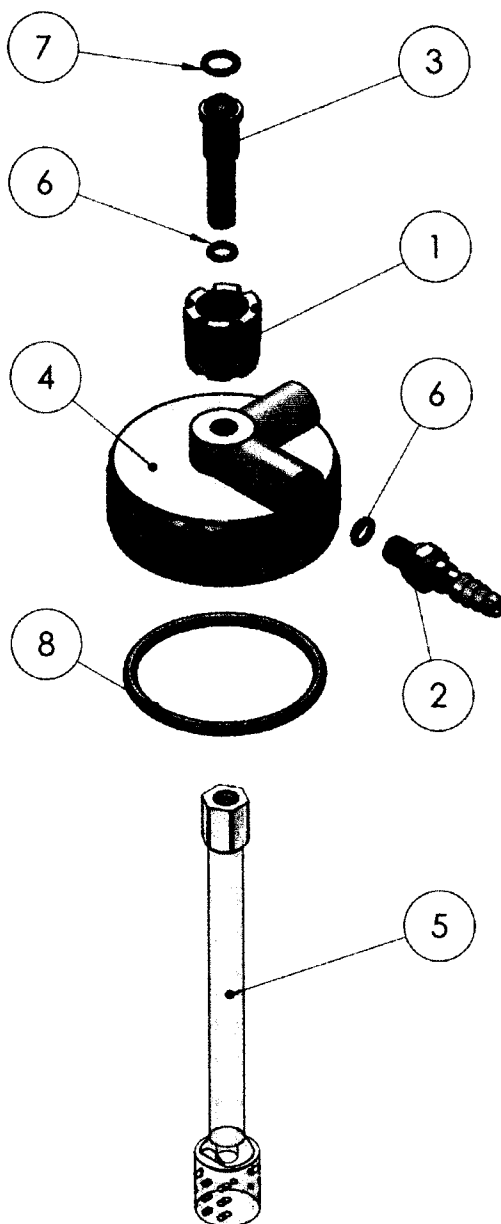


Imagen 2

N° de elemento	N° de pieza	Descripción	Cantidad
1	CCO047	Tuerca plástica conector DISS O2 blanca	1
2	CCO074	Conector manguera para tapa 250/500	1
3	CCO076	Niple de conector DISS O2 para tapa	1
4	CFR003	Tapa 250 cm3 reutilizable	1
5	CFR005	Burbujeador	1
6	COR009	O' ring 009	2
7	COR011	O' ring 011	1
8	COR907	O' ring 2-226	1

Tabla 2

3. Funcionamiento

- Desenroscar la tapa y agregar agua destilada al vaso.
- Mantener el nivel de la misma entre las indicaciones de mínimo ("MIN") y máximo ("MAX") durante su utilización.
- Enroscar la tuerca de ajuste a la salida del equipo a utilizar.

APROBADO
DANIEL A. SARRIEN
[Signature]

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.M. 6411
RESPONSABLE TÉCNICO
[Signature]

- Conectar la manguera a la conexión de salida de la tapa.
- Dosificar en el equipo a utilizar la cantidad de litros por minuto de Oxígeno prescrita (Máximo 15 l/min).
- Instalar a la salida del equipo a utilizar.

4. Limpieza e higiene:

Para el lavado desinfección:

- Desatornillar la tapa del frasco
- Desmontar la bombilla
- 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-dimentil-etilo, cloruro amónico de alquil-etil-etilbencilo, proponiato 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-hidroxi-etil-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, hidrocloreto de biguanido polihexametileno (hexametileno de oligodiimino-imidocarbonil-imino, polihexanido)

Tabla 3

Ejemplo: Antifect AF

- Enjuagar profundamente con agua,
- Dejar secar completamente.

Esterilización

Exponer el vaso, la junta y la bombilla como máximo a 121 °C no más de 15 minutos (ante cualquier duda leer manual sobre esterilización por autoclavable). El resto del conjunto que conforma la tapa hacerlo a 76 °C durante 30 minutos.

Nota: El equipo podrá ser sometido a no más de 20 ciclos de esterilización.

5. Especificaciones técnicas adicionales

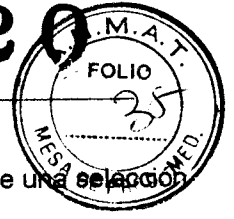
Parámetro	Valor
Volumen máx. de H ₂ O para vaporización	250 ml
Rango de Presión	0 a 500 kPa
Máximo Caudal	15 l/min
Conexiones	
Entrada	Tipo DISS
Salida	Encastre de tubuladura plástica de 7 a 8 mm de diámetro

Tabla 4

6. Eliminación del dispositivo

FAMOX S.A.
APODERADO
DANIEL R. SANCHEZ

BING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5511
RESPONSABLE TÉCNICO



- 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.

7. Colores - Desviaciones regionales y nacionales notificadas sobre el código de color 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
Oxido 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 AS 4484-2004	CAN/CGSB 24.2-M86	JIS T 7101:2006	A.N.M.A.T.

Tabla 5

Nota: Esta tabla, con su respectiva información, fueron extraídas de ISO 10524-4:2008 (excepto Argentina).

8. Normas aplicadas

ISO 8185:2007: Requisitos particulares para los sistemas de humidificación respiratoria.

FAMOX S.A.

 APODERADO
 DANIEL R. SANCHEZ

BIOING. DIEGO A. FONTANA
 RESPONSABLE TÉCNICO