



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

DISPOSICIÓN N° 3007

20 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002389-14-7 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3007

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

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 Medical Systems, nombre descriptivo Instrumental médico para colocar fluidos medicinales 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 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1084-118, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3007

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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.

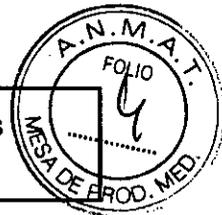
Expediente N° 1-47-3110-002389-14-7

DISPOSICIÓN N° 3007

EA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3007 20 ABR 2015



 AIR LIQUIDE

SELECTAFLO HP Reguladores-Caudalímetros

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

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

Fabricado por:

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS
6, RUE GEORGES BESSE.
F. 92182 ANTONY CEDEX - FRANCIA

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS

Gama de Productos **SELECTAFLO HP**

Instrumental Médico para colocar fluidos Medicinales

Modelo: _____

COD#: _____



AASSxxxx



YYYY-MM



Presión de alimentación: 200 bares máximo

Presión de salida: 4 a 5 bares

Temperatura de uso y almacenamiento: - 20 °C a +60 °C

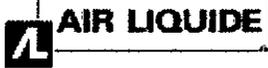
Bioing. JUAN CAMEN FORTE - Matricula COPITEC I-6127.

Condición de Venta: _____

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1084-118


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenforte
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° I - 6127

3007



SELECTAFLO HP Reguladores-Caudalímetros

Instrucciones de Uso

Importado por:

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

Fabricado por:

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS
6, RUE GEORGES BESSE.
F. 92182 ANTONY CEDEX - FRANCIA

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS

Gama de Productos SELECTAFLO HP

Instrumental Médico para colocar fluidos Medicinales



Presión de alimentación: 200 bares máximo

Presión de salida: 4 a 5 bares

Temperatura de uso y almacenamiento: - 20 °C a +60 °C

Bioing. JUAN CAMEN FORTE - Matricula COPITEC I-6127.

Condición de Venta: _____

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1084-118

SELECTAFLO HP

1. Uso previsto

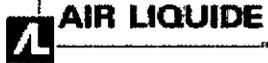
SelectaFLO HP es un regulador de presión y caudalímetro diseñados para seleccionar y controlar el caudal de oxígeno medicinal a entregar en aplicaciones tales oxigenoterapia (Ej mediante una cánula nasal) como así también la alimentación de respiradores mecánicos, a partir de una entrada de cilindro del gas a alta presión.

2. Seguridad



SELECTAFLO HP requiere el uso de gas médico a alta presión: las personas que van a utilizarlos deben estar formadas en cuanto a su uso y deben conocer las recomendaciones relativas al uso del gas médico empleado.

- Respetar las instrucciones de uso de el cilindro.
- En caso de impacto, proceder con una comprobación del aparato.
- Comprobar la fijación del cilindro (carro, bolsa) para evitar todo riesgo de caída.
- No utilizar **SELECTAFLO HP** como asidero del cilindro.
- Retirar **SELECTAFLO HP** de su cilindro si no deben utilizarse durante un transporte.
- No colocar los dispositivos cerca de una fuente de calor o de materiales fácilmente inflamables. No fumar cerca.
- No manipular ni poner en contacto estos dispositivos con productos grasos (aceite, vaselina, pomada, etc.). Riesgo de incendio o explosión;
- No utilizar en un entorno magnético (IRM, etc.). Indicar la masa magnética al responsable técnico de la IRM.



SELECTAFLO HP Reguladores-Caudalímetros

Instrucciones de Uso

- No retirar la protección del manómetro.
- No utilizar para el arrastre neumático de material médico.
- Prever siempre un sistema de suministro de gas de recambio.
- Proceder regularmente con un control visual exhaustivo.

3. Comprobaciones previas al montaje

- Comprobar que la aguja del manómetro (1) indica cero.
- Comprobar el estado general y la limpieza del dispositivo: conexión de entrada, tornillo de bloqueo (7), selector de flujo (6), oliva (5)
- Comprobar específicamente la presencia, el correcto estado y la limpieza de la junta (3) y de la rosca (4).
- Comprobar que el cilindro contiene el gas adecuado para el aparato y que está equipada con un grifo para conexión de rosca.

4. Montaje en el cilindro

- Retirar la cápsula o el envoltorio protector del grifo de el cilindro.
- Colocarse en un lateral para no estar situado en el eje de salida del orificio.
- Abrir ligeramente el grifo del cilindro para eliminar el polvo y cerrarlo de nuevo.
- Enroscar a fondo (sin herramienta para las versiones NF) la conexión de entrada al grifo del cilindro para obtener la estanqueidad del conjunto.

5. Utilización

Comprobar regularmente la cantidad de gas restante en el cilindro mediante el manómetro:

- *zona verde*: reserva suficiente,
- *zona amarilla*: reserva baja, prever la sustitución de el cilindro,
- *zona roja*: cambiar el cilindro.

Asegurarse de comprobar la compatibilidad con los accesorios, consumibles y otros posibles dispositivos médicos antes de utilizarlos.

- Pegar la etiqueta « Entre dos posiciones, no hay flujo » (8), incluida en el embalaje.
- Conecte la máscara de oxigenoterapia a la oliva de salida (5) de **SELECTAFLO HP**, o acople el aparato de uso conectándolo a la salida de presión, la toma dentada o equivalente (9).
- Comprobar que la rueda (6) está en posición 0 (2).
- Abrir lentamente y por completo el grifo del cilindro y cerrarlo de nuevo en 1/4 de vuelta. Comprobar que no haya fugas.
- Girar la rueda (6) para seleccionar el flujo indicado.

⚠ *La cifra que indica el flujo debe aparecer completa.*

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenforte
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 1-6127



SELECTAFLO HP Reguladores-Caudalímetros

Instrucciones de Uso

⚠ *No colocar nunca la rueda de ajuste entre dos valores de flujo para evitar la interrupción del suministro de gas.*

6. Desmontaje del cilindro

- Cerrar el grifo de el cilindro.
- Purgar seleccionando un flujo no nulo o utilizando la toma de baja presión;
- Esperar a que el manómetro marque 0 bares.

⚠ *No aflojar el tornillo de bloqueo de la conexión si el manómetro indica una presión no nula. Si la purga total es imposible, consultar con un técnico cualificado.*

- Aflojar con la mano el tornillo de bloqueo (no utilizar herramientas).
- Retirar el aparato del cilindro y para **SELECTAFLO HP** ajustar el aparato en 0.
- Guardarlo en un lugar limpio y seco.

7. Limpieza y desinfección de las superficies externas

Limpiar con un paño ligeramente humedecido.

Desinfectar con una solución a base de alcohol C (pulverizador o toallitas) o una solución tipo Hexanios G+R (Anios), siguiendo las recomendaciones del fabricante del producto.

No utilizar abrasivos / No sumergir el aparato / No enjuagar.

8. Mantenimiento y cuidados

Cambiar la junta regularmente o si está dañada: el cambio de la junta no necesita herramientas.

Referencia de la junta: YJ040500 (x1) / YJ040600 (x 10)

Por motivos de seguridad, utilizar únicamente juntas originales Air Liquide Medical Systems.

- *Las juntas deben ser sustituidas por un técnico autorizado según las instrucciones indicadas en el manual de mantenimiento. Utilizar únicamente juntas Air Liquide Medical Systems.*

Se recomienda comprobar anualmente el correcto funcionamiento del aparato; es obligatorio cada 5 años.

No se requiere ningún mantenimiento preventivo con cambio de piezas durante toda la vida útil del aparato.

Vida útil: 10 años

9. Normas y reglamentación

Conformidad con la directiva europea 93/42/CEE. Clase IIb

Conformidad con EN ISO 10524-1.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camentorte
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° I-6127



SELECTAFLO HP Reguladores-Caudalímetros

Instrucciones de Uso

10. Características

Gases: O₂ - Medico

Presión de suministro: 200 bar máximo

Escalas de medición de flujo (l/min)

0 - 0.25 - 0.5 - 0.75 - 1 - 1.25 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3

0 - 0.5 - 1 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 4 - 5 - 7

0 - 1 - 1.5 - 2 - 3 - 4 - 6 - 9 - 12 - 15

Precisión de medición de caudal: $\pm 30\%$ del valor leído, hasta los 1.5 l/min

$\pm 20\%$ del valor leído, después de los 1.5 l/min

Presión de la toma de salida: 4,5 bar

Acoples de entrada NF E 29-650 – DIN 477

Acoples de salida NF S 90-116 – DIN 13260 – BS 5682

Boquilla de salida: M12x125 o 9/16"

Peso 744 g (con salida de presión NF/AFNOR (low pressure outlet)

masa Magnética 35.7 g

Dimensiones 162 (L) x 56 (Ø) x 100 (H) mm

Materiales: Latón - EPDM - ABS

Limpieza con un paño suave humedecido, desinfección con una solución que posea CE Mark tipo (Hexanios G+R)

11. Símbolos

Consúltense las instrucciones de uso

Símbolo de "NO USAR ACEITE"

Símbolo de "NO FUMAR"

AASSxxxx

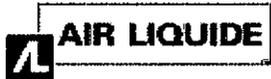
Nº de serie (AA=año, SS=semana, xxxx= nº de aparato)

YYYY-MM

Utilizar hasta (YYYY=año, MM=mes)

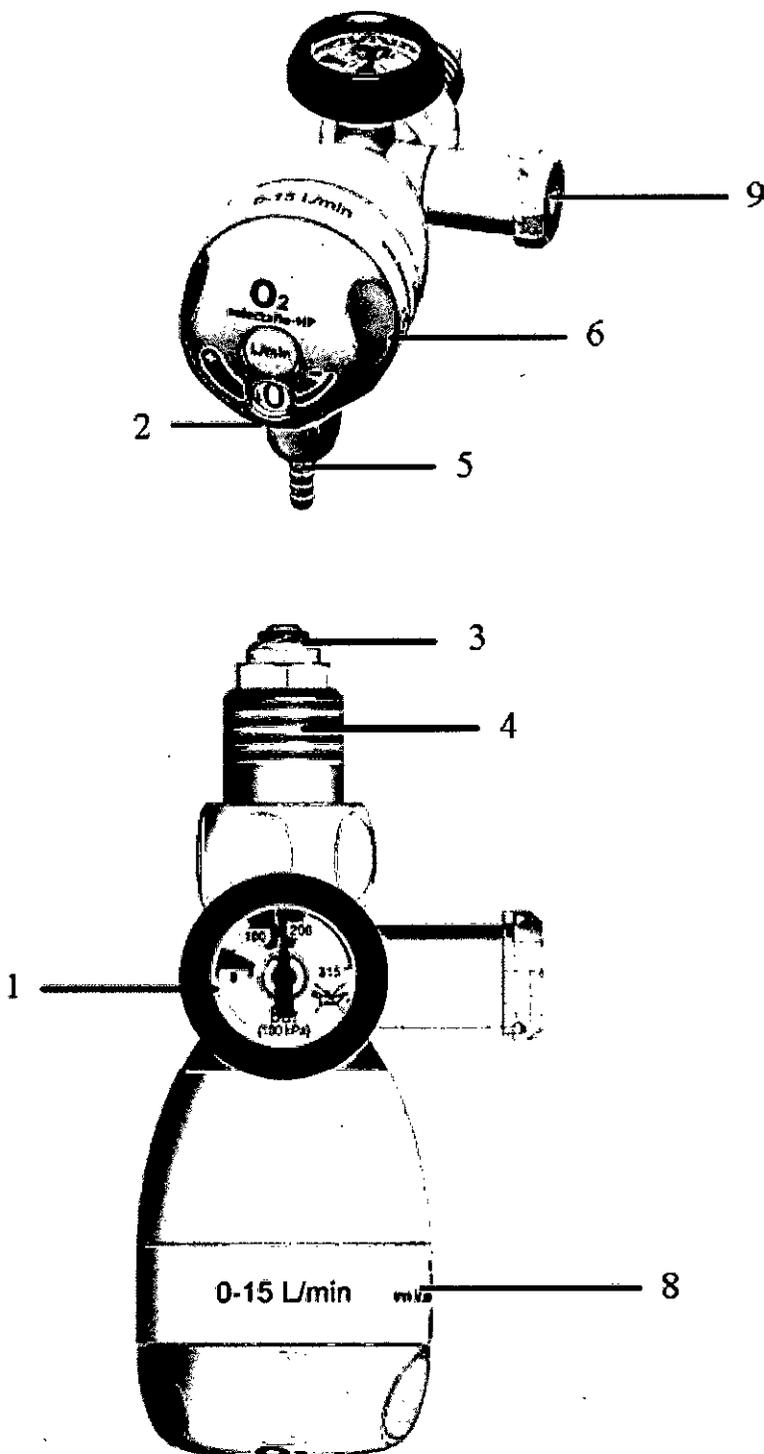


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camentforte
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nº. I-6127



SELECTAFLO HP Reguladores-Caudalímetros
Instrucciones de Uso

SELECTAFLO HP



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenforte
DIRECTOR TECNICO
Mat. Nº I - 6127



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002389-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3007** de acuerdo con lo solicitado por Air Liquide Argentina 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: Instrumental médico para colocar fluidos medicinales.

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 Medical Systems.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es un regulador de presión y caudalímetro diseñados para seleccionar y controlar el caudal de oxígeno medicinal a entregar en aplicaciones tales como oxigenoterapia, como así también la alimentación de respiradores mecánicos, a partir de una entrada de cilindro del gas a alta presión.

Modelo/s: Gama de productos SELECTAFLO HP (SELECTAFLO HP 02 3L NF 12x125 NO OUTLET CM085100, SELECTAFLO HP 02 7L NF 12x125 NO OUTLET CM085200, SELECTAFLO HP 02 15L NF 12x125 NO OUTLET CM085300,

SELECTAFLO HP 02 3L NF 12x125 WITH OUTLET CM085400, SELECTAFLO HP 02 7L NF 12x125 WITH OUTLET CM085500, SELECTAFLO HP 02 15L NF 12x125 WITH OUTLET CM085600, SELECTAFLO HP 02 3L NF 9/16 NO OUTLET CM088700, SELECTAFLO HP 02 7L NF 9/16 NO OUTLET CM088800, SELECTAFLO HP 02 15L NF 9/16 NO OUTLET CM088900, SELECTAFLO HP 02 15L NF 9/16 WITH OUTLET CM089200, SELECTAFLO HP 02 15L DIN 9/16 CM089500, SELECTAFLO HP 02 7L DIN 9/16 CM089700, SELECTAFLO HP 02 15L DIN 9/16 CM089800, SELECTAFLO HP 02 7L NFL 12x125 NO OUTLET CM090600, SELECTAFLO HP 02 15L NFL 12x125 NO OUTLET CM090700, SELECTAFLO HP 02 7L NFL 9/16 NO OUTLET CM090900, SELECTAFLO HP 02 15L NFL 9/16 NO OUTLET CM091000, SELECTAFLO HP 02 3L NF MEDIUM CM091500, SELECTAFLO HP 02 7L NF MEDIUM CM091600, SELECTAFLO HP 02 15L NF MEDIUM CM091700, SELECTAFLO HP 02 3L NFM 12x125 CM091800, SELECTAFLO HP 02 7L NFM 12x125 CM091900, SELECTAFLO HP 02 15L NFM 12x125 CM092000, SELECTAFLO HP 02 3L NFM 9/16 CM092100, SELECTAFLO HP 02 7L NFM 9/16 CM092200, SELECTAFLO HP 02 15L NFM 9/16 CM092300, SELECTAFLO HP 02 15L NFM DIN CM094000).

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS.

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

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line across the middle, and a long, sweeping curve on the right that loops back towards the center.



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

Se extiende a Air Liquide Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1084-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 ABR 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3007**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.