



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

DISPOSICIÓN N° 0926

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5390-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones METAL PILAR 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.

5,



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

DISPOSICIÓN N° 0926

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 METAL PILAR, nombre descriptivo Reguladores de Presión de Oxígeno y nombre técnico Reguladores, de acuerdo a lo solicitado, por METAL PILAR 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 51 y 52 a 59 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-1800-2, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° 0926

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-5390-10-1

DISPOSICIÓN N° **0926**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**0926**.....

Nombre descriptivo: Reguladores de Presión de Oxígeno

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): METAL PILAR.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para controlar y reducir la presión de Oxígeno Medicinal proveniente de un cilindro o red central, en una o más etapas, para obtener la presión de salida deseada para su posterior conexión adecuada al dispositivo que se va a utilizar. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva, quirófanos y salas de internación, excepto áreas de Resonancia Magnética Nuclear.

Modelo/s: MP 50003, MP 50507, MP 50506, MP 50518, MP 50501.

Período de vida útil: cinco (5) años.

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

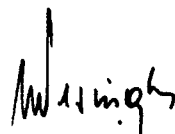
Nombre del fabricante: METAL PILAR S.A.

Lugar/es de elaboración: Las Magnolias 850, Pilar, Pcia. de Buenos Aires. Argentina.

Expediente Nº 1-47-5390-10-1

DISPOSICIÓN Nº

0926


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

0926

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5390-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**0926** y de acuerdo a lo solicitado por METAL PILAR 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: Reguladores de Presión de Oxígeno

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): METAL PILAR.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para controlar y reducir la presión de Oxígeno Medicinal proveniente de un cilindro o red central, en una o más etapas, para obtener la presión de salida deseada para su posterior conexión adecuada al dispositivo que se va a utilizar. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva, quirófanos y salas de internación, excepto áreas de Resonancia Magnética Nuclear.

Modelo/s: MP 50003, MP 50507, MP 50506, MP 50518, MP 50501.

Período de vida útil: cinco (5) años.

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

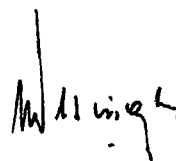
Nombre del fabricante: METAL PILAR S.A.

Lugar/es de elaboración: Las Magnolias 850, Pilar, Pcia. de Buenos Aires. Argentina.

..//

Se extiende a METAL PILAR SA. el Certificado PM-1800-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 FEB. 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0926**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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: 02322 – 485879 Fax: 02322 - 426973

Producto: Reguladores de presión de O₂

Modelo del producto: MP 50003- MP 50507- MP 50506- MP 50518- MP 50501

Número de serie del producto/Lote:

Autorizado por la ANMAT - PM – 1800-2

Nombre del Director Técnico: Bioing. Hernán Yardin Número de Matrícula:11976 – Copime

Fecha de fabricación:

Vida útil:5 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
residuo doméstico



No fumar



No utilizar aceite ni derivados del mismo



NO eliminar como

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



HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976



METAL PILAR S.A.

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: 02322 - 485879 Fax: 02322 - 426973

Producto: Reguladores de presión de O₂

Modelo del producto: MP 50003- MP 50507- MP 50506- MP 50518- MP 50501

Autorizado por la ANMAT - PM - 1800-2

Nombre del Director Técnico: Bioing. Hernán Yardin Número de Matrícula:11976 - Copime

Fecha de fabricación:

Vida útil:5 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 como residuo doméstico



No fumar



No utilizar aceite ni derivados del mismo



NO eliminar

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



HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976



METAL PILAR S.A.

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;

Para Oxígeno

Un regulador es un dispositivo que permite suministrar de manera precisa oxígeno a un paciente (a través de una cánula u otro accesorio) o a un equipo electromédico que lo requiera, partiendo de un cilindro o panel de la red de gases. Según el modelo, el suministro del gas se puede ajustar a un valor de presión (manómetro) o de flujo (caudalímetro) deseado.

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

Prestaciones

Rango de Escala de Presión de entrada (cilindro de oxígeno): 0 a 315 bar ó 0 a 4500 psi
Rango de Escala de Presión de salida regulada : 0 a 14 bar ó 0 a 200 psi
Presión máxima de entrada: 200 bar
Graduación: 1 bar
Unidades de lectura: psi /bar.
Precisión: ± 10% del valor leído
Dimensión : 195 x 120 x 110 mm (sin tomagoma de salida).
Peso : 1300 g aprox, (sin tomagoma).
Temperatura de almacenamiento: -20°C a +60°C.
Temperatura de utilización: 0°C a +45°C.
Pieza desmontable: Tomagoma de salida.
Racor de salida con roscado 9/16".

Variantes

Para cilindros con salida para regulación de caudal o flujo
Para cilindros con salida para regulación de presión
Para poliductos de pared con salida para regulación de presión



HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976



METAL PILAR S.A.



DIRECTOR

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.

Cuando el regulador se utilice para suministrar oxígeno y/o aire comprimido a equipos electromédicos de soporte de vida: respiradores o máquinas de anestesia, se deben seguir, además, las indicaciones y valores de presión que indique el manual de instrucciones de dichos equipos.



HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976



METAL PILAR S.A.

DIRECTOR





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: 02322-485879/426973 - E-mail: metpilar@metalpilar.com.ar

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;

Preparación y Montaje

INSTALACION

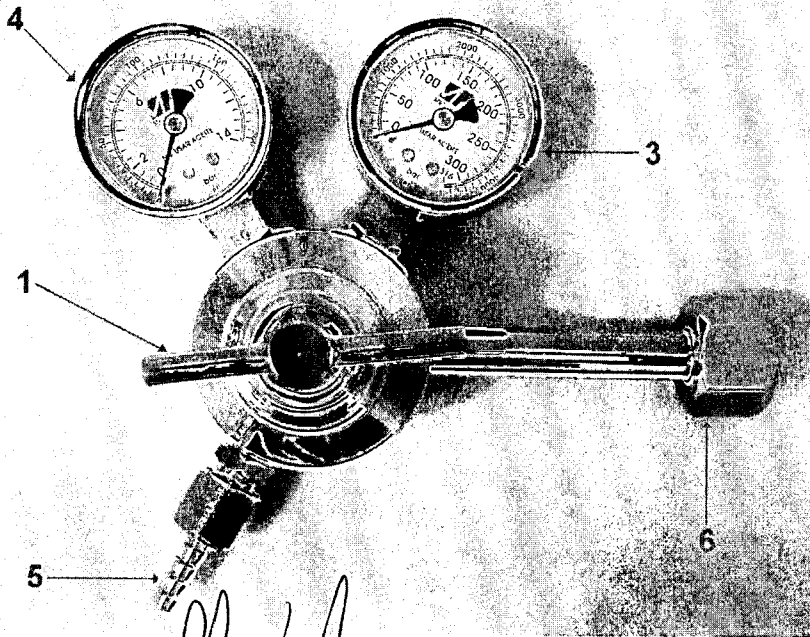
En la figura vemos algunos componentes y conexiones típicos, procediéndose a instalarse de la siguiente manera:

- a- Observe las precauciones indicadas en la sección SEGURIDAD.
- b- Antes de conectar el regulador a un cilindro afloje el tornillo de regulación de presión.
- c- Conecte la conexión de entrada del regulador al cilindro apretándola firme pero no excesivamente, con una llave apropiada.
- d- Conecte y apriete de la misma manera la tuerca de conexión a la manguera.

OPERACIÓN

Con el regulador conectado al cilindro o tubo, estando instalados los equipos aguas abajo:

- a- Verifique que el tornillo de mando este totalmente flojo
- b- Ubíquese de tal manera que sus ojos no estén expuestos directamente a los manómetros
- c- Afloje lentamente la válvula del cilindro, hasta habilitarlo totalmente.
- d- Gire el tornillo de mando hacia la derecha hasta alcanzar la presión de trabajo buscada.



Hernan J. Yardin
HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976

[Signature]
METAL PILAR S.A.
DIRECTOR

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 presión (0-10 ó 0-14 kg/cm²) o de flujo (0-1, 0-3 ó 0-15 l/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...



HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M.N. 11.976



METAL PILAR S.A.



DIRECTOR

**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: 02322-485879/426973 - E-mail: metpilar@metalpilar.com.ar**3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización****Cuidados****PELIGRO****No utilizar productos de limpieza que liberen cloro u oxígeno.****No utilizar disolventes como bencina o éter.****No sumerja el reductor 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.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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



HERNAN J. GARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976



METAL PILAR S.A.

DIRECTOR


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 de los manómetros de presión puede verse afectada por golpes o caídas. Por ello, es importante que antes de utilizar un regulador con manómetro, se realice una inspección visual corroborando que:

- no existan partes sueltas,
- no se encuentren visiblemente dañadas la tapa de acrílico, u otras partes,
- sin presión de entrada, la aguja se encuentre corrida del cero.

Similar inspección debe realizarse antes de utilizar el caudalímetro, sobre todo controlar que los capuchones plásticos no tengan fisuras, y que la bolilla de acero no esté trabada.

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.



HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976



METAL PILAR S.A.

DIRECTOR





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

Temperatura de funcionamiento -10 a +40 °C
Temperatura de transporte y almacenamiento -20 a +60 °C
Humedad relativa del aire 0 a 95 % humedad relativa del aire

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.

Visualización de los valores medidos

Rango de Escala de Presión de entrada (cilindro de oxígeno):	0 a 315 bar ó 0 a 4500 psi
Rango de Escala de Presión de salida regulada :	0 a 14 bar ó 0 a 200 psi
Presión máxima de entrada:	200 bar
Graduación:	1 bar
Unidades de lectura:	psi /bar.
Precisión:	± 10% del valor leído

HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976

METAL PILAR S.A.

DIRECTOR