



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6469-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-6469-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones METAL PILAR 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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: Metal Pilar, nombre descriptivo: Reguladores de flujo para oxígeno medicinal y nombre técnico Reguladores, de acuerdo con lo solicitado por METAL PILAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-24302706-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1800-4”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Reguladores de flujo para oxígeno medicinal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-320 Reguladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Metal Pilar

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Selección y control de caudal de oxígeno medicinal (en l/min) a suministrar a un paciente a través de accesorios para oxigenoterapia.

Modelo/s: MP 50519, MP 50523, MP 50534, MP 50537.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Metal Pilar S.A.

Lugar/es de elaboración: Las Magnolias 850-(1629) PILAR, Bs As., Argentina.

Expediente N° 1-47-6469-19-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.07 13:49:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.07 13:49:56 -03:00



EQUIPOS PARA CONTROL DE GASES

Reguladores de Presión - Válvulas para Cilindros - Equipos de Soldadura - Centro Adecuación de Cilindros

METAL PILAR S.A. - Domicilio de pago: Las Magnolias 850 esq. Ruta 8 Km. 50 (1629) Pilar - Prov. de Bs. As. - Argentina
Tel.Fax: 0230-4485879/4426973 - E-mail: metpillar@metalpillar.com.ar

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: METAL PILAR S.A.

Dirección del fabricante: Las Magnolias 850 (1629) Pilar - Buenos Aires – Argentina-
Teléfono: 02304 – 485879 Fax: 02304 – 426973

Producto: Regulador de flujo para oxígeno medicinal

Modelo del producto:

0 a 1 l/min

0 a 3 l/min

0 a 6 l/min

0 a 15 l/min

Número de Lote: xxxx

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1800-4

Nombre del Director Técnico: Bioing. Hernán Yardin. Matr. COPIME N° 11976

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Vida útil: 5 (cinco) años

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura -20 a 60 °C;
humedad relativa del aire 0 a 95 %, sin condensación de agua

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura 0 a 45 °C



Leer las
instrucciones
de uso



No fumar



No utilizar aceite ni derivados
del mismo



No eliminar como
residuo doméstico

⚠ Siempre debe mantenerse los reguladores, especialmente aquellos que se utilizan para oxígeno, libres de aceite, grasas, solventes u otras sustancias potencialmente inflamables.


HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976

METAL PILAR S.A.
APODERADO
CUI 230-66589171-0
LAS MAGNOLIAS N° 850
PILAR - BS. AS. -

GERARDO ALI
DNI: 14.943.661



EQUIPOS PARA CONTROL DE GASES

Reguladores de Presión - Válvulas para Cilindros - Equipos de Soldadura - Centro Adecuación de Cilindros

METAL PILAR S.A. - Domicilio de pago: Las Magnolias 850 esq. Ruta 8 Km. 50 (1629) Pilar - Prov. de Bs. As. - Argentina
Tel.Fax: 0230-4485879/4426973 - E-mail: metpillar@metalpillar.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULOS

Razón social del fabricante: METAL PILAR S.A.

Dirección del fabricante: Las Magnolias 850 (1629) Pilar - Buenos Aires – Argentina-
Teléfono: 02304 – 485879 Fax: 02304 – 426973

Producto: Regulador de flujo para oxígeno medicinal

Modelo del producto:

0 a 1 l/min

0 a 3 l/min

0 a 6 l/min

0 a 15 l/min

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1800-4

Nombre del Director Técnico: Bioing. Hernán Yardin. Matr. COPIME N° 11976

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura -20 a 60 °C;
humedad relativa del aire 0 a 95 %, sin condensación de agua

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura 0 a 45 °C



Leer las
instrucciones
de uso



No fumar



No utilizar aceite ni derivados
del mismo



No eliminar como
residuo doméstico

! Siempre debe mantenerse los reguladores, especialmente aquellos que se utilizan para oxígeno, libres de aceite, grasas, solventes u otras sustancias potencialmente inflamables.


HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976


METAL PILAR S.A.
APODERADO
CUIT 30-66589171-0
LAS MAGNOLIAS Nº 850
PILAR - BS. AS. -
GERARDO ALI
DNI: 14.943.661

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Regulador de Flujo para Oxígeno Medicinal

Aspectos generales

Un regulador de flujo (o flujómetro) para oxígeno medicinal es un dispositivo que permite seleccionar y controlar el caudal de oxígeno medicinal (en Lts/min) a suministrar a un paciente que lo requiera, a través de accesorios para oxigenoterapia (mascarillas, cánulas, bigoterías, halos).

La utilización del oxígeno como medicamento se denomina oxigenoterapia, y consiste en enriquecer la atmósfera que está respirando el paciente con una proporción de oxígeno superior a la ambiental. Se aplica en casi todas las áreas de un hospital: internación general, quirófanos, urgencias, terapia intensiva, pediatría, neonatología y recuperación.

Aspectos particulares

Los Flujómetros Metal Pilar de presión no compensada son para todo tipo de terapias de inhalación. Los modelos disponibles para servicio con oxígeno o aire para respiración, proveen lectura y control del flujo del gas.

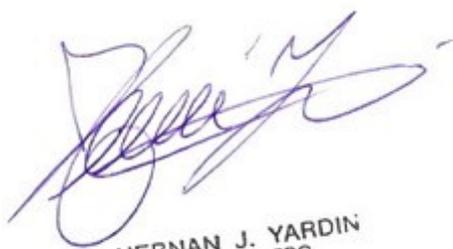
El mismo utiliza un flotante sostenido en la corriente del gas calibrado en el tubo de flujo para dar lectura precisa del mismo. La medición precisa del gas a lo largo de toda su escala se alcanza gracias al sistema no compensado, siendo independiente de la presión de entrada, regula el caudal en la entrada (antes de que el gas pase por el tubo interior del flujómetro). El volante en la válvula aguja permite ajuste fácil del flujo en estos casos.

Variantes

MP 50523 escala 0 a 1 lts/min
MP 50534 escala 0 a 3 lts/min
MP 50537 escala 0 a 6 lts/min
MP 50519 escala 0 a 15 lts/min

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

En caso de conectarse a otros equipos, siga rigurosamente las instrucciones de montaje y las instrucciones de uso de cada uno de los dispositivos conectados.



HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976



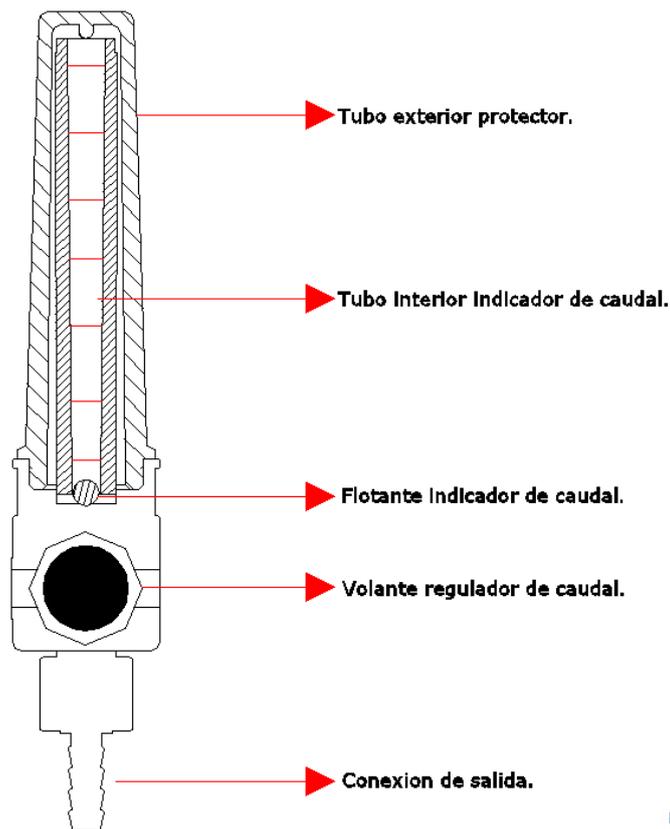
METAL PILAR S.A.
APODERADO
CUIT 30-66589171-0
LAS MAGNOLIAS Nº 850
PILAR - BS. AS. -
GERARDO ALI
DNI: 14.945.661

Tener en cuenta que este regulador de flujo no está pensado para suministrar aire comprimido a equipos electromédicos que requieren presión (por ej: respiradores o máquinas de anestesia). Leer atentamente el manual de instrucciones de cualquier equipo electromédico, para determinar exactamente si requiere un regulador de presión o un regulador de flujo.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

El adaptador de entrada debe ser conectado al suministro de gas de 4 Bar en tal manera que el flujómetro esté posicionado verticalmente para asegurar la precisión máxima de la lectura. La lectura en litros por minuto se hace por la posición del centro del flotante dentro del tubo de flujo.

El caudal puede cambiar al haber cambios en la resistencia corriente abajo. Esto puede compensarse sin perder precisión de lectura ajustando el volante de la válvula aguja.



HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976



METAL PILAR S.A.
APODERADO
CUI. 20-65589171-0
LAS MAGNOLIAS Nº 850
PILAR - BS. AS. -
GERARDO ALI
DNI: 14.943.661



EQUIPOS PARA CONTROL DE GASES

Reguladores de Presión - Válvulas para Cilindros - Equipos de Soldadura - Centro Adecuación de Cilindros

METAL PILAR S.A. - Domicilio de pago: Las Magnolias 850 esq. Ruta 8 Km. 50 (1629) Pilar - Prov. de Bs. As. - Argentina
Tel.Fax: 0230-4485879/4426973 - E-mail: metpillar@metpillar.com.ar

Mantenimiento:

Periódicamente, el usuario debe solicitar y pautar con el proveedor/representante el mantenimiento preventivo de los reguladores. Entre otras cosas, en este mantenimiento se controle la correcta calibración de los equipos, según las escalas de flujo (0-1, 0-3, 0-6 ó 0-15 lts/min) dependiendo del modelo en cuestión.

Diariamente Comprobar la disponibilidad operacional mediante un control visual.

Mínimo una vez al año Prueba de funcionamiento y control visual del regulador por técnicos especializados. Debe documentarse la comprobación.
Se recomienda contratar los servicios de asistencia técnica de Metal Pilar.

Todos los accesorios que se conecten en los reguladores deben ser revisados para corroborar su integridad: mangueras, cánulas, frascos humidificadores, etc...

No debe usarse ninguna unidad que no funcione debidamente hasta hacerse todas las reparaciones necesarias y haberse controlado para asegurar que esté en condiciones para que pueda operar correctamente. La reparación de este equipo solo debe hacerse por Metal Pilar S.A. o algún agente autorizado por Metal Pilar S.A.

3.8 Desinfección/Limpieza

Cuidados

PELIGRO

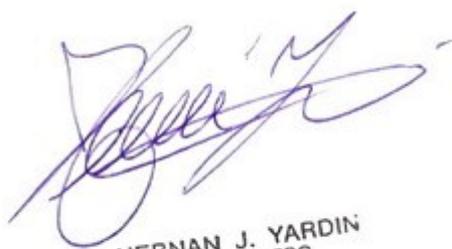
No utilizar productos de limpieza que liberen cloro u oxígeno.

No utilizar disolventes como bencina o éter.

No sumerja el flujómetro en ningún tipo de líquido

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.



HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976



METAL PILAR S.A.
APODERADO
CUI 20-66589171-0
LAS MAGNOLIAS Nº 850
PILAR - BS. AS. -
GERARDO ALI
DNI: 14.943.661



EQUIPOS PARA CONTROL DE GASES

Reguladores de Presión - Válvulas para Cilindros - Equipos de Soldadura - Centro Adecuación de Cilindros

METAL PILAR S.A. - Domicilio de pago: Las Magnolias 850 esq. Ruta 8 Km. 50 (1629) Pilar - Prov. de Bs. As. - Argentina
Tel.Fax: 0230-4485879/4426973 - E-mail: metpilar@metalpilar.com.ar

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el regulador no funciona, consulte al proveedor del equipo.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Antes de utilizar el producto realizar una inspección visual del mismo para detectar elementos flojos o mal conectados.

La precisión en la medición puede verse afectada por golpes o caídas. Por ello, es importante que antes de utilizar el flujómetro o caudalímetro, sobre todo controlar que los capuchones plásticos no tengan fisuras, y que la bolilla de acero no esté trabada.

HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976

METAL PILAR S.A.

APODERADO

CUIT 30-66589171-0

LAS MAGNOLIAS Nº 850

PILAR - BS. AS. -

GERARDO ALI

DNI: 14.943.661

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Anomalías, causas y soluciones

Ud. Puede verificar estos problemas o bien puede contactarse directamente con Metal Pilar para solucionar los problemas

Problema	Causa probable	Solución
La válvula no cierra	Alojamiento de impurezas	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	Verificar capacidad de la red de suministro

PRECAUCIÓN No lo repare usted mismo. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por técnicos especializados. Informar a Metal pilar.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:

Temperatura -20 a 60 °C;

Humedad relativa del aire 0 a 95 %, sin condensación de agua

Condiciones ambientales de funcionamiento:

Temperatura 0 a 45 °C

Humedad relativa del aire 0 a 95 %, sin condensación de agua



HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976



METAL PILAR S.A.
APODERADO
CUI: 20-66589171-0
LAS MAGNOLIAS Nº 850
PILAR - BS. AS. -
GERARDO ALI
DNI: 14.943.681

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación del dispositivo

— al final de su vida útil.

- Destinar a una eliminación correcta previa consulta con la empresa de eliminación de residuos competente.

Observar las disposiciones legales vigentes.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Según el modelo los fondos de escala de los flujómetros son 15 lts/min, 6 lts/min, 3 lts/min ó 1 lts/min; siendo en todos los casos la Precisión $\pm 10\%$ del valor leído.



HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976



METAL PILAR S.A.
APODERADO
CUIT 30-66589171-0
LAS MAGNOLIAS Nº 850
PILAR - BS. AS. -
GERARDO ALI
DNI: 14.943.661



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - METAL PILAR S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.06 15:54:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.06 15:53:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-6469-19-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-6469-19-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por METAL PILAR S.A., se autoriza 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 flujo para oxígeno medicinal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-320 Reguladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Metal Pilar

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Selección y control de caudal de oxígeno medicinal (en l/min) a suministrar a un paciente a través de accesorios para oxigenoterapia.

Modelo/s: MP 50519, MP 50523, MP 50534, MP 50537.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Metal Pilar S.A.

Lugar/es de elaboración: Las Magnolias 850-(1629) PILAR, Bs As., Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1800-4, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-6469-19-9

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.07 13:49:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.07 13:49:13 -03:00