



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

DISPOSICIÓN N°

8 7 4 1

BUENOS AIRES,

27 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4331-16-1 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 8 7 4 11

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 Caudalímetro y nombre técnico Flujómetros, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y 75 a 79 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1084-133, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-4331-16-1

DISPOSICIÓN N° **8 7 4 11**
eat

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



SELECTAFLO O₂

Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO



8741

27 JUL 2017

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.

Fabricante :
Air Liquide Medical Systems S.A.
Parc de Haute Technologie, 6, Rue
Georges Besse. 92182 Antony CEDEX -
Francia



CAUDALÍMETRO

SELECTAFLO (OXIGENO MEDICINAL)

YYHHxxxx: N° de serie del
aparato (YY= año / HH= semana
xxxx = n° de serie)

Ref: _____



(YYYY: año - MM: mes)



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

Temperatura de utilización: 0°C a +40°C.

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-133

E

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. BETIANA AUDERO
co-DIRECTOR TECNICO
Mat. N° 1-8308

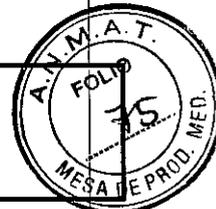
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. BETIANA AUDERO
co-DIRECTOR TECNICO
Mat. N° 1-8308



AIR LIQUIDE

SELECTAFLO O₂

Anexo III-B 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.

Fabricante:

Air Liquide Medical Systems S.A.

Parc de Haute Technologie, 6, Rue Georges Besse. 92182 Antony CEDEX - Francia

8740



AIR LIQUIDE

CAUDALÍMETRO

SELECTAFLO (OXIGENO MEDICINAL)



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

Temperatura de utilización: 0°C a +40°C.

Bioing. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° 1-6320

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-133

SELECTAFLO es un caudalímetro con selector de caudal (véase la Figura 1) para oxígeno (O₂) para su uso por parte de profesionales sanitarios en hospitales y situaciones de emergencia.

Suministra un caudal de gas controlado a partir de una fuente de presión de 3,6 a 6 bares.

1. Instrucciones de seguridad

- Respetar las instrucciones de uso de los gases utilizados.
- No colocar los aparatos cerca de una fuente de calor o de materiales fácilmente inflamables.
- No fumar cerca del aparato. No manipule SELECTAFLO con las manos grasientas ni lo ponga en contacto con ningún producto graso (aceite, vaselina, pomada, etc.) Riesgo de incendio o explosión;
- Asegurarse siempre de contar con un sistema de suministro de gas de recambio.
- Realizar regularmente un control visual detallado.
- No utilizar en un entorno magnético. Indicar la masa magnética al responsable técnico de la IRM.
- No utilizar para el arrastre neumático de material médico.

2. Comprobaciones previas al montaje

- Comprobar el estado general y la limpieza del aparato.
- Adherir la etiqueta "Entre dos posiciones no hay caudal" (4) incluida en el embalaje.

3 Montaje

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

Ing. BETIANA AUDEIRO

Directora de Atención al Cliente y Calidad

Reservados todos los derechos. No se permite la explotación económica ni la transformación de esta obra. Queda permitida la impresión en su totalidad.

ACTAFLO a la toma de gas (1): Conexión de los modelos con acople

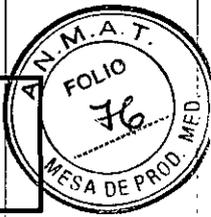
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. BETIANA AUDEIRO
Directora de Atención al Cliente y Calidad



AIR LIQUIDE

SELECTAFLO O₂

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



874 21

EASYCLIC (véase 2A):

- 1 - Apriete el caudalímetro a fondo.
- 2 - Manténgalo apretado y gire hacia la derecha (véase 2B)
- 3 - Suéltelo
- 4 - Oriente el cuerpo del caudalímetro

Fijación de los modelos con sujeción al riel (Figura 3):

Acoplar la sujeción al riel e introducir en ella la pata trasera de SELECTAFLO™.

Compruebe la sujeción tirando con suavidad.

Asegúrese de que no hay escapes en la conexión. Conecte la salida del caudalímetro al aparato de utilización (un humidificador, por ejemplo) utilizando el racor previsto, enroscándolo, o un tubo flexible de 5 mm de diámetro interior y con la longitud apropiada.

Para retirar el caudalímetro, siga el mismo procedimiento; apriete primero y gire después hacia la izquierda.

PRECAUCIÓN

No coloque nunca la rueda de ajuste entre dos valores de caudal o podría detenerse el suministro de gas.

ADVERTENCIA

Compruebe la compatibilidad con accesorios, consumibles y otros aparatos médicos antes de utilizarlos.

Importante: En caso de uso de un humidificador, desconecte todos los aparatos antes de desconectar el humidificador para evitar todo riesgo de entorno del agua al aparato.

4. Limpieza y desinfección

Limpieza con un paño ligeramente húmedo.

Desinfección con una solución con marcado CE Amphospray, Aniospray 41 o Wip'anios (Anios).

La utilización de productos con una composición diferente podría dañar los elementos de plástico del aparato. En caso de duda, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Air Liquide.

5. Mantenimiento

El aparato necesita que se realicen comprobaciones periódicas. Esta tarea debe ser efectuada exclusivamente por nuestros servicios o por nuestros representantes habilitados. La frecuencia de las comprobaciones depende esencialmente de la frecuencia de uso del aparato (intensivo, normal u ocasional). El responsable de la venta establecerá la frecuencia de acuerdo con el usuario. Esta comprobación es obligatoria cada 5 años, aunque se recomienda efectuarla una vez al año (consulte los documentos de mantenimiento).

Después de cada operación de mantenimiento, ya sea preventiva o correctora, deben comprobarse

los caudales de funcionamiento o de deterioro accidental, debe enviarse el aparato a

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
ING. CRISTIANA ADDERIO
No Gestión Separada de Riesgos y Calidad
Actividad Demanda

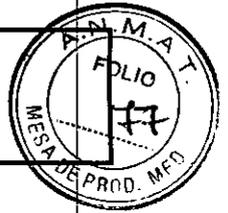
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
ING. CRISTIANA ADDERIO
co-Director Técnico
Mesa de Prod. Med.



AIR LIQUIDE

SELECTAFLO O₂

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



Utilice exclusivamente recambios de origen, suministrados por Air Liquide Medical Systems.

Vida útil: 10 años

Con objeto de proteger el medio ambiente, el aparato y sus accesorios deben eliminarse según las directrices establecidas por el establecimiento clínico.

8740

6. Características:

Presión de alimentación: de 3,6 a 6 bares.

Caudal: de 0 a 3 L/min, de 0 a 7 L/min o 0 a 15 L/min

Caudal ajustable en L/min:

- HP negro : 1 / 1,5 / 2 / 3 / 4 / 6 / 9 / 12 / 15
- HP azul : 0,5 / 1 / 1,5 / 2 / 2,5 / 3 / 4 / 5 / 7
- HP verde : 0,25 / 0,5 / 0,75 / 1 / 1,25 / 1,5 / 2 / 2,5 / 3

Precisión:

- $\pm 30\%$ · caudal $\leq 1,5$ L/min
- $\pm 20\%$ · caudal $> 1,5$ L/min

Dimensión: 115 (largo) x 56 (\varnothing) mm (con racor de entrada NF).

Masa: 295 g (con racor de entrada NF)

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

Temperatura de utilización: 0°C a +40°C.

Pieza desmontable (2): oliva de salida con roscado M12x125 o 9/16".

Racor de salida normalizado (según el modelo): NFS 90116 o reglamentación nacional. Otras versiones: DIN y BS.

7. Normas y reglamentación

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

Conformidad con EN ISO 10524-4.

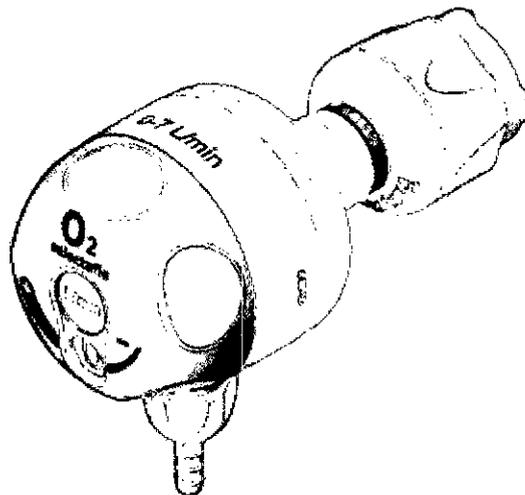


Figura 1

ARGENTINA S.A.
ETIANA AUDERO
Cof. Riesgos y Calidad
Normativa

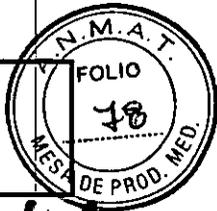
ARGENTINA S.A.
Ing. ETIANA AUDERO
co-DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 1-8308



AIR LIQUIDE

SELECTAFLO O₂

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



8741

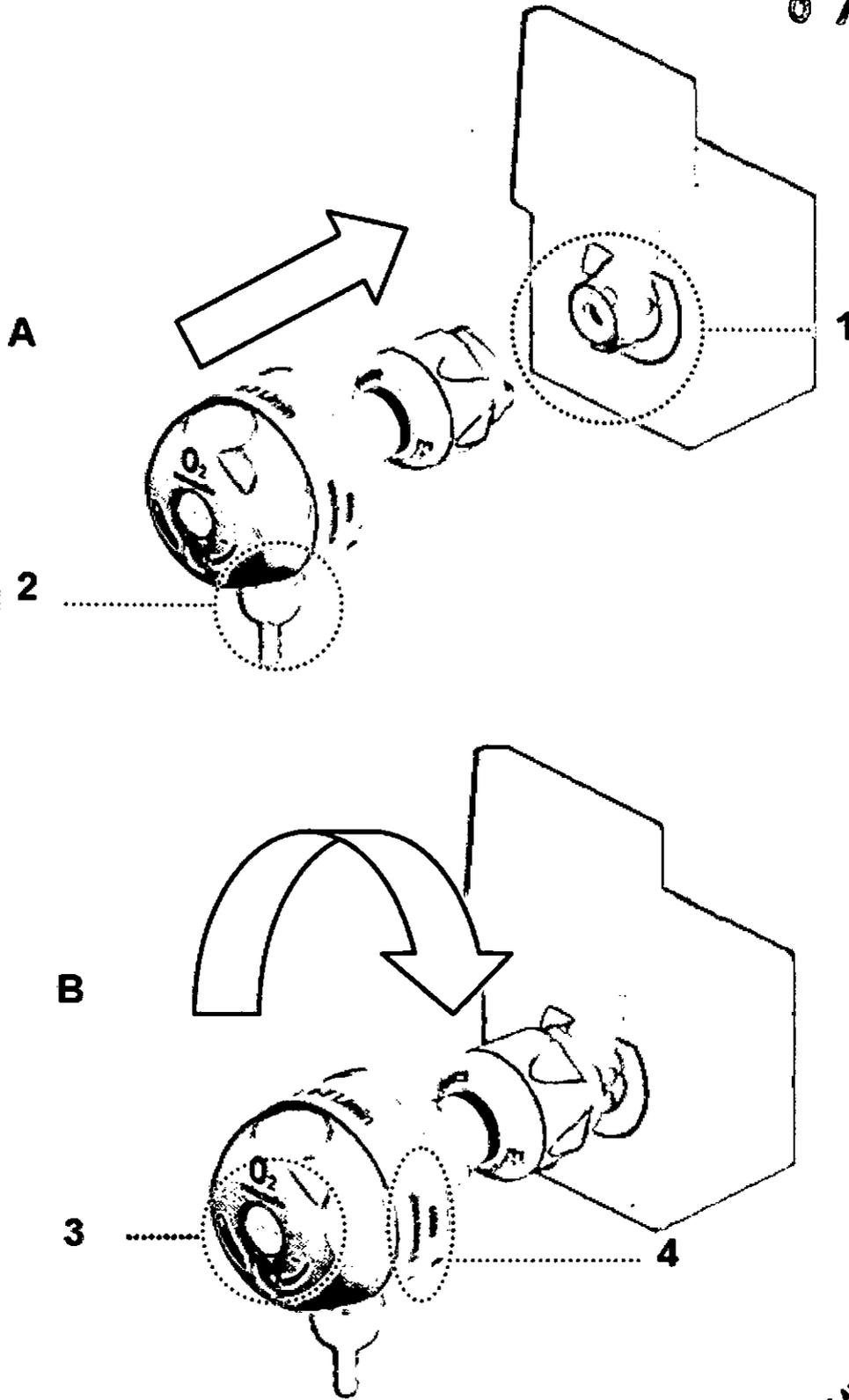


Figura 2

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 ING. BETIANA AUDERO
 de Gestión de Riesgos y Calidad
 de Gestión de Seguridad y Salud
 de Gestión Ambiental

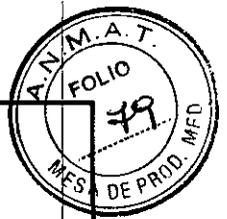
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. BETIANA AUDERO
 co-DIRECTOR TECNICO
 Mat. N° 1-6308



AIR LIQUIDE

SELECTAFLO O₂

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



874

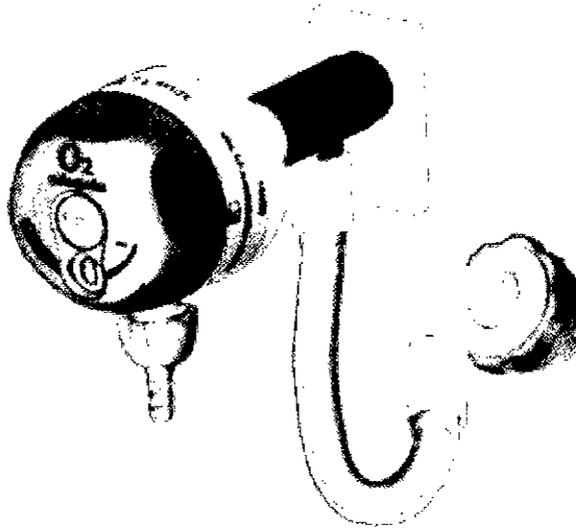


Figura 3

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. BETIANA AUDERO
Máx. Control de Calidad y Calidad
Actividad Doméstica

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. BETIANA AUDERO
co-DIRECTOR TÉCNICO
Max. N° F-6308

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.

8741

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4331-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8741, y 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: Caudalímetro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-746 - Flujómetros.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AIR LIQUIDE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Caudalímetro con selector de caudal para oxígeno (O₂) para su uso por parte de profesionales sanitarios en hospitales y situaciones de emergencia. Suministra un caudal de gas controlado a partir de una fuente de presión de 3,6 a 6 bares.

Modelos: SELECTAFLO (OXIGENO MEDICINAL):

SELECTAFLO O2 0-3L NF 12X125 CM080100,
SELECTAFLO O2 0-7L NF 12X125 CM080200,
SELECTAFLO O2 0-15L NF 12X125 CM080300,
SELECTAFLO O2 0-3L NF 9/16 CM082500,
SELECTAFLO O2 0-7L NF 9/16 CM082600,
SELECTAFLO O2 0-15L NF 9/16 CM082700,
SELECTAFLO O2 0-15L DIN 9/16 CM080900,
SELECTAFLO O2 0-15L BS 9/16 CM083900,
SELECTAFLO O2 0-15L NF RAIL CM082100.

Período de vida útil: 10 años.

E H

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

Nombre del Fabricante: Air Liquide Medical Systems S.A.

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

Se extiende a AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1084-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~27 JUL 2017~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 7 4 1


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.