DISPOSICIÓN N° 1573

BUENOS AIRES, 16 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21869-11-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 AIR LIQUIDE, nombre descriptivo Regulador de Oxígeno para Cilindro y nombre técnico Reguladores, de Gas de Alta Presión, de acuerdo a lo solicitado, por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 12 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-1084-93, 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. Inscríbase 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

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

Expediente Nº 1-47-21869-11-8
DISPOSICIÓN Nº 1573

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....1573.....

Nombre descriptivo: Regulador de oxígeno para cilindros

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para equipar un cilindro o botella de gas medicinal comprimido a una presión nominal máxima de 200 bares para suministrar gas médico a presión atmosférica, suministrar gas médico a una presión nominal de 4.2 bar o bares mediante una toma de presión normalizada, para abrir o cerrar el cilindro, indicar de forma permanente la presión del cilindro, y en caso de versión TIPI, ofrecer una estimación de la autonomía, mantener una presión residual en el cilindro y permitir llenar el cilindro con una herramienta de relleno específica.

Modelo/s: COMPACT G2 O2 4.2Bar NFx10 (CK023000), COMPACT G2 O2 5Bar DIN STDx10 (CK023800), COMPACT J1 O2 4.2Bar 6Lx10 (CK028400), COMPACT G2 O2 5Bar SWISSx10 (CK028100), COMPACT G2 O2 4.2Bar SE/DKx10 (CK029500), COMPACT G2 O2 4.2BAR AUSx10 (CK030000), COMPACT G2 O2 4.2BAR SWISSx10 (CK030400), COMPACT G2 O2 4.2BAR 17Ex10 (CK030500), COMPACT G2 O2 4.2BAR AUS .715x10 (CK030600), COMPACT G2 O2 5BAR DIN DINx10 (CK030700), COMPACT G2 O2 4.2BAR NF D:36x10 (CK030800), COMPACT G2 O2 5BAR NFx10 (CK031200), COMPACT G2 O2 5BAR NF TIPIx10 (CK031700), COMPACT G2 O2 4.2BAR NF TIPIx10 (CK031500), COMPACT G2 O2 4.2BAR BS TIPIx10 (CK041600).

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

Nombre del fabricante: AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS.

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

Expediente Nº 1-47-21869-11-8

DISPOSICIÓN Nº 1573

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº 1573

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

AIR LIQUIDE

Compact G2

Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079.
San Isidro, Prov. de Buenos Aires, República Argentina

AIR LIQUIDE

Fabricado por:
Air Liquide Medical Systems S.A.
Parc de Haute Technologie, 6, rue Georges Besse.
92182 Antony CEDEX – Francia

COMPACT G2

Cod#: _____ S/N xxxxxxxxxx _____

P1: 200 Bares

CE0120 TT0029

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-93

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079.
San Isidro, Prov. de Buenos Aires, República Argentina

AIR LIQUIDE

Fabricado por:
Air Liquide Medical Systems S.A.
Parc de Haute Technologie, 6, rue Georges Besse.
92182 Antony CEDEX – Francia

COMPACT G2

P1: 200 Bares

CE0120 TT0029

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Condición de Venta:_____

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-93

Normas generales de seguridad

Uso del oxigeno:

- No utilice le 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 oxigeno:
    1. Cierre el grifo
    2. Ventile la sala mientras dure la fuga y al menos 20 minutos después del fin de la misma
    3. Ventile también su ropa.

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

La organización que comercializa el cilindro equipada debe asegurarse de que esta información este disponible durante todo el ciclo de utilización 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.

MONTAJE / DESMONTAJE SOBRE EL CILINDRO

Una vez colocada en el cuello del cilindro la arandela en la que se indica el año en que debe comprobarse, es necesario enroscar el *COMPACT G2* sobre la rosca cónico de la misma mediante una

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 11925

llave dinamométrica de 32. Para el par de sujeción, consulte las recomendaciones del fabricante del cilindro (ejemplo: en el caso de una botella B5 de aleación ligera es de 120 a 150 N.m.).
Debe colocarse sobre el cono roscado de ***COMPACT G2*** una cinta de teflón que asegure la estanqueidad y evite el gripado.
En las versiones con ***TIPI***, configure ***TIPI*** mediante la herramienta de programación sin contacto ***TIPI*** para:
- el volumen en litros del cilindro;
- la naturaleza del gas;
- el número de serie del cilindro.

Nota: Por defecto, el TIPI está configurado en 5l, con gas oxígeno, y el número de serie de COMPACT G2 está marcado en TIPI
Cuidado: ***COMPACT G2*** debe utilizarse con un sombrerete de protección conforme a la norma **EN ISO** 11117:2008, que haya cumplido el ensayo de caída con el cilindro asociada de conformidad con el punto 5.4.14.5 de la norma EN ISO 10524-3:2007. La conformidad, hasta este punto, es responsabilidad de la organización que garantiza la comercialización del cilindro equipada
Cuidado: El modo de uso de ***COMPACT G2*** y un medio de identificación del contenido del cilindro de gas deben suministrarse al usuario final.

Para desmontar COMPACT G2:
Debe asegurarse de que el cilindro esté completamente vacío, sin presión residual:
- vacíe el cilindro 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.
Cuidado: Es importante eliminar la presión residual, con el grifo abierto (posición "I"). La purga del cilindro 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.

Llenado del cilindro:
Cuidado: El llenado se efectúa obligatoriamente con una herramienta de llenado específica, compatible con ***COMPACT G2*** y clasificada para compresión adiabática.
El conector de llenado específico 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 el cilindro con la presión indicada;
- presionar o cerrar la válvula de la toma de llenado de ***COMPACT G2***,
- garantizar la seguridad de los operarios:
    1. Prevención de los "latigazos" mediante un arco de seguridad
    2. Prevención de la conexión /desconexión bajo presión con una purga automática

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO MACCIOLI
Director Técnico
M.P. 11.3

3. Activación del vástago de la válvula a distancia o sin diferencial de presión

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

Cuidado: El buen estado general del conector de llenado específico 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.

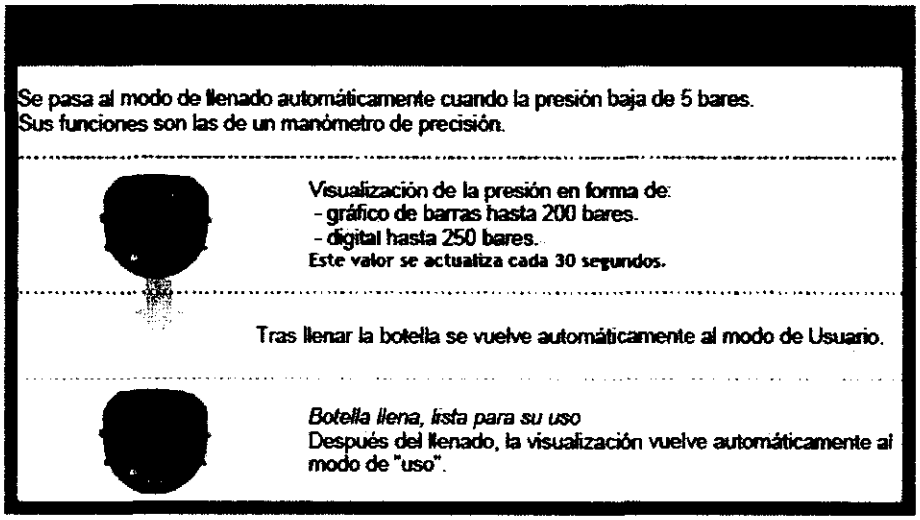
*Cuidado: El incumplimiento de un procedimiento adaptado conlleva un riesgo de contaminación del gas contenido en el cilindro y puede reducir la estanqueidad de **COMPACT G2**.*

El tapón de protección estanco debe controlarse sistemáticamente y revisarse en la toma de llenado con un par de sujeción de 25 N.m.

El control después del llenado de las botellas consiste en **comprobar:**

- La estanqueidad global de las botellas con SNOOP, producto distribuido por SWAGELOK (**se prohíbe el uso de cualquier otro producto**).
- La correcta indicación del manómetro.
- La apertura y el cierre del grifo de ***COMPACT G2***.
- El correcto estado de la aleta de control.
- El funcionamiento del caudalímetro.

Nota: Durante el control de la estanqueidad, verifique que el tapón de protección estanco se encuentre en el cilindro.



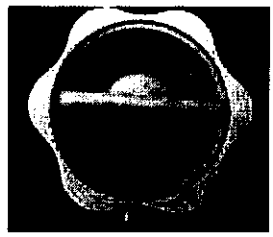
Uso:

- Apertura del cilindro :

  1. 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").

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. [illegible]
Director Técnico

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:
  - regule el flujo a 0 l/min. con el botón de control (rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj);
  - desconecte el tubo y/o la herramienta;
  - cierre el cilindro 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").

Cuidado:

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

Vista frontal

Vista por encima

Manómetro electrónico *TIPI*:

1- Visualización del gráfico de barras de presión 0 a 200 bares (1 segmento = 5 bares).

2- indicaciones de presión, volumen y autonomía según el modo de uso.

3- Gestión de los ciclos del cilindro con transición automática entre modos (uso, llenado).

4- Presión de utilización: 0-250 bares Clase 2,5%. / Presión máxima admitida: 300 bares.

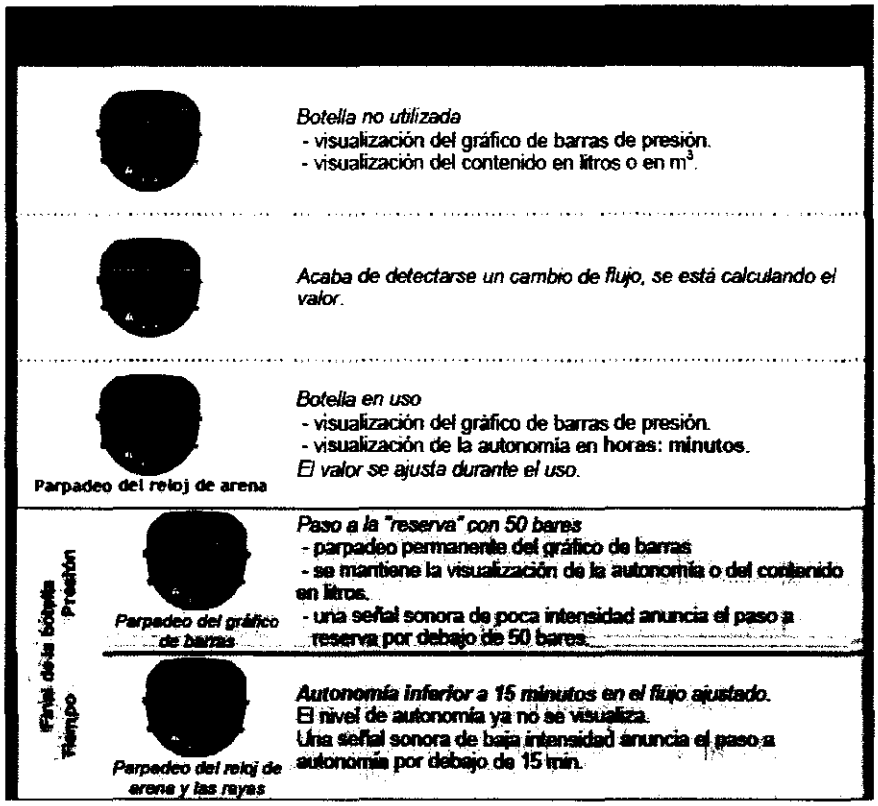
5- Contiene una pila de litio.

6- Radioelectricidad: conforme a la directiva R&TTE

7- Frecuencia: 433,92 MHz · 100 Khz.

8- Potencia: 71· 5 dB· V/m

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO



Uso y mantenimiento del aparato

- El mantenimiento periódico debe ser llevado a cabo por un técnico autorizado y solo deben usarse piezas de repuesto conformes a las recomendaciones del fabricante. El incumplimiento de estas exigencias provocan incidentes graves
- No utilice sustancias abrasivas, alcohol puro, acetona ni otros disolventes fácilmente inflamables para limpiar el COMPACT G2
- A petición, ponemos a disposición 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.

Mantenimiento Periódico:

El aparato necesita un mantenimiento periódico conforme al protocolo descrito en el manual de mantenimiento, realizado por personal formado y autorizado por **Air Liquide Medical Systems.**

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, así como 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. Estos usos incorrectos del aparato pueden, sobre todo, causar riesgos de inflamación.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. PEDRO PADOVOLI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11.115

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.), debe realizarse cada 6 meses un control del nivel 1 descrito en el manual de mantenimiento y comprobar la ausencia de corrosión de los elementos metálicos y el correcto estado de los plásticos.
A petición, el proveedor pone los diagramas, las descripciones técnicas y demás información útil a disposición del personal técnico capacitado para reparar las partes del aparato designadas por el fabricante como reparables.

Mantenimiento general:

Las operaciones siguientes debe realizarlas una persona capacitada, con una frecuencia en función del estado y al menos una vez al año:

Limpieza exterior por soplado de aire comprimido desengrasado o nitrógeno. Si los elementos de control (botón o aleta de control) siguen sucios después de la limpieza, deberán cambiarse.

Comprobación del correcto funcionamiento del caudalímetro y de la apertura/el cierre: ajuste correcto del botón y presencia de flujo.

Comprobación del correcto funcionamiento de la toma de presión normalizada: engrasado de la junta torica de la guía de la boquilla con aceite FOMBLIN compatible con el oxígeno (Ref. YP020100).

· En caso de una indicación incorrecta del manómetro, cambie el manómetro mecánico o calibre de nuevo *TIPI* con la herramienta de programación sin contacto *TIPI*.

Recuerde: Si es necesario cambiar *TIPI*, vuelva a configurarlo (cf. V - MONTAJE/DESMONTAJE SOBRE EL CILINDRO).

· Verificación de la integridad del aparato (manómetro, junta del tapón de la toma de llenado, etc.).

· Comprobación de la estanqueidad global del conjunto:

- Para la parte de alta presión (grifo cerrado / botella a 200 bares), sin descenso de presión detectable, tras 36 horas, en el manómetro de alta presión con temperatura estabilizada.

· Para la parte de baja presión (grifo abierto / flujo a 0 l/min.), compruebe las fugas en la oliva y la toma de presión normalizada mediante aplicación **manual** del producto específico (SNOOP) para detección de fugas (pH ~ 7), producto distribuido por SWAGELOK (**cualquier otro producto está prohibido**).

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

3.8 Limpieza / Desinfección:

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

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

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO [illegible]

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 el cilindro se ha caído en el agua, márquela y aíslela.

En caso de fuerza mayor, continúe utilizando la misma y compruebe regularmente que funciona correctamente

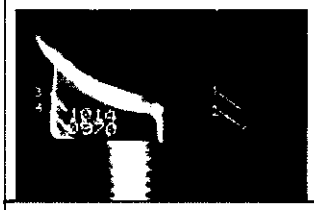
En cualquiera de estos casos, exija un control al fabricante.

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 "1" (verde)
No se puede seleccionar un flujo	Grifo en posición "0" (roja)	Coloque el grifo en posición "1" (verde)
Indicación errónea del manómetro	Golpe	Cambie el manómetro
Fuga en la toma de llenado	Obstrucción o deterioro de la válvula	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 *TIPI* 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 *TIPI*	Calibración o tendencia de *TIPI* errónea	Recalibre *TIPI* con la herramienta prevista a tal efecto
Visualización de volúmenes erróneos en *TIPI*	Configuración del volumen (de agua) de la botella errónea	Compruebe/introduzca el volumen con la herramienta prevista a tal efecto.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO

Marcados y símbolos:

CE 0120	Conformidad con la Directiva europea 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.
0029	Conformidad con la Directiva europea 99/36/CEE del 29 de abril de 1999 relativa a los equipos bajo presión transportables.
	Consultar la documentación adjunta.
	Este logo significa que el equipo no debe tirarse a la basura. Debe someterse a un tratamiento adecuado al final de su vida útil. Este aparato se ha fabricado después del 13 de agosto de 2005.
P1 = 200 bares	P1 Presión de alimentación nominal
	1 : tipo de gas 2 : tamaño del cono (ejemplo: '6'52') 3 : número de lote AA SS *(o AA = número de año y SS = número de semana)* 4 : número de serie
	Fecha de fabricación del cuerpo de *COMPACT G2*

Precisión de Mediciones

- **Manómetro mecánico** (clase 2,5%) con zonas de colores:

	Versión Ø40	**Versión Ø36**
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

- **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.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO PACCIONI
Director Técnico

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21869-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1.5.7.3 de acuerdo a 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: Regulador de oxígeno para cilindros

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para equipar un cilindro o botella de gas medicinal comprimido a una presión nominal máxima de 200 bares para suministrar gas médico a presión atmosférica, suministrar gas médico a una presión nominal de 4.2 bar o bares mediante una toma de presión normalizada, para abrir o cerrar el cilindro, indicar de forma permanente la presión del cilindro, y en caso de versión TIPI, ofrecer una estimación de la autonomía, mantener una presión residual en el cilindro y permitir llenar el cilindro con una herramienta de relleno específica.

Modelo/s: COMPACT G2 O2 4.2Bar NFx10 (CK023000), COMPACT G2 O2 5Bar DIN STDx10 (CK023800), COMPACT J1 O2 4.2Bar 6Lx10 (CK028400), COMPACT G2 O2 5Bar SWISSx10 (CK028100), COMPACT G2 O2 4.2Bar SE/DKx10 (CK029500), COMPACT G2 O2 4.2BAR AUSx10 (CK030000), COMPACT G2 O2 4.2BAR SWISSx10 (CK030400), COMPACT G2 O2 4.2BAR 17Ex10 (CK030500), COMPACT G2 O2 4.2BAR AUS .715x10 (CK030600), COMPACT G2 O2 5BAR DIN DINx10 (CK030700), COMPACT G2 O2 4.2BAR NF D:36x10 (CK030800),

COMPACT G2 O2 5BAR NFx10 (CK031200), COMPACT G2 O2 5BAR NF TIPIx10 (CK031700), COMPACT G2 O2 4.2BAR NF TIPIx10 (CK031500), COMPACT G2 O2 4.2BAR BS TIPIx10 (CK041600).

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

Nombre del fabricante: AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS.

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 PM-1084-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....16 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1573

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