



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8087

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-18845-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FAMOX S.A. 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.

F LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8087

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 S.A, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 71 a 78 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1207-14, 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.

✓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8087

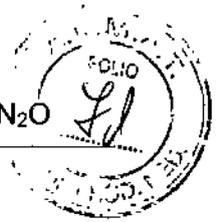
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-18845-13-0

DISPOSICIÓN N° 8087

je

DR LEONARDO VERRINA
SUBAIDI INSTRUMENTACIÓN NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



0-6 OCT 2015

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

**REGULADORES DE PRESIÓN AJUSTABLES**para Óxido Nitroso (N₂O)**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

Autorizado por la ANMAT PM-1207-14

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**

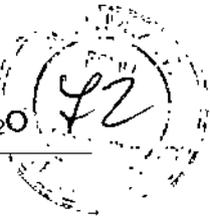
Este dispositivo no está previsto para ser usado como un dispositivo de soporte de vida para el paciente



Página 1 de 4

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

FAMOX S.A.
APROBADO
DANIEL R. SANCHEZ

**ADVERTENCIA**

Confirme **SIEMPRE** que la presión y/o el flujo sea el indicado antes de administrarlo al paciente y monitoréelo 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 use 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 terapia con gases medicinales.

**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

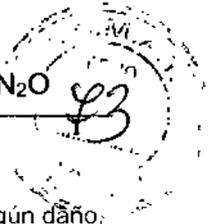
Están diseñados para regular de manera controlada y en la etapa terminal, el caudal provisto por un circuito de provisión de Oxido Nitroso (O Protóxido de Nitrógeno) Medicinal. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y 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**

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.

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

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

ESPECIFICACIONES

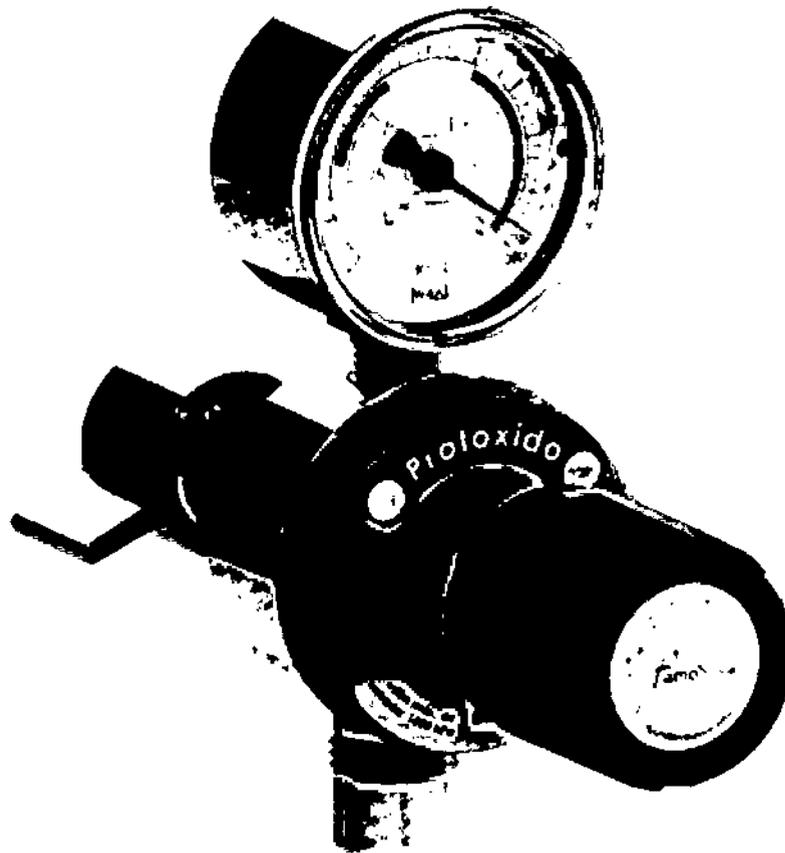
Modelo	RGP-XX ^(*) -010-YY ^(**)
Escala	0 – 10Bar
Graduación	1Bar
Presión máxima de entrada	10Bar
Caudal de salida en 3.5Bar	60Lpm
<p>XX: Código tipo de Gas (AC: Aire, CO: Dióxido de Carbono, N2: Nitrógeno, O2: Oxígeno, ON: Oxido Nitroso)</p> <p>YY: Código tipo de Conector (AG, BM, DI, ON)</p>	
<p>Requisitos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



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:

- N₂O Azul en perillas de comando y rosca del conector (Según IRAM 2588).
- Conexión de entrada de varios modelos (DISS, AGA, BM).
- Cuerpo forjado en Bronce y Cromado.
- 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	Varillas de bronce cromadas
Cuerpo de entrada	Aluminio cromado
Cuerpo de cierre	Nylon 6.6
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 Oxido Nitroso (O Protóxido de Nitrógeno) Medicinal. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos.

Clasificación de riesgo:

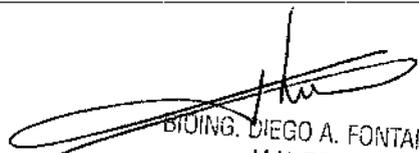
Producto médico activo, utilizado dentro de las aplicaciones para proporcionar Gas medicinal (Considerado Medicamento) a un circuito respiratorio

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

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

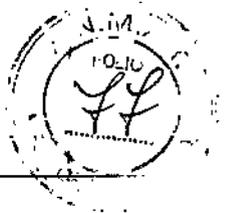
Ciclo de vida útil: 4 (cuatro) años


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

FAIMOX S.A.

APODERADO

DANIEL R. SANCHEZ

**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 monitoréelo con frecuencia.

Use este producto sólo para su "uso previsto"

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 terapia con gases medicinales.

**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.



1.4) Formas de Presentación

ESPECIFICACIONES

Modelo	RGP-XX ¹ 1-010-YY ¹ 1
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, N ₂ : Nitrógeno, O ₂ : 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


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

FAMOX S.A.

 APODERADO
 DANIEL R. SANCHEZ



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



REGULADOR DE PRESIÓN AJUSTABLE

para Óxido Nitroso (N₂O)

REF _____

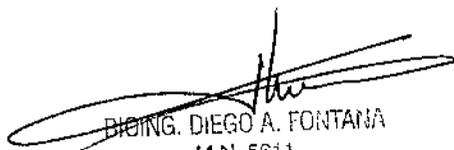
SN _____

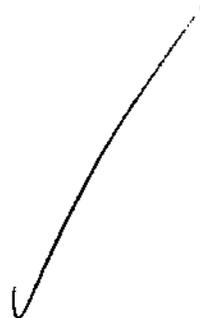


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-1207-14


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



FAMOX S.A.

APOC. TRADO
DANIEL R. SANCHEZ



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-18845-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8087**, y de acuerdo con lo solicitado por FAMOX S.A., 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: Para regular de manera controlada y en la etapa terminal, el caudal provisto por un circuito de provisión de Óxido Nitroso (Protóxido de Nitrógeno) Medicinal. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos.

Modelo/s: Reguladores de Presión ajustables para Óxido Nitroso (N₂O)

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

V LV

Forma de presentación: Caja con una unidad.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: FAMOX S.A.

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

Se extiende a FAMOX S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1207-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8087

✓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
SECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.