



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

Disposición

Número: DI-2020-889-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Febrero de 2020

Referencia: 1-47-3110-2799-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2799-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIR LIQUIDE ARGENTINA 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: Air Liquide, nombre descriptivo: Válvula Reguladora Integrada y nombre técnico: Reguladores, de Gas de Alta Presión, de acuerdo con lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-06005095-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1084-163”, 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. Inscribese 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: Válvula Reguladora Integrada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-323 Reguladores, de Gas de Alta Presión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Air Liquide

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para equipar un cilindro de gas O₂/N₂O médico a una presión nominal máxima de 200 bares para: suministrar el gas a presión atmosférica, mediante la toma de uso, suministrar el gas médico a una presión nominal de 5 bares mediante una toma de presión normalizada, abriendo y cerrando también el cilindro e indicando de forma permanente la presión y permitiendo rellenado del mismo.

Modelo/s: COMPACT-G2 O₂/N₂O 5B NF x10 (CK045201, CK045200)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por unidad y por 10 unidades.

Nombre del fabricante: AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.A.

Lugar/es de elaboración: 6 Rue Georges Besse, 92182 Antony CEDEX – Francia.

Expediente N° 1-47-3110-2799-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.14 13:53:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.14 13:54:00 -03:00



Compact G2 (O2 / N2O)
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Importador:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Av. Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini
3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:
AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.A.
6 Rue Georges Besse, 92182 Antony CEDEX -
Francia



Válvula Reguladora Integrada

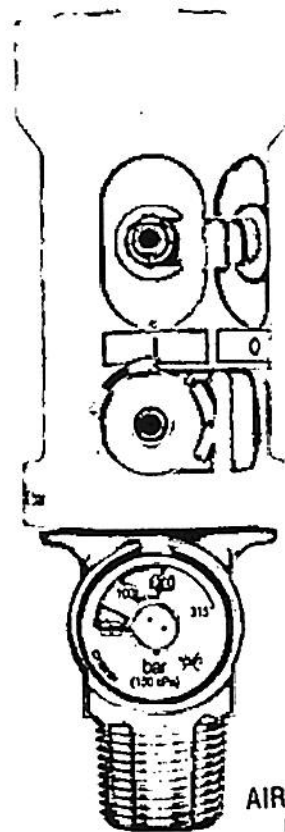
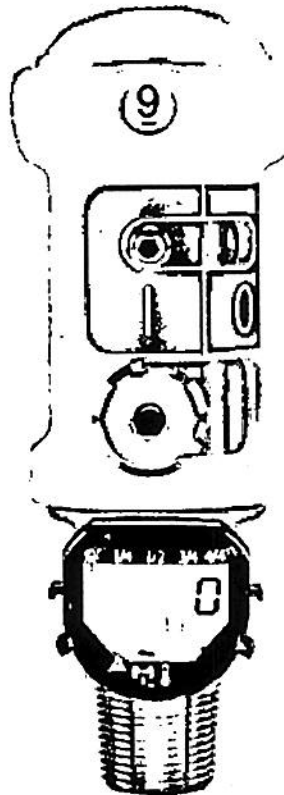
COMPACT G2 O2/N2O 5B NF x10 (CK045201 / CK045200)



Bioing. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-163



mf
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
IF-2020-06005 DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

I. INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Uso de oxígeno



- No utilice el producto cerca de una fuente incandescente.
- No utilice sustancias grasas durante su manipulación y su mantenimiento.
- No aplique disolventes (tipo éter, por ejemplo) sobre el equipo.
- No fume.
- Evite llamas y fuentes de chispas.
- Precauciones en caso de fuga de oxígeno:
 - Cierre el grifo.
 - Ventile la sala mientras dure la fuga y al menos 20 minutos después del fin de la misma.
 - Ventile también su ropa.

Uso y mantenimiento del aparato

- **COMPACT G2** está diseñado para los equipos de intervención, de emergencia (bomberos, socorristas, personal de urgencias) y, en general, para el personal sanitario (médicos, supervisores de enfermería, enfermeros, etc.). Se utiliza en todos los servicios del hospital con una botella de gas medicinal (urgencias intrahospitalarias, reanimación, cuidados, etc.), en transporte intrahospitalario, prehospitalario e interhospitalario (unidad móvil terrestre). También puede utilizarse en el domicilio.
- **COMPACT G2** se entrega en conformidad con la norma EN ISO 15001. Es necesario asegurar que se mantiene la conformidad de **COMPACT G2** con los requisitos de esta norma durante el uso, mantenimiento y almacenamiento del aparato.
- El mantenimiento periódico debe ser llevado a cabo por un técnico autorizado y sólo deben usarse piezas de repuesto conformes a las recomendaciones del fabricante. El incumplimiento de estas exigencias puede provocar incidentes graves.
- No utilice sustancias abrasivos, alcohol puro, acetona ni otros disolventes fácilmente inflamables para limpiar el **COMPACT G2**.
- A petición, ponemos a disposición del personal formado y autorizado por Air Liquide Medical Systems toda la información complementaria que necesiten (diagramas, lista de piezas de repuesto, etc.).
- **COMPACT G2** debe verificarse regularmente. Para planificar las operaciones de mantenimiento, consulte la página 15.

La información incluida en este manual de uso debe ser transmitida a los operarios de montaje/desmontaje, acondicionamiento y mantenimiento y a los usuarios.

La organización que comercializa la botella equipada debe asegurarse de que esta información esté disponible durante todo el ciclo de utilización de **COMPACT G2**, para las distintas partes que intervienen en el mismo, antes de cualquier utilización.

Este manual se ha redactado con objeto de ofrecer la información necesaria para el uso de **COMPACT G2**, pero no debe considerarse un sustituto de las instrucciones médicas, indispensables para adaptar los ajustes a las necesidades del paciente.



Definiciones de las advertencias para el usuario



Atención

Avisa al usuario de los riesgos asociados a la utilización, correcta o incorrecta, del aparato:

- *aparición de un problema técnico o mal funcionamiento del aparato,*
- *lesión leve o grave del paciente.*

Si el riesgo para el paciente es muy alto, la alerta se destacará en negrita.



Información

Subraya una información determinada.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº 1-6320

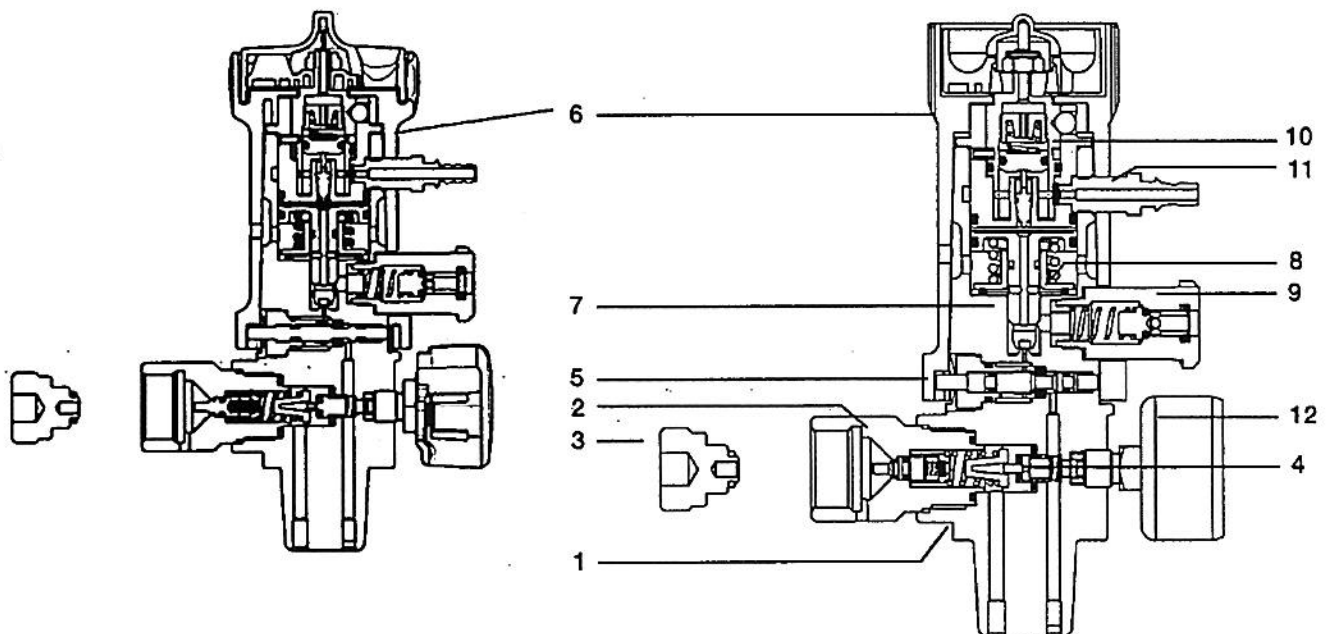
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domliciliaria

II. FUNCIÓN DEL EQUIPO

COMPACT G2 está diseñado para equipar una botella de gas médico comprimido a una presión nominal máxima de 200 bares. Cumple las funciones siguientes:


- suministrar gas médico, a presión atmosférica, mediante la toma de uso, con los flujos siguientes: 1 - 1,5 - 2 - 3 - 4 - 6 - 9 - 12 - 15 l/min;
- suministrar gas médico a una presión nominal de 4,2 ó 5 bares, según la versión, mediante una toma de presión normalizada;
- abrir o cerrar la botella;
- indicar de forma permanente la presión de la botella, y en el caso de la versión **TIPi**, ofrecer una estimación de la autonomía;
- mantener una presión residual en la botella;
- permitir llenar la botella con una herramienta de relleno específica.

III. DESCRIPCIÓN DE LA VÁLVULA **COMPACT G2**



COMPACT G2 tiene la forma de un grifo alargado, e incluye:

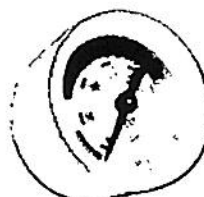
- **Un cuerpo monobloque** (1) con un cono roscado **normalizado** en la base para acoplarlo a la botella. Incorpora los elementos siguientes para realizar funciones distintas:
- **Una toma de llenado** (2) atornillada y fija sobre el cuerpo monobloque, equipada con:
 - una válvula con resorte y filtro, que protege los sistemas internos del grifo;
 - una caja de conexión estanca con un sistema específico de llenado;
 - un tapón de protección estanco (3) excepto toma de llenado DIN.


 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. N° I-6320

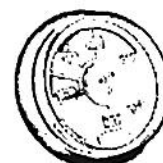
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Andrea R. Casco
 Jefe Gestión de Activos
 Actividad Domiciliaria

IF-2020-06005095-APN-INPM#ANMAT

- **Una válvula de presión residual** (4) compuesta por un resorte, una válvula provista de una junta tórica y un asiento.
- **Una corredera de cierre** (5) con desplazamiento horizontal, que garantice la función de grifo, equipada con juntas que garantizan la estanqueidad interna y externa.
- **Una aleta de control** (6) de 1/4 de vuelta que permita controlar la abertura y el cierre de la botella accionando la corredera.
Esta maniobra sólo es posible si no hay ningún flujo seleccionado.
- **Un manorreductor de pistón** (7) con una válvula de descenso que permita una primera descompresión.
- **Una válvula de seguridad integrada** (8) que no necesita ningún tipo de ajuste, equipada con una bandeja y una válvula con junta tórica.
- **Una toma de presión normalizada** (9) conforme a la normativa de cada país, equipada con:
 - un resorte;
 - una válvula con junta tórica.
- **Un caudalímetro** (10) de tipo orificio fijo seleccionable, provisto de:
 - Un botón con varias posiciones indicadas. Éste sólo puede manipularse si la botella está abierta. No forzar si el Compact está en posición cerrada ("0").
 - Un manorreductor de baja presión que permite evitar las variaciones de presión en la botella.
 - Una campana de orificios calibrados.
 - **Una toma de uso** (11).
- **Un indicador de presión** (12) de la botella: manómetro mecánico o electrónico (TIPI), según la versión.

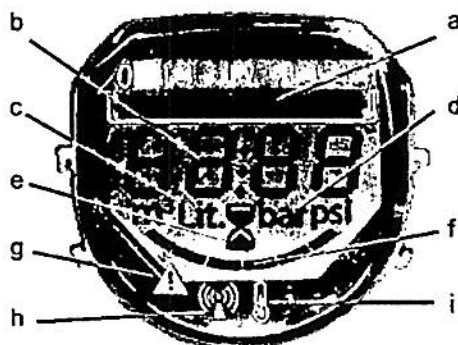


Versión Ø40



Versión Ø36

DESCRIPCIÓN DE TIPI:



TIPI

a	Indicador de llenado de la botella 0-200 bares (1 segmento = 5 bares) Visible de forma permanente
b	Visualización de los valores de presión, volumen o autonomía en función del uso
c	Unidades de volumen: m ³ o Litros
d	Unidades de presión: bares o PSI
e	Símbolo de función autónoma
f	Indicador de activación de las funciones g, h e i
g	Atención, consulte el manual
h	Funciones radioeléctricas
i	Función de control de la temperatura

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. Nº 1-6320

IF-2020-06005095-APN-INPM#ANMAT
 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Andrea R. Casco
 Jefe Gestión de Activos
 Actividad Domiciliaria

MODO DE USO DE TIPI

	<p><i>Botella no utilizada</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - visualización del gráfico de barras de presión. - visualización del contenido en litros o en m³ (por encima de un umbral de 2.000 l / 2 m³).
	<p>Acaba de detectarse un cambio de flujo, se está calculando el valor.</p>
	<p><i>Botella en uso</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - visualización del gráfico de barras de presión. - visualización de la autonomía en horas: minutos. <p><i>El valor se ajusta durante el uso.</i></p>
Parpadeo del reloj de arena	<p>Paso a la "reserva" con 50 bares:</p> <ul style="list-style-type: none"> - parpadeo permanente del gráfico de barras - se mantiene la visualización de la autonomía o del contenido en litros. - una señal sonora de poca intensidad anuncia el paso a reserva por debajo de 50 bares.
Final de la botella Presión	<p> Parpadeo del gráfico de barras</p>
Tiempo	<p> Parpadeo del reloj de arena y las rayas</p> <p><i>Autonomía inferior a 15 minutos en el flujo ajustado.</i> El nivel de autonomía ya no se visualiza. Una señal sonora de baja intensidad anuncia el paso a autonomía por debajo de 15 min.</p>
Indicador de activación de las funciones	<p> Defectos internos de TIPI detectados (consultar al servicio técnico)</p>
	<p> Funciones radioeléctricas La información sobre la presión, la autonomía y la trazabilidad de la botella se emiten a intervalos regulares y en cada evento.</p>
	<p> Función de control de la temperatura activada (no se utiliza para el oxígeno)</p>

Con un flujo bajo o discontinuo (Ej: botella utilizada con un ventilador), el tiempo restante mostrado por el TIPI puede ser inestable.

Con un flujo discontinuo (en el caso de uso de la botella que alimenta el ventilador por la salida de presión), no tenga en cuenta la información de la autonomía mostrada por TIPI, que puede estar sobrevaluada y, a menudo, ser incorrecta. Fíjese únicamente de la información de presión indicada en la barra que mide los bares de presión.



IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

COMPACT G2 integra un grifo, un manorreductor y un caudalímetro:

- **Cono de conexión:**
 - Cono 25E => Ø 25,8 x 1,814 An conicidad 3/25 (norma ISO 11363-1)
 - Cono 17E => Ø 17,4 x 1,814 An conicidad 3/25 (norma ISO 11363-1)
 - Cono australiano => Ø 0,715 pulg. x 1,814 An conicidad 1 en 8 (norma AS 2473)
 - Cono japonés => Ø 26,038 x 1,814 An conicidad 3/26 (norma JIS 10920)
- **Gas suministrado:** oxígeno o MEOPA (50% O₂/50%N₂O), en función del modelo.



Para obtener más detalles sobre las marcas de los conos y gases, consúlte el apartado XIV Marcas y símbolos.

- **Presión nominal máxima de la botella:** 200 bares.
- **Dimensiones (mm):** 173 x 115 x 58.
- **Masa:** 1,55 kg.
- **Temperaturas de uso y almacenamiento:** de -20°C a +60°C (suponiendo que no haya restricciones con respecto al gas utilizado).
- **Humedad relativa máxima de uso y almacenamiento:** del 10% al 95 %.
- **Índice de protección** (excepto el manómetro mecánico): IP55 (protegido contra el polvo, el agua y los golpes de intensidad media).

Toma de presión normalizada:

- **Salida de presión:** 4,2 ó 5 bares, según el modelo.
- **Flujo de salida de la presión:** ≥ 40 l/min a una presión comprendida entre 20 y 200 bares¹ (lectura del manómetro).

Caudalímetro:

- **Salida de la olva:** para tubo médico con un Ø interior de 3 a 5 mm.
- **Flujo de salida ajustable:** 0 - 1 - 1,5 - 2 - 3 - 4 - 6 - 9 - 12 - 15 l/min.
- **Precisión del flujo:** ±10% de 2 a 15 l/min, ±20% a 1 y 1,5 l/min.



Entre dos posiciones de ajuste, el flujo es nulo. El flujo disminuye a medida que aumenta la altitud (por ejemplo, a 4.000 metros, el flujo se reduce en un 11%):

- **Cierre de la botella:** rotación de la aleta de control → ¼ de vuelta en el sentido de las agujas del reloj (sin flujo seleccionado).
- **Par de apertura/cierre:** < 2 N.m.
- **Fuga de la botella abierta o cerrada:** < 0,2 ml/min.
- **Seguridad de la presión:** válvula integrada:

Válvula	COMPACT G2 4.2 bares	COMPACT G2 5 bares
Presión de apertura	≥ 5,5 bares	≥ 7,0 bares
Presión de cierre	≥ 5,0 bar ¹	≥ 6,0 bares

- **Flujo de válvula:** > 50 l/min.
- **Manómetro mecánico** (clase 2,5%) con zonas de colores:

	Versión Ø40	Versión Ø38
zona roja: debe preverse el cambio de la botella	0 a 40 bares	0 a 50 bares
zona amarilla: reserva baja	40 a 75 bares	50 a 100 bares
zona verde: reserva suficiente	75 a 200 bares	100 a 200 bares

Nota 1: conforme a la norma EN ISO 738-3, restricciones con respecto a la norma EN ISO 10524-3



- **Manómetro electrónico TIPI:**
 - Visualización del gráfico de barras de presión 0 a 200 bares (1 segmento = 5 bares).
 - indicaciones de presión, volumen y autonomía según el modo de uso.
 - Gestión de los ciclos de la botella con transición automática entre modos (uso, llenado).
 - Presión de utilización: 0-250 bares Clase 2,5%. / Presión máxima admitida: 300 bares.
 - Contiene una pila de litio no sustituible.
 - Radioelectricidad: conforme a la directiva R&TTE:
 - o frecuencia: 433,92 MHz \pm 100 kHz
 - o potencia: 71 \pm 5 dB μ V/m.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

V. MONTAJE / DESMONTAJE SOBRE LA BOTELLA

Una vez colocada en el cuello de la botella la arandela en la que se indica el año en que debe comprobarse, es necesario enroscar el **COMPACT G2** sobre la rosca cónica de la misma mediante una llave dinamométrica de 32.

La pinza para apretar recomendada para las botellas de aleación ligera es de 120 a 150 N.m.

Debe colocarse sobre el cono roscado de **COMPACT G2** una cinta de PTFE que asegure la estanqueidad y evite el gripado.

En las versiones con **TIPI**, es obligatorio configurar TIPI con la herramienta de programación específica:

- el volumen en litros de la botella;
- el número de serie de la botella (opcional),
- los ajustes del ciclo de llenado.



Para más información sobre la configuración de **TIPI Tool**, consulte el manual incluido con la herramienta (ref. YL067000) y el manual del programa **TIPI Access** (YL064400).



Por defecto, **TIPI** está configurado para botellas de 1L, con gas oxígeno. El número de serie del **COMPACT G2** se graba en el **TIPI** al integrarlo en **COMPACT G2**.



COMPACT G2 debe utilizarse con una tulipa de protección, conforme a la norma EN ISO 11117 y sus anexos, una vez realizada satisfactoriamente la prueba de caída con su botella asociada, tal como establece el punto 5.4.14.5 de la norma EN ISO 10524-3. La conformidad con respecto a este punto es responsabilidad de la organización que comercializa la botella equipada.



El modo de uso de **COMPACT G2** y un medio de identificación del contenido de la botella de gas deben suministrarse al usuario final.

Para desmontar **COMPACT G2**:

Debe asegurarse de que la botella esté completamente vacía, sin presión residual:

- vacíe la botella por la oliva del caudalímetro o por la toma de presión normalizada, como una toma de uso estándar (cf. VII - USO). Cuando ya no hay flujo, pase a la etapa siguiente.
- vacíe la presión residual, siempre con el grifo abierto, por la toma de llenado y mediante la función de purga de la herramienta de llenado específica.



Es importante eliminar la presión residual, con el grifo abierto (posición "I"). La purga de la botella por la toma de llenado, con el grifo cerrado (posición "0") puede provocar la extrusión de la junta de la corredera de cierre e inutilizar el grifo.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-6320

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria



VI. LLENADO DE LA BOTELLA²



El llenado se efectúa obligatoriamente con una herramienta de llenado específica, compatible con **COMPACT G2** y clasificada para compresión adiabática.

El conector de llenado específica debe garantizar las siguientes funciones:

- permitir la conexión/desconexión sin presión en la toma de llenado de **COMPACT G2** sin restricciones mecánicas suplementarias;
- garantizar la estanqueidad;
- llenar la botella con la presión indicada;
- presionar o cerrar la válvula de la toma de llenado de **COMPACT G2**;
- garantizar la seguridad de los operarios:
 - prevención de los "latigazos" mediante un arco de seguridad;
 - prevención de la conexión/desconexión bajo presión con una purga automática;
 - activación del vástago de válvula a distancia o sin diferencial de presión etc.



Debe respetar la advertencia de la herramienta de llenado específica y de su flexible, así como las instrucciones del proceso de llenado validado.



El buen estado general del conector de llenado específica debe comprobarse regularmente y antes de cada llenado, y en particular el estado de la junta. **Si la junta está desgastada, debe cambiarla obligatoriamente (riesgo de inflamación).**

El llenado debe efectuarse según un procedimiento definido y homologado por el proveedor de gas. Durante esta operación, la temperatura del gas no debe superar los 60 °C.



El incumplimiento de un procedimiento adaptado conlleva un riesgo de contaminación del gas contenido en la botella y puede reducir la estanqueidad de **COMPACT G2**.

El **tapón de protección estanca de la toma de relleno** (si procede) deberá controlarse sistemáticamente (control visual del estado de la junta y de la rosca) y atornillarse de nuevo en la toma de relleno con un par de aprietes de 3 Nm como mínimo.



Al controlar la estanqueidad, asegúrese de que la botella tenga el tapón de protección estanco.

El control antes o después del acondicionamiento de las botellas consiste en asegurarse de:

- la integridad del aparato (manómetro, junta del tapón de toma de llenado, etc.);
- la apertura y el cierre correctos del grifo del **COMPACT G2**,
- el correcto estado de la aleta de control.
- el correcto funcionamiento del caudalímetro (presencia de flujo).

Por lo que respecta específicamente al control del manómetro mecánico, Air Liquide Medical Systems recomienda los siguientes controles:

Antes del llenado:

- Compruebe que la aguja del manómetro esté en posición 0.

Después del llenado:

- Compruebe que la aguja del manómetro esté en la zona esperada (200 bar).

En caso de indicación incorrecta del manómetro, cambie el manómetro mecánico.

Tras el acondicionamiento de la botella, el control consiste en:


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Andrea R. Casco
 Jefe Gestión de Activos
 Actividad Domiciliarla
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. N° I-6320

Nota 2 : Todas las operaciones de mantenimiento deben ser realizadas por un técnico autorizado.
 YL016300 / Rev 3.3 / 2017 - 06 IP-2020-06005095-APN-INPM#ANMAT

- Comprobar la estanqueidad del sistema con SNOOP, producto distribuido por SWAGELOK (cualquier otro producto está prohibido) a la altura del óvalo, la toma de baja presión, el manómetro, el tapón de la toma de llenado si procede o, en su defecto, de la toma de llenado (grifo cerrado).




Al controlar la estanqueidad, asegúrese de que la botella tenga el tapón de protección estanco.

Antes del llenado, con la botella vacía, compruebe que el TIPI muestre "0 bar". Si la indicación no es correcta, calibre de nuevo TIPI con la herramienta de programación TIPI Tool y el programa TIPI Access (véase el manual de mantenimiento § 7.7).

MODO DE LLENADO CON TIPI


Se pasa al modo de llenado automáticamente cuando la presión baja de 5 bares.
Sus funciones son las de un manómetro de precisión.




Visualización de la presión en forma de:

- gráfico de barras hasta 200 bares.
- digital hasta 250 bares.

Este valor se actualiza cada 30 segundos.



Tras llenar la botella se vuelve automáticamente al modo de Usuario.



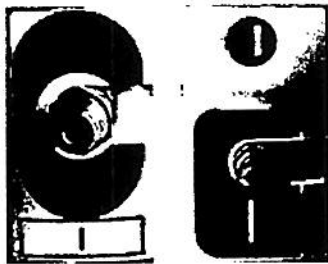
Botella llena, lista para su uso

Después del llenado, la visualización vuelve automáticamente al modo de "uso".

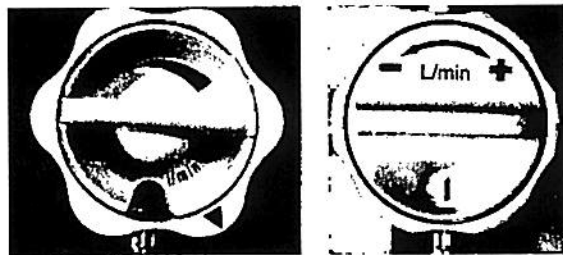

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. N° I-6320
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Andrea R. Casco
 Jefe Gestión de Activos
 Actividad Domiciliaria

VII. USO

- Comprobar la indicación de presión en el manómetro (y/o volumen en TIPI), asegurarse de que el volumen de gas es suficiente para el uso previsto.
- Apertura de la botella :
 - gire la aleta de control en el sentido contrario a las agujas del reloj.
De este modo, la zona verde se centra sobre la toma de uso (posición "I").

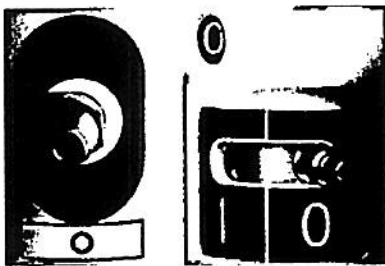


Vista frontal

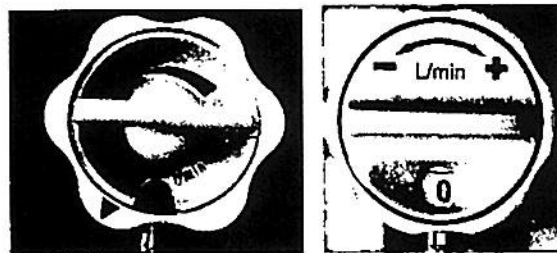


Vista por encima

- Conecte:
 - el tubo a toma de uso de flujo;
 - o las herramientas adecuadas a la toma de presión normalizada.
- En caso de utilizar el caudalímetro, regule el flujo con el mando de control, situado en el vértice del grifo.
- Después de cada uso:
 - regresar a la posición "I" con el botón de control (rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj) que corresponde a una posición 0 l/min;
 - desconecte el tubo y/o la herramienta;
 - cierre la botella girando la aleta de control en el sentido de las agujas del reloj.
De este modo, la zona roja se centra sobre la oliva de salida del flujo (posición "0").



Vista frontal



Vista por encima



Manipule lentamente la aleta de control.
No utilice la oliva de salida en el alargamiento neumático de un material médico.



Asegurarse de disponer de una segunda fuente de oxígeno (botella u otro) cerca.

MJR
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO

IF-2020-0005093-APN-#ANMAT
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-6320

VIII. MANTENIMIENTO PERIÓDICO Y DE SERVICIO

El aparato necesita un mantenimiento periódico conforme al protocolo que se describe en el manual de Mantenimiento (YM022400), por un personal formado y autorizado por *Air Liquide Medical Systems*. El personal formado por *Air Liquide Medical Systems*, y debidamente autorizado por la empresa, puede impartir formación a otras personas que trabajen en su entidad. **La periodicidad de este mantenimiento es de 5 años como máximo.** La vida útil del producto es de 10 años.

El uso de piezas de repuesto distintas a las recomendadas por el fabricante, el uso del aparato con valores distintos a los especificados o la realización de las tareas de mantenimiento periódico por parte de un técnico no autorizado por el fabricante, eximen a este último de toda responsabilidad en caso de incidente. Un uso incorrecto del aparato puede generar riesgos de inflamación.

En caso de uso de COMPACT G2 en entornos extremos (transporte marítimo, almacenamiento prolongado en un entorno marítimo o al borde de una piscina, etc.), en los que aumenta el riesgo de corrosión, se recomienda verificar cada 3 meses el correcto funcionamiento de los mandos de apertura y cierre y de selección de flujo.

Si se observa que uno de estos mandos ofrece resistencia al manipularlo, será necesario un mantenimiento correctivo.

Fin de vida del equipo

La vida útil del producto es de 10 años. Al cabo de 10 años, el riesgo de fuga con el equipo almacenado puede ser superior a lo que exige la norma. Asimismo, las características del caudal y de la presión pueden desviarse más allá de los límites aceptables.

Deje la **COMPACT G2** inutilizable dañando de forma clara y visible la rosca de conexión a la botella (martillazo, corte).

Nota: para más información sobre el mantenimiento, consulte el manual de mantenimiento (referencia YM022400, conforme a la norma EN ISO 22434).



Se prohíbe el uso del producto CANTESCO (producto de detección de fugas), ya que es corrosivo.



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

IX. LIMPIEZA / DESINFECCIÓN

El usuario únicamente puede acceder a la aleta de protección y el cristal delantero del manómetro mecánico o de **TPI** para limpiarlos.

- Limpieza exterior mediante soplado con aire comprimido desengrasado o nitrógeno. Si las piezas de mando (botón o manguito de manipulación) siguen sucios después de pasarles un paño, será necesario cambiarlas.

Estos elementos deben limpiarse con el **grifo cerrado** y únicamente con un paño ligeramente humedecido.

La desinfección puede realizarse (después de la limpieza) con toallitas impregnadas en solución hidroalcohólica.

En caso de suciedad extrema (proyección de barro, agua, etc.) o si la botella se ha caído en el agua, márkela y aislala.

En caso de fuerza mayor, continúe utilizando la misma y compruebe regularmente que funciona correctamente. En cualquiera de estos casos, exija un control al fabricante.

En caso de necesidad, para desmontar la aleta de protección (personal autorizado únicamente), consulte el manual de mantenimiento.

X. PRODUCTOS COMPATIBLES

- Schülke esemfix®
- Schülke mikrozyd® sensitive liquid
- Amphospray 41 (listo para usar)
- Aniospray 41 (listo para usar)
- Surfanios (listo para usar)
- Anios Anioxy-spray WS (listo para usar)
- Anios Surfa'Safe Premium (listo para usar)



No utilice nunca lejía para limpiar COMPACT G2.



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

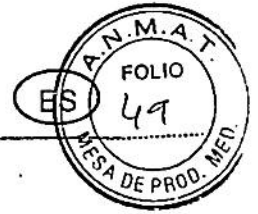
XI. MATERIALES DE LOS COMPONENTES

ELEMENTOS	MATERIALES	En contacto con el gas: x
Cuerpo monobloque (1)	Latón niquelado	x
Toma de llenado (2)	Latón niquelado	x
Junta de toma y de válvula	Elastómero	x
Válvula y guía de retención	Latón	x
Resorte de la válvula de retención	Inox	x
Filtro	Bronce sinterizado	x
Válvula de presión residual (3)		x
Asiento de presión residual	Latón	x
Válvula de presión residual	Latón	x
Resorte de la válvula de presión residual	Inox	x
Junta del asiento y la válvula de presión residual	Elastómero	x
Grifo (5)		
Corredera	Inox	x
Tapón de la corredera	Latón niquelado	x
Juntas tóricas de la corredera	Elastómero	x
Anillos antiextrusión internos	Material plástico	x
Anillos antiextrusión externos	Material plástico	
Aleta de control (6)	Material plástico	
Manorreductor (7)		
Válvula de pistón	Latón	x
Revestimiento de la válvula	Tecnopolímero	x
Juntas tóricas del pistón	Elastómero	x
Resorte de distensión	Inox	x
Válvula (8)		
Plateau de válvula	Latón	x
Válvula	Latón niquelado	x
Junta de la válvula	Elastómero	x
Toma de presión normalizada (9)		
Cuerpo de la toma	Latón niquelado	x
Válvula de la toma	Latón	x
Juntas tóricas de la toma	Elastómero	x
Junta con reborde	Material plástico	x
Resorte de la válvula de la toma rápida	Inox	x
Caudalímetro (10)		
Toma de uso (11)	latón	x
Cuerpo del caudalímetro	latón	x
Juntas tóricas	Elastómero	x
Válvula de distensión	Latón + elastómero	x
Pistón	Material plástico	x
Junta de pistón	Elastómero	x
Resorte de distensión	Inox	
Tornillo de ajuste	Material plástico	
Campana de orificios calibrados	Latón	x
Junta tórica	Elastómero	x
Índice	Latón	
Resorte de índice	Inox	
Tuerca de fijación del botón	Inox	
Botón de selección de flujo	Plástico	
Bola	Inox	
Junta del manómetro	Latón	x
Manómetro (4)	Latón niquelado y cobre	x
	Material plástico, acero, inox	
TIPÍ (4)	Inox y latón	x
	Material plástico y componentes electrónicos	

XII. PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO

Observaciones	Causas probables	Soluciones ³
No hay flujo en la toma de presión normalizada	Grifo en posición "0" (roja)	Coloque el grifo en posición "I" (verde)
No se puede seleccionar un flujo	Grifo en posición "0" (roja)	Coloque el grifo en posición "I" (verde)
Indicación errónea del manómetro	Golpe	Cambie el manómetro
Fuga en la toma de llenado (con presencia del tapón)	Junta del tapón de la toma de llenado defectuosa Rosca del tapón de la toma de llenado deteriorada Obstrucción o deterioro de la válvula	Cambio de la junta en el tapón de la toma Cambio del tapón Cambio de la junta de la válvula tras el desmontaje y limpieza de los distintos componentes de la toma
Fuga en la base de la aleta con la botella cerrada	Junta(s) de la corredera de cierre defectuosa(s), no garantiza(n) la estanqueidad	Desmonte y cambie las juntas defectuosas
Fuga en la base de la aleta con la botella abierta	Juntas del extremo de la corredera defectuosas, no garantizan la estanqueidad Válvula defectuosa: junta mal colocada o defectuosa	Desmonte y cambie las juntas Cambie la junta de la válvula
Fuga por la toma de presión normalizada, grifo cerrado	La junta tórica central de la corredera de cierre es defectuosa	Cambio de la junta central de la corredera de cierre
Fuga en la toma de presión normalizada, grifo abierto	La junta de la toma de presión normalizada está deteriorada	Cambie las juntas y lubríquelas con un lubricante compatible
Fuga en la oliva en posición 0	Junta tórica de salida de la campana calibrada defectuosa	Cambie la junta de salida de la campana
Flujos fuera de la tolerancia Caso 1: flujos demasiado débiles Caso 2: flujos demasiado altos	Toma de uso obstruida (caso 1) Campana calibrada obstruida (caso 1) Deriva de la presión de distensión (caso 1 ó 2)	Limpie la toma de uso (caso 1) Desmonte y limpie la campana calibrada (caso 1) Ajuste la segunda distensión (caso 1 ó 2)
Presión estática en la toma de presión normalizada insuficiente	Problema de la válvula del manorreductor	Cambie la válvula de pistón
Dificultad de apertura o cierre	Obstrucción de la corredera o problema de la junta de la corredera, obstrucción entre la aleta y el cuerpo de COMPACT G2 Desgaste de la aleta	Desmonte y cambie las juntas Limpie el intersticio entre la aleta y el cuerpo Cambie la aleta
Dificultad de rotación del botón del caudalímetro	Obstrucción o desgaste de las piezas en movimiento La bola ha marcado a la fuerza el cuerpo del caudalímetro o la aleta	Vuelva a ponerlo en buenas condiciones cambiando los componentes defectuosos Vuelva a poner en condiciones el selector de flujo o cambie la aleta
No hay ajuste del selector de flujo	Resorte de ajuste roto o atascado Se ha forzado el botón con la botella cerrada	Vuelva a ponerlo en condiciones
Visualización del nivel de autonomía no estabilizada en TIPÍ Visualización frecuente del mensaje "CALC"	Uso en un respirador o válvula a petición, o con un flujo demasiado bajo	Puesto que el flujo no es continuo, el cálculo es imposible. Preste atención únicamente a las indicaciones del gráfico de barras
Visualización de presiones erróneas en TIPÍ	Calibración o tendencia de TIPÍ errónea	Recalibre TIPÍ con la herramienta prevista a tal efecto
Visualización de volúmenes erróneos en TIPÍ	Configuración del volumen (de agua) de la botella errónea	Compruebe/introduzca el volumen con la herramienta prevista a tal efecto.
Visualización de un código de error en TIPÍ	Disfunción del TIPÍ	Contactar con ALMS

Nota 3: Todas las operaciones de mantenimiento deben ser realizadas por un técnico autorizado.



XIII. REGLAMENTACIÓN

Directivas:

- Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos. (Clase del dispositivo: IIb)
- Directiva 2010/35/CEE sobre equipos bajo presión transportables.
- Norma 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de julio de 2012 relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (DEEE).
- Año de obtención del marcado CE de **COMPACT G2**: 1998.

Normas:

- Conformidad con la norma EN ISO 10524-3 (excepto los puntos 5.4.12 y 5.4.4.2.3).

Patentes:

Se han registrado varias patentes relativas a **COMPACT G2** y el manómetro electrónico **TIPI**.

Fabricante:

Air Liquide Medical Systems

Parc de Haute Technologie

6 rue Georges Besse

92182 ANTONY CEDEX – France

Tel. (Online Technical Support): +33 (0)179 51 70 01

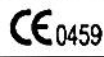



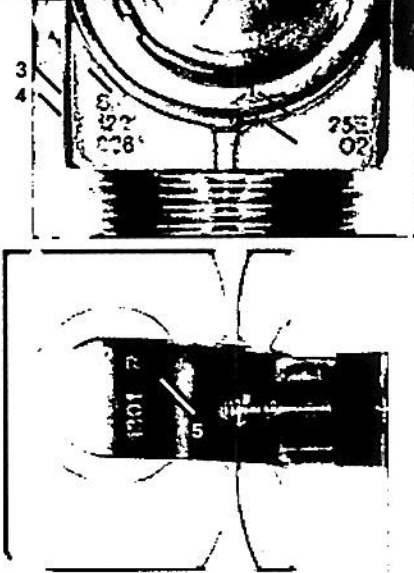
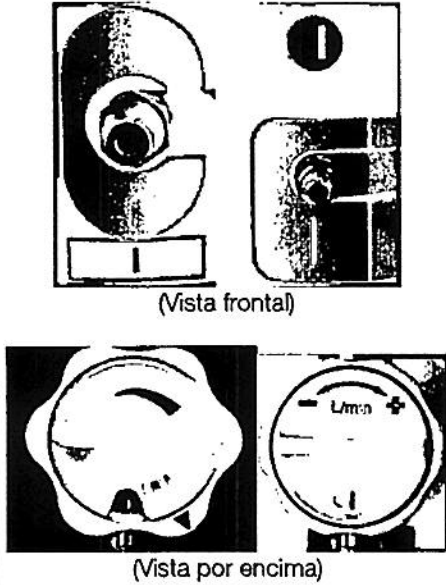
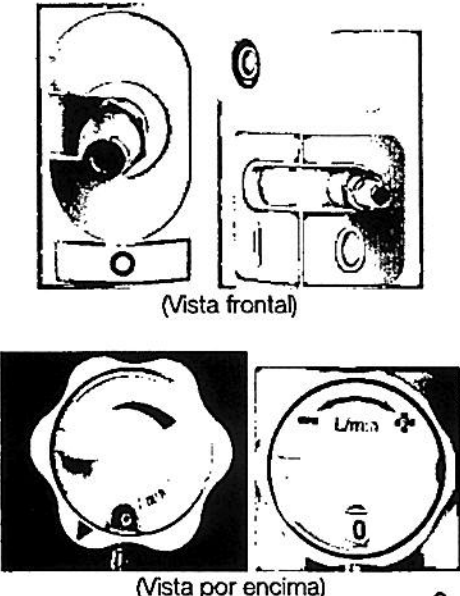
Fax : +33 (0)1 40 96 67 00

Internet : www.device.airliquidehealthcare.com

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

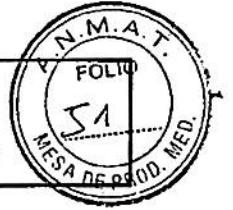
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

XIV. MARCADO Y SÍMBOLOS

	<p>Conformidad con la Directiva europea 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.</p>
	<p>Conformidad con la Directiva europea 2010/35/CEE relativa a los equipos bajo presión transportables.</p>
	<p>Consultar la documentación adjunta.</p>
	<p>Este logo significa que el equipo no debe tirarse a la basura. Debe someterse a un tratamiento adecuado al final de su vida útil. Debe someterse a un tratamiento adecuado al final de su vida útil con arreglo a la Norma 2012/19/UE del 4 de julio de 2012 (DEEE). Este aparato se ha fabricado después del 13 de agosto de 2005.</p>
<p>P1 = 200 bares</p>	<p>P1 Presión de alimentación nominal</p>
	<p>1 : tamaño del cono (ejemplo: 25E) 2 : tipo de gas 3 : número de serie 4 : número de lote AA SS (o AA = número de año y SS = número de semana) 5 : COMPACT totalmente renovado</p>
 <p>(Vista frontal)</p> <p>(Vista por encima)</p>	 <p>(Vista frontal)</p> <p>(Vista por encima)</p> <p>→ Grifo abierto (verde)</p> <p>→ Grifo cerrado (rojo)</p>



Compact G2 (O2 / N2O)
Anexo III-B PROYECTO DE RÓTULO



Importador:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Av. Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini
3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.A.
6 Rue Georges Besse, 92182 Antony CEDEX -
Francia



Válvula Reguladora Integrada

COMPACT G2 O2/N2O 5B NF x10 (CK045201 / CK045200)

Cod#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



P1: 200
Bares



CE0120 TT0029



Bioing. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-163

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

G



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-06005095-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Enero de 2020

Referencia: Rot. e . Ins. de Uso - Air Liquide Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 09:51:59 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 09:52:02 -03:00



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2799-19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA 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: Válvula Reguladora Integrada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-323 Reguladores, de Gas de Alta Presión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Air Liquide

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para equipar un cilindro de gas O2/N2O médico a una presión nominal máxima de 200 bares para: suministrar el gas a presión atmosférica, mediante la toma de uso, suministrar el gas médico a una presión nominal de 5 bares mediante una toma de presión normalizada, abriendo y cerrando también el cilindro e indicando de forma permanente la presión y permitiendo relleno del mismo.

Modelo/s: COMPACT G2 O2/N2O 5B NF x10 (CK045201, CK045200)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por unidad y por 10 unidades.

Nombre del fabricante: AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.A.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - Republica Argentina

Sedes y Delegaciones

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 695/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1460, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1900, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 535,
Córdoba
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Lugar/es de elaboración: 6 Rue Georges Besse, 92182 Antony CEDEX – Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1084-163, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2799-19-2

Disposición N°

889

114 FEB. 2020


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT