



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8072

BUENOS AIRES, 02 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-12701-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones METAL PILAR 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°

8072

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 METAL PILAR, nombre descriptivo Reguladores de Presión para Oxígeno Medicinal y nombre técnico Reguladores, de acuerdo con lo solicitado por METAL PILAR 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 106 y 108 a 116 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1800-1, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8072

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-12701-13-4

DISPOSICIÓN N°

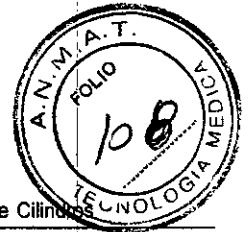
8072

je

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



807 2 OCT 2015



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: 0230-4485879/4426973 - E-mail: metpilar@metalpilar.com.ar

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 para oxígeno medicinal

Modelo del producto: MP 50001, MP 50002, MP 50508, MP 50509, MP 50510, MP 50529, MP 50530, MP 50531, MP 50610

Número de serie del producto/Lote:

Autorizado por la ANMAT - PM – 1800-1

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.

METAL PILAR S.A.

GERARDO ALLI
VICEPRESIDENTE

HERNAN I. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11976



EQUIPOS PARA CONTROL DE GASES
Reguladores de Presión - Válvulas para Cilindros - Equipos de Soldadura - Centro Adecuación de Cilindros

8072



METAL PILAR S.A. - Domicilio de pago: Las Magnolias 850 esq. Ruta 8 Km. 50 (1629) Pilar - Prov. de Bs. As. - Argentina
Tel.Fax: 0230-4485879/4426973 - E-mail: metpilar@metpilar.com.ar

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 para oxígeno medicinal

Modelo del producto: MP 50001, MP 50002, MP 50508, MP 50509, MP 50510, MP 50529, MP 50530, MP 50531, MP 50610

Autorizado por la ANMAT - PM - 1800-1

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

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.

METAL PILAR S.A.

GERARDO ALI
VICEPRESIDENTE

HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976

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 está 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

Observación:

Los modelos MP 50508, MP 50529 y MP 50530 pueden presentar un número adicional acompañando al habitual (como por ej. MP 50508 – 1234) que simplemente indica que el mismo ha sido fabricado para otra empresa que lo comercializará con su logo (aunque siempre estará el rótulo del fabricante tal como se lo propone en este documento).

METAL PILAR S.A.

GERARDO ALI
VICEPRESIDENTE

HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 114976



EQUIPOS PARA CONTROL DE GASES
Reguladores de Presión - Válvulas para Cilindros - Equipos de Soldadura - Centro Adecuación de Cilindros

8072



METAL PILAR S.A. - Domicilio de pago: Las Magnolias 850 esq. Ruta 8 Km. 50 (1629) Pilar - Prov. de Bs. As. - Argentina
Tel.Fax: 0230-4485879/4426973 - E-mail: metpilar@metpilar.com.ar

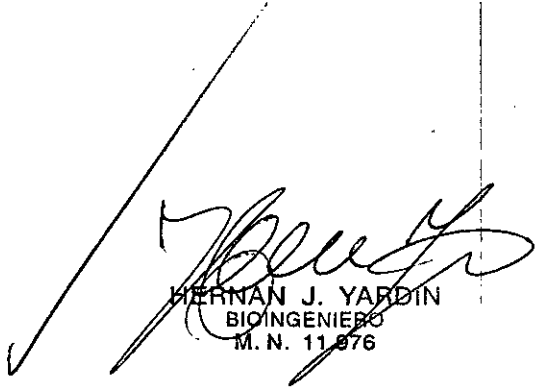
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una 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.

Quando 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.

METAL PILAR S.A.

GERARDO ALI
VICEPRESIDENTE


HERNÁN J. YÁRDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.876

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

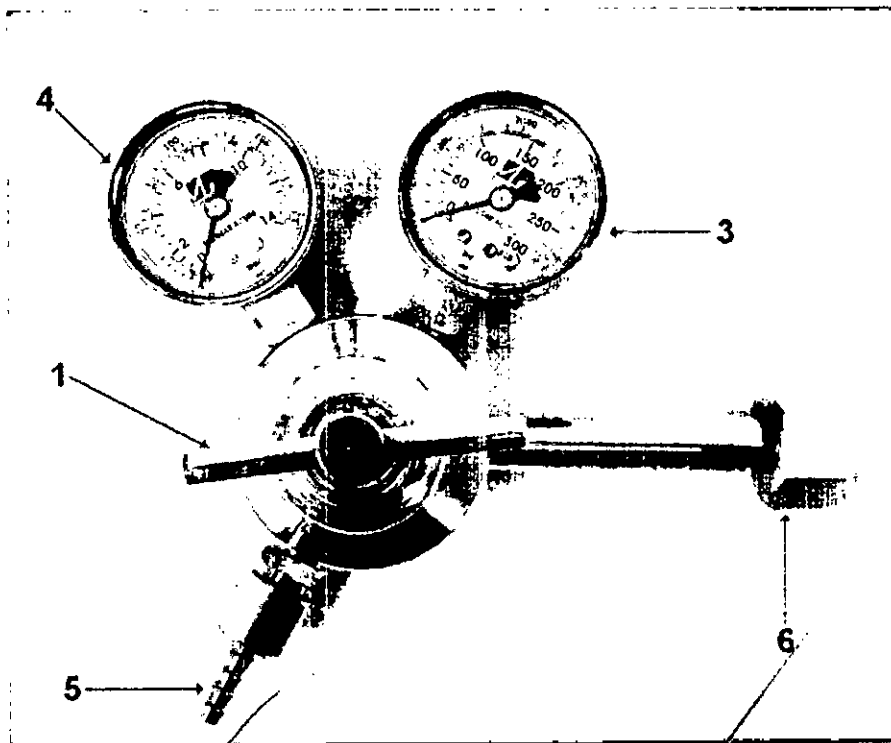
En la figura vemos algunos componentes y conexiones típicos, procediéndose a instalarse de la siguiente manera:

- Observe las precauciones indicadas en la sección SEGURIDAD.
- Antes de conectar el regulador a un cilindro afloje el tornillo de regulación de presión.
- Conecte la conexión de entrada del regulador al cilindro apretándola firme pero no excesivamente, con una llave apropiada.
- 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:

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



METAL PILAR S.A.

GERARDO ALI
VICIPRESIDENTE

HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976

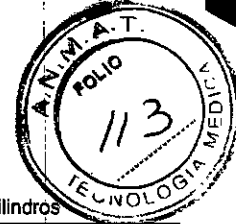


EQUIPOS PARA CONTROL DE GASES

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: 0230-4485879/4426973 - E-mail: metpilar@metalpilar.com.ar

8072



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...

METAL PILAR S.A.

GERARDO ALI
VICEPRESIDENTE

HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976



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: 0230-4485879/4426973 - E-mail: metpilar@metalpilar.com.ar

8072



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.

METAL PILAR S.A.
GERARDO ALI
VICEPRESIDENTE

HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976

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.

METAL PILAR S.A.

GERARDO ALI
VICEPRESIDENTE

HERNAN J. YARDIN
INGENIERO
M. N. 11.976



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: 0230-4485879/4426973 - E-mail: metpilar@metalpilar.com.ar

8072



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

METAL PILAR S.A.
GERARDO ALI
VICEPRESIDENTE

HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976

8072



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 para oxígeno medicinal

Modelo del producto: MP 50001, MP 50002, MP 50508, MP 50509, MP 50510, MP 50529, MP 50530, MP 50531, MP 50610

Número de serie del producto/Lote:

Autorizado por la ANMAT - PM - 1800-1

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

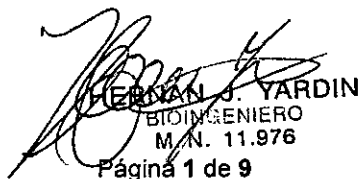


No utilizar aceite ni derivados del mismo



NO eliminar como

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


HERNÁN J. YARDIN
BIOMEDICINERO
M.N. 11.976
Página 1 de 9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-12701-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8072**, de acuerdo con lo solicitado por METAL PILAR 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: Reguladores de Presión para Oxígeno Medicinal.

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

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

Clase de Riesgo: 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, UCI, UTI, Quirófanos y salas de internación, excepto áreas de RMI (Resonancia Magnética Nuclear).

Modelo/s: MP 50001 (Reguladores de Presión para Oxígeno Medicinal tapa plástica con caudalímetro), MP 50002 (Reguladores de Presión para Oxígeno

Medicinal tapa plástica con manómetro de presión), MP 50508 (Reguladores de Presión para Oxígeno Medicinal con selector de caudales), MP 50509 (Reguladores de presión para oxígeno medicinal (para cambio semiautomático)), MP 50510 (Reguladores de Presión para Oxígeno Medicinal con caudalímetro tapa metálica), MP 50529 (Reguladores de Presión para Oxígeno Medicinal con caudalímetro 0-1 lts/min), MP 50530 (Reguladores de Presión para Oxígeno Medicinal con caudalímetro 0-3 lts/min), MP 50531 (Reguladores de Presión para Oxígeno Medicinal con caudalímetro 0-15 lts/min), MP 50610 (Reguladores de Presión para Oxígeno Medicinal con cierre aguja).

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Caja con una unidad.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: METAL PILAR S.A.

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

Se extiende a METAL PILAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1800-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8072

f

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