



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

## DISPOSICIÓN N° 4342

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-13267-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANELES DE CABECERA TH S.R.L. 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° 4 342

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 TECNOLOGÍA HOSPITALARIA, nombre descriptivo Medidor de Flujo y nombre técnico Reguladores, de acuerdo con lo solicitado por PANELES DE CABECERA TH S.R.L., 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 139 a 140 y 136 a 138 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2104-2, 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. Inscríbase 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° 1-47-13267-12-0

DISPOSICIÓN N°

# 4 342

eat

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **1. FABRICADO POR**

PANELES DE CABECERA TH SRL  
Cnel. Villarroel 5644 – Villa Ballester (1653) – San Martin.  
Pcia. De Buenos Aires – Argentina.  
Tel/Fax 54-11- 4763-1554.

**MEDIDOR DE FLUJO PARA OXIGENO MEDICINAL  
TECNOLOGIA HOSPITALARIA  
MF15-O<sub>2</sub>**

EL MEDIDOR DE FLUJO SE PROVEE NO ESTERIL,

### **2. USO PREVISTO**

El MEDIDOR DE FLUJO está diseñado para regular e indicar mediante una escala graduada el flujo de oxígeno medicinal suministrado que corresponda.

Este dispositivo está previsto para ser utilizado por profesionales idóneos y capacitados, con el propósito de administrar dosis determinadas de oxígeno medicinal a los pacientes.

### **3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, MANIPULEO Y CONSERVACION**

Condiciones de Almacenamiento: Rango de Temperatura: -5 °C a 40 °C  
Humedad: máxima 95% sin condensación

Manténgase en lugar seco y fresco cuando no se utilice

### **4. INSTRUCCIONES DE USO**

#### **PRECAUCION**

Examine visualmente el medidor de flujo para ver si está dañado, no lo use si está dañado

1. Gire la perilla a la posición de cierre.

Ing. ANIBAL MARTINEZ  
RESPONSABLE TECNICO  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

Ing. ANIBAL MARTINEZ  
SOCIO REPRESENTANTE  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

2. Conecte el medidor de flujo a una fuente de gas adecuada. El tipo de gas y presión adecuado se especifican en el equipo.
3. Compruebe que la bolilla esté en el fondo del tubo.

NOTA: Si la bolilla no está apoyada en el fondo del tubo, significa que hay una pérdida, consulte al proveedor del equipo.

4. Ajuste del caudal: Para aumentarlo - gire la perilla hacia la izquierda
5. Para disminuirlo - gire la perilla hacia la derecha
6. Ajuste el caudal alineando el centro de la bolilla con las marcas en el tubo.
7. Si el caudal se ajusta más allá de la última marca calibrada, se obtendrá un flujo indeterminado.
8. Para obtener el máximo caudal, gire la perilla completamente hacia la izquierda.

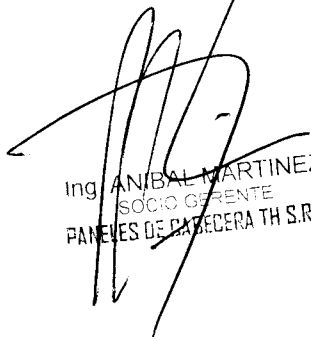
**NOTA:** El caudal máximo es cualquier caudal por encima de la última marca calibrada en el tubo con un caudal no restringido.

 **ADVERTENCIA**

- Utilice el MEDIDOR DE FLUJO sólo para su "Uso Previsto".
- NO use aceites, grasas, lubricantes orgánicos o cualquier material combustible sobre o cerca del MEDIDOR DE FLUJO.
- NO use ningún tipo de llama o sustancias, vapores o atmósfera inflamables / explosivas cerca del MEDIDOR DE FLUJO.
- NO fume en ningún área donde esté siendo administrado oxígeno.
- EL MEDIDOR DE FLUJO debe ser operado en posición vertical.
- Sólo personal instruido y entrenado en su uso debe operar este MEDIDOR DE FLUJO.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén ajustadas y sin fugas.
- Almacene el producto en un lugar limpio y seco cuando no lo esté usando.

 **PRECAUCIÓN**

  
  
Ing. ANIBAL MARTINEZ  
RESPONSABLE TÉCNICO  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

  
Ing. ANIBAL MARTINEZ  
SOCIO GERENTE  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

**Para evitar que el paciente se lesione:**

Confirme que el caudal sea el indicado antes de administrarlo al paciente, y monitoree el flujo con frecuencia.

**NO** sumerja el medidor de flujo en ningún tipo de líquido. Esto dañará el medidor de flujo y anulará la garantía.

**PRECAUCIÓN**

**NO** apriete en exceso la perilla al cerrarlo. Esto dañará el medidor de flujo.

La precisión del caudal medido podría verse afectada si se utilizan presiones distintas a las indicadas en el tubo.

La precisión del caudal medido podría verse afectada si se utilizan temperaturas del gas distintas a 21°C.

La conexión de accesorios a la salida (que podrían aumentar la resistencia al flujo de salida) podría modificar el caudal medido, pero no afectará a la precisión del flujo.

Utilice **SÓLO** accesorios adecuados específicos para gas para conectar el producto a una fuente de gas. Utilice conexiones para medidores de flujo para oxígeno medicinal.

**INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA**

1. Desconecte todas las conexiones antes de proceder a la limpieza.
2. Limpie las superficies exteriores del medidor de flujo con un trapo humedecido con un detergente neutro y agua.
3. Séquelo con un trapo limpio.

**ESPECIFICACIONES**

Caudal máximo de trabajo: 15 l/min.

Temperaturas límites de trabajo: 0 °C a 50 °C

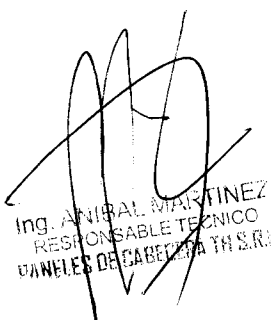
Temperaturas límites recomendadas de trabajo: 15 °C a 25 °C

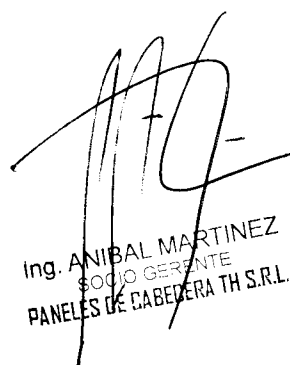
**Dirección Técnica:** Ingeniero Aníbal J. Martínez, Mat: CIPBA Nro.: 48619

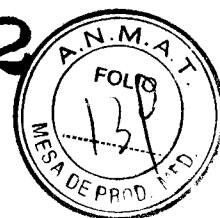
**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por ANMAT PM-2104-2**

E

  
Ing. ANIBAL MARTINEZ  
RESPONSABLE TÉCNICO  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

  
Ing. ANIBAL MARTINEZ  
SOCIO GERENTE  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.



ROTULO

**1. FABRICADO POR**

PANELES DE CABECERA TH SRL  
Cnel. Villarroel 5644 – Villa Ballester (1653) – San Martín.  
Pcia. De Buenos Aires – Argentina.  
Tel/Fax 54-11- 4763-1554.

**MEDIDOR DE FLUJO PARA OXIGENO MEDICINAL  
TECNOLOGIA HOSPITALARIA  
MF15-O<sub>2</sub>**

NO ESTÉRIL

Condiciones de almacenamiento: Rango de temperatura -5°C a 40°C  
Humedad: máxima 95% sin condensación

Manténgase en lugar seco y fresco cuando no se utilice.

Caudal máximo de trabajo: 15l/min  
Temperatura límite de trabajo: 0°C a 50°C  
Temperaturas límites recomendadas de trabajo: 15°C a 25°C

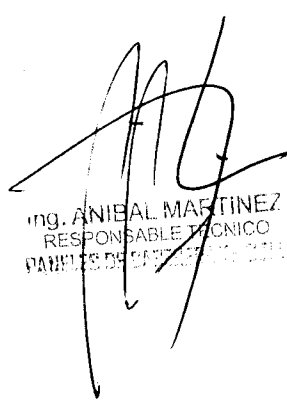
Presión Entrada Máxima: 700 kPa


Almacene el lugar limpio y seco.

**Dirección Técnica:** Ingeniero Aníbal J. Martínez, Mat: CIPBA Nro.: 48619

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

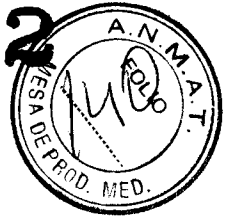
**Autorizado por ANMAT PM-2104-02**

  
Ing. ANIBAL MARTINEZ  
RESPONSABLE TÉCNICO  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

  
Ing. ANIBAL MARTINEZ  
SOCIO GERENTE  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

4342

**THH**  
TECNOLOGIA  
HOSPITALARIA



**FABRICADO POR**  
**PANELES DE CABECERA TH S.R.L.**  
 Villarreal 6644 - Villa Ballester (1653)  
 San Martín - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

**THH**  
 TECNOLOGIA  
 HOSPITALARIA

**MEDIDOR DE FLUJO PARA OXIGENO MEDICINAL**  
**TECNOLOGIA HOSPITALARIA**  
 Mod: MP15-O2

Lot: ..... 015 Lts/min

Autorizado por ANMAT PM-2104-2

Presión Entrada Máxima: 700 KPa

Caudal máximo de trabajo: 15l/min  
 Temperaturas límites de trabajo: 0°C a 50°C  
 Temperaturas límites recomendadas de trabajo: 15°C a 30°C

Condiciones de almacenamiento:  
 Rango de temperatura -5°C a 40°C  
 Humedad Máxima 95% sin condensación

Manténgase en lugar seco y fresco cuando no se utilice.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

**NO ESTÉRIL**  
 Dirección Técnica  
 Anibal J. Martínez - Ingeniero  
 Mat: CIPBA Nro: 48819



No Montar sobre Superficies Inflamables



Fecha Fabricación



No Usar Aceite



Precaución

E

*Anibal J. Martínez*  
Ing. ANIBAL MARTINEZ  
RESPONSABLE TÉCNICO  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

*Anibal J. Martínez*  
Ing. ANIBAL MARTINEZ  
SOCIO GERENTE  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-13267-12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4342** y de acuerdo con lo solicitado por PANELES DE CABECERA TH S.R.L., 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: Medidor de Flujo.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECNOLOGÍA HOSPITALARIA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Regulador de Flujo está diseñado para regular e indicar mediante una escala graduada el flujo de Oxígeno Medicinal suministrado que corresponda.

Modelos: MF15-O2.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: Paneles de Cabecera TH S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Villarroel 5644 Villa Ballester, San Martín (1653), Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PANELES DE CABECERA TH S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2104-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**03.MAYO.2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4 3 4 2**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.