



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 4002

BUENOS AIRES, 16 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22148-09-5 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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 4002

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 Mezclador de Aire Oxígeno y nombre técnico Dosificadores de Aire-Oxígeno, 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-1207-5, 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. Inscribese 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 1-47-22148-09-5

DISPOSICIÓN Nº

4002


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4002

Nombre descriptivo: Mezclador de Aire Oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-876 - Dosificadores de Aire-Oxígeno

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para proveer en uso hospitalario, mezcla controlada de oxígeno y aire compuesta de 21 a 100% de oxígeno. El mezclador no debe ser utilizado como dispositivo de soporte de vida.

Modelo/s: Mezclador Automático Aire Oxígeno.

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. B1751CSQ, Villa Madero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-22148-09-5

DISPOSICIÓN N°

4002

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4002**.....





DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

famox

MEZCLADOR AUTOMÁTICO AIRE-O2

REF _____ SN _____



   

Condición de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1207-5

FAMOX S.A.
APROBADO



DIEGO A. FONTANA
M. N. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

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



MEZCLADOR AUTOMATICO AIRE-O2



Condición de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1207-5

Instrucciones de Instalación y de Uso

- ⇒ *PARA SU SEGURIDAD Y LA DE OTRAS PERSONAS, NO INSTALE NI OPERE ESTE EQUIPO SIN ANTES LEER Y COMPRENDER LAS INSTRUCCIONES CONTENIDAS EN ESTE MANUAL.*
- ⇒ *EN CASO DE NO ENTENDER TOTALMENTE ESTAS INDICACIONES CONSULTE AL REPRESENTANTE DE VENTAS O A FAMOX SA. PARA SU ORIENTACION.*
- ⇒ *ESTE EQUIPO 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.*
- ⇒ *EL MANTENIMIENTO DE ESTE EQUIPO DEBE SER REALIZADO POR PERSONAS AUTORIZADAS Y CON PIEZAS ORIGINALES.*

ADVERTENCIAS:

- ⇒ *No fumar en el área donde será utilizado el equipo.*
- ⇒ *No use el Mezclador automático de Aire / O2 para otro gas que no sea aquel por el que fue diseñado.*
- ⇒ *No modifique el equipo cambiando o reformando sus partes por otras no especificadas.*
- ⇒ *Nunca use aceite, grasa o deje materiales orgánicos similares en contacto con el gas proveniente de la salida del equipo, hay riesgo de explosión.*
- ⇒ *No someta el equipo a presiones que sobrepasen los 3,5 bar con el fin de evitar los riesgos de una explosión.*

DESCRIPCIÓN

FAMOX S.A.

APROBADO

Las técnicas modernas de administración de Oxígeno definen que el mismo bien administrado produce beneficios, pero su falta o abuso puede producir daños, es por ello que se torna imprescindible contar con una dosificación adecuada y conocida del gas.

A raíz de este requerimiento se desarrollo el Mezclador automático de Aire / Oxígeno.

El funcionamiento está basado en la igualación de presiones de aire y oxígeno por el sucesivo paso a través de membranas reductoras, la mezcla se realiza circulando por medio de agujas cónicas comandadas por una perilla en el frente. La perilla gira sobre una escala graduada de 21 a 100% marcando el porcentaje de concentración de oxígeno presente en la mezcla.

Posee alarma sonora para advertir la falta o excesos de presión de uno o los dos gases en la entrada del equipo, dejando de sonar cuando se restablecen las condiciones normales de trabajo del equipo.

Un by-pass alimenta la salida del equipo con el gas disponible.

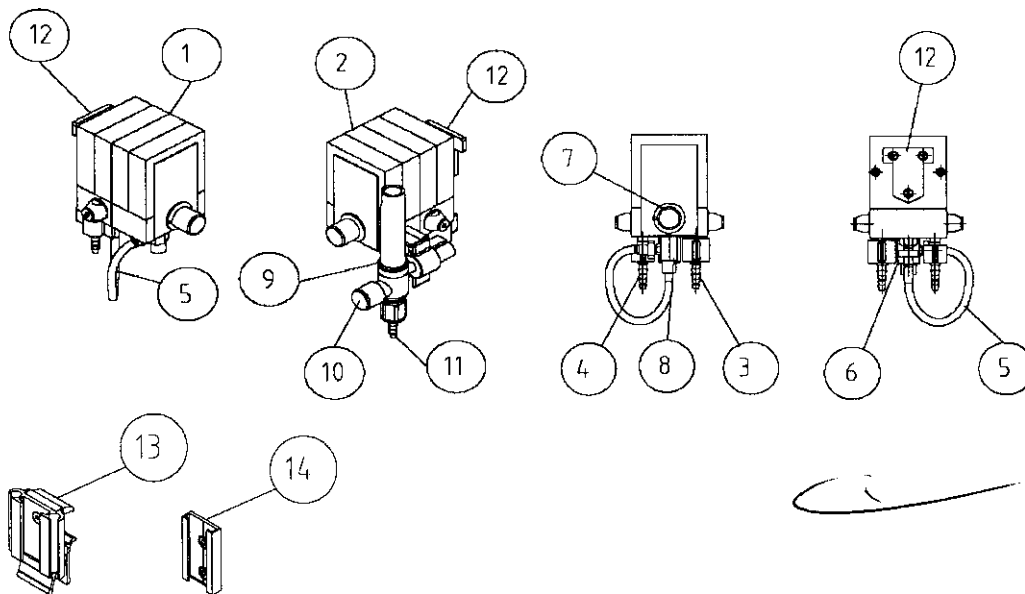
Existen dos modelos:

1 - MEZCLADOR AUTOMATICO AIRE/O2 DE BAJO

CAUDAL: Suministra entre 3 y 15 litros por minuto de mezcla para tal fin cuenta con un Dosificador graduado de 0 a 15 lpm.

2 - MEZCLADOR AUTOMATICO AIRE/O2 DE ALTO

CAUDAL: Suministra hasta 100 litros por minuto de mezcla.



1. Mezclador Aire-O2 Alto Caudal
2. Mezclador Aire-O2 Bajo Caudal
3. Entrada DISS de AIRE
4. Entrada DISS de O2
5. By Pass
6. Alarma Sonora
7. Perilla del Mezclador

8. Salida del Mezclador Aire-O2 Alto Caudal
9. Dosificador 0-15 lpm (Bajo Caudal solamente)
10. Perilla Dosificador
11. Salida Dosificador
12. Soporte Fijación (ambos Mezcladores)
13. Soporte Accesorios Deslizable (No incluido)
14. Soporte Accesorios Fijo (No incluido)

FAMOX S.A.
APROBADO

USO PREVISTO

El mezclador automático Aire-Oxígeno está diseñado para proveer una mezcla controlada de oxígeno y aire, compuesta de 21 a 100% de oxígeno, para uso hospitalario.

Importante

- ⇒ El mezclador no debe ser utilizado como dispositivo de soporte de vida.
- ⇒ La concentración final de O₂ en el microambiente donde actúa el mezclador debe ser medida y monitoreada convenientemente mediante medidor externo por razones de seguridad.

INSTRUCCIONES:

MONTAJE

Las 2 versiones del Mezclador Automático trabajan montados en un soporte de accesorios, de estos hay dos tipos, provocándose 3 casos:

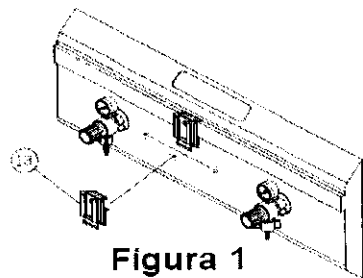


Figura 1

CASO 1:

Montaje sobre un soporte de accesorios deslizante (13) (NO INCLUIDO) el cual ejerce ese movimiento sobre el riel que tiene incorporado el panel médico de cabecera (Figura 1).

CASO 2:

Montaje sobre un soporte de accesorios fijo (14) (INCLUIDO), que por lo general viene fijado al ducto de gases (Figura 2) o al panel médico de cabecera (Figura 3).

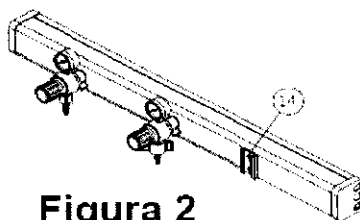


Figura 2

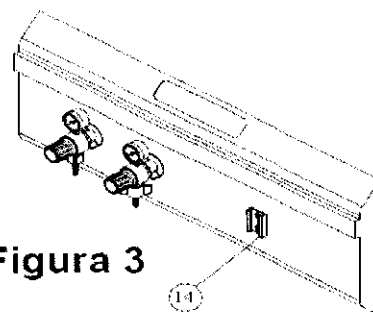


Figura 3

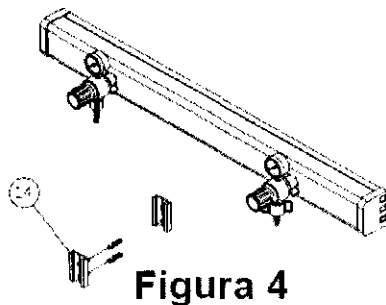


Figura 4

CASO 3:

En el caso de que el ducto de gases no tenga un soporte de accesorios fijo (14) o el que tiene no coincide con el soporte de encastre (12) del Mezclador Automático se debe fijar el soporte de accesorios fijo (14) que viene incluido en el equipo a la pared (Figura 4).

FAMOX S.A.
APROBADO

Diego A. Fontana
ING. DIEGO A. FONTANA
M. N. 5611
INGENIERO EN MANTENIMIENTO DE MAQUINARIA TECNICA

INSTALACIÓN

ANTES DE INSTALAR EL MEZCLADOR AUTOMATICO DE AIRE / O2 SE 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 O DE LA RED PUEDEN PROVOCAR UNA EXPLOSIÓN.

Atención: Los pasos que se detallan a continuación son para los dos equipos (Mezclador Aire/Oxígeno de Bajo y Alto Caudal).

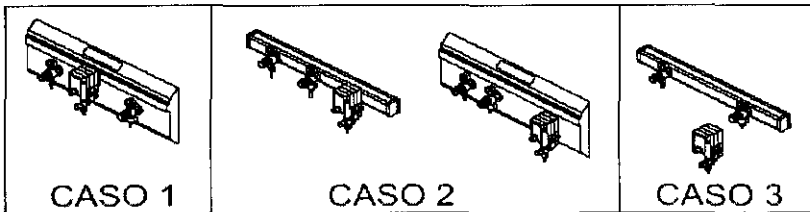
PASO 1:

Verificar que los reguladores de presión 0-10 bar de Aire y Oxígeno estén conectados al gas correspondiente en todos los casos detallados en el Montaje.



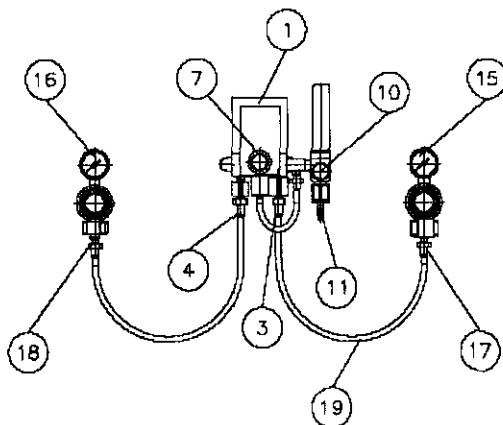
PASO 2:

Encastrar el Mezclador por el Soporte Fijación (12) al soporte de accesorios (13 o 14) en todos los casos detallados en el Montaje.



PASO 3:

Realizar el conexionado con las mangueras (19) (NO INCLUIDAS) entre la salida de los reguladores de presión de puesto de 0-10 bar (18 y 19) y la conexión de entrada DISS de Aire (3) y Oxígeno (4) del Mezclador como muestra el esquema que se detalla a continuación



- 1 - Mezclador Aire/O2 de Alto caudal
- Mezclador Aire/O2 de Bajo caudal
- 3 - Conexión Entrada DISS de AIRE
- 4 - Conexión Entrada DISS de O2
- 7 - Perilla del Mezclador
- 10- Perilla del Dosificador 0-15 lpm
- 11- Salida del Dosificador
- 15- Regulador Presión 0-10 bar AIRE
- 16- Regulador Presión 0-10 bar O2
- 17- Salida del Regulador Presión AIRE
- 18- Salida del Regulador Presión O2
- 19- Manguera Atóxica

FAMOX S.A.
APROBADO

[Handwritten Signature]
ING. DIEGO A. FONTANA
M. N. 5611
INGENIERO EN CIENCIAS TÉCNICAS

PASO 4:

Liberar la salida del Mezclador Automático, en el de Bajo Caudal (2) girando la perilla del Dosificador de 0-15 lpm (10) en sentido antihorario hasta los 10 lpm aprox. A continuación regular las presiones de AIRE y O2 a 3,5 bar por medio de los Reguladores de Presión (15; 16 respectivamente). Luego Mezclar al porcentaje de O2 en mezcla indicado en la escala graduada del frente por medio de la perilla del mezclador (7). En el caso del Mezclador Automático de Bajo caudal, dosificar por medio de la perilla del Dosificador 0-15 lpm (10) el caudal de salida, el mismo debe ser MAYOR A 3 LITROS POR MINUTO.

⚠ ADVERTENCIA

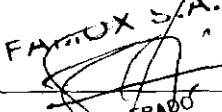
- Tener en cuenta que el equipo trabaja en forma mecánica, es por ello que es recomendable que una vez elegido el porcentaje de mezcla se debe esperar 5 minutos para que la misma sea la adecuada.
- La Alarma sonora se activará ante las siguientes situaciones:
 - 1- Falta de uno o los dos gases
 - 2- La Presión de Aire y/u Oxígeno es inferior a 2 bar
 - 3- La Presión de Aire y/u Oxígeno es superior a 4,5 bar


En todas las situaciones enumeradas, reestablecer los valores normales de utilización de los gases y la alarma dejará de sonar en aproximadamente 2 minutos, siendo el tiempo que necesita el Mezclador Automático en estabilizar las presiones internas.

LIMPIEZA

- Mantenga el Mezclador automático de Aire / O2 limpio y en buen estado de conservación. Nunca use solventes ni compuestos derivados del amoníaco para su limpieza ya que estos dañan las piezas cromadas, usar solamente un paño embebido en una solución de agua con jabón neutro.
- EVITAR que las soluciones de limpieza ingresen al interior del dispositivo



FAMOX S.A.

Aprobado


ING. DIEGO A. FONTANA
M. N. 5511
INGENIERO EN CIENCIAS TECNICAS



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

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22148-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4002** 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: Mezclador de Aire Oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-876 - Dosificadores de Aire-Oxígeno

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para proveer en uso hospitalario, mezcla controlada de oxígeno y aire compuesta de 21 a 100% de oxígeno. El mezclador no debe ser utilizado como dispositivo de soporte de vida.

Modelo/s: Mezclador Automático Aire Oxígeno.

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. B1751CSQ, Villa Madero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a FAMOX SA. el Certificado PM-1207-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4002

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.