



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10983-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-004329-16-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004329-16-6 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:

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 al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en documento N° IF-2017-22127446-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.-En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1084-134, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

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: III

Indicación/es autorizada/s: Caudalímetro con selector de caudal para aire comprimido medicinal 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.

Modelo/s: SELECTAFLO (AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL):

SELECTAFLO AIR 0-3L NF 12X125 CM080400,

SELECTAFLO AIR 0-7L NF 12X125 CM080500,

SELECTAFLO AIR 0-15L NF 12X125 CM080600,

SELECTAFLO AIR 0-3L NF 9/16 CM082800,
SELECTAFLO AIR 0-7L NF 9/16 CM082900,
SELECTAFLO AIR 0-15L NF 9/16 CM083000,
SELECTAFLO AIR 0-7L DIN 9/16 CM081100,
SELECTAFLO AIR 0-15L DIN 9/16 CM081200,
SELECTAFLO AIR 0-15L BS 9/16 CM084200,
SELECTAFLO AIR 0-15L NF RAIL CM082100.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: 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.

Expediente N° 1-0047-3110-004329-16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.24 11:24:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.24 11:25:19 -0300'



AIR LIQUIDE

SELECTAFLO AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL

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



AIR LIQUIDE

CAUDALÍMETRO

SELECTAFLO (AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL)



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

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

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-134

SELECTAFLO es un caudalímetro con selector de caudal para aire comprimido medicinal 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 y uso

Acople el **SELECTAFLO** a la toma de gas (1): Conexión de los modelos con racor NF EASYCLIC (véase 2A):

1 - Apriete el caudalímetro a fondo.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

IF-2017-22127446-APN-DNPM#ANMAT
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320



AIR LIQUIDE

SELECTAFLO AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

- 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 y las fugas.

En caso de incidentes de funcionamiento o de deterioro accidental, debe enviarse el aparato a revisión. Utilice exclusivamente recambios de origen, suministrados por Air Liquide Medical Systems.


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320



AIR LIQUIDE

SELECTAFLO AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

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.

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 acople o racor de entrada NF).

Masa: 295 g (con racor de entrada NF)

Temperatura de almacenamiento: -20°C a $+60^{\circ}\text{C}$

Temperatura de utilización: 0°C a $+40^{\circ}\text{C}$.

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

Acople o 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.

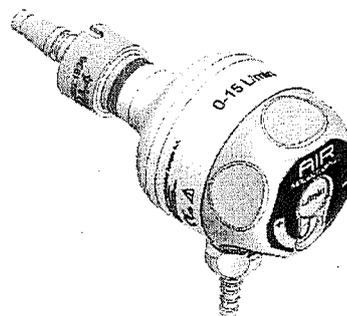
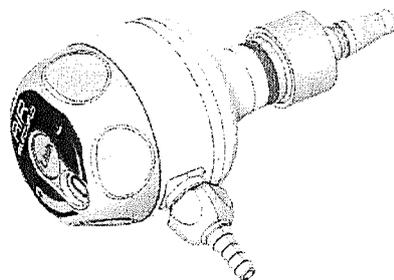


Figura 1

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

IF-2017-22127416-1-APN-DNPM/ANMAT
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat./N° 1-6320



AIR LIQUIDE

SELECTAFLO AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

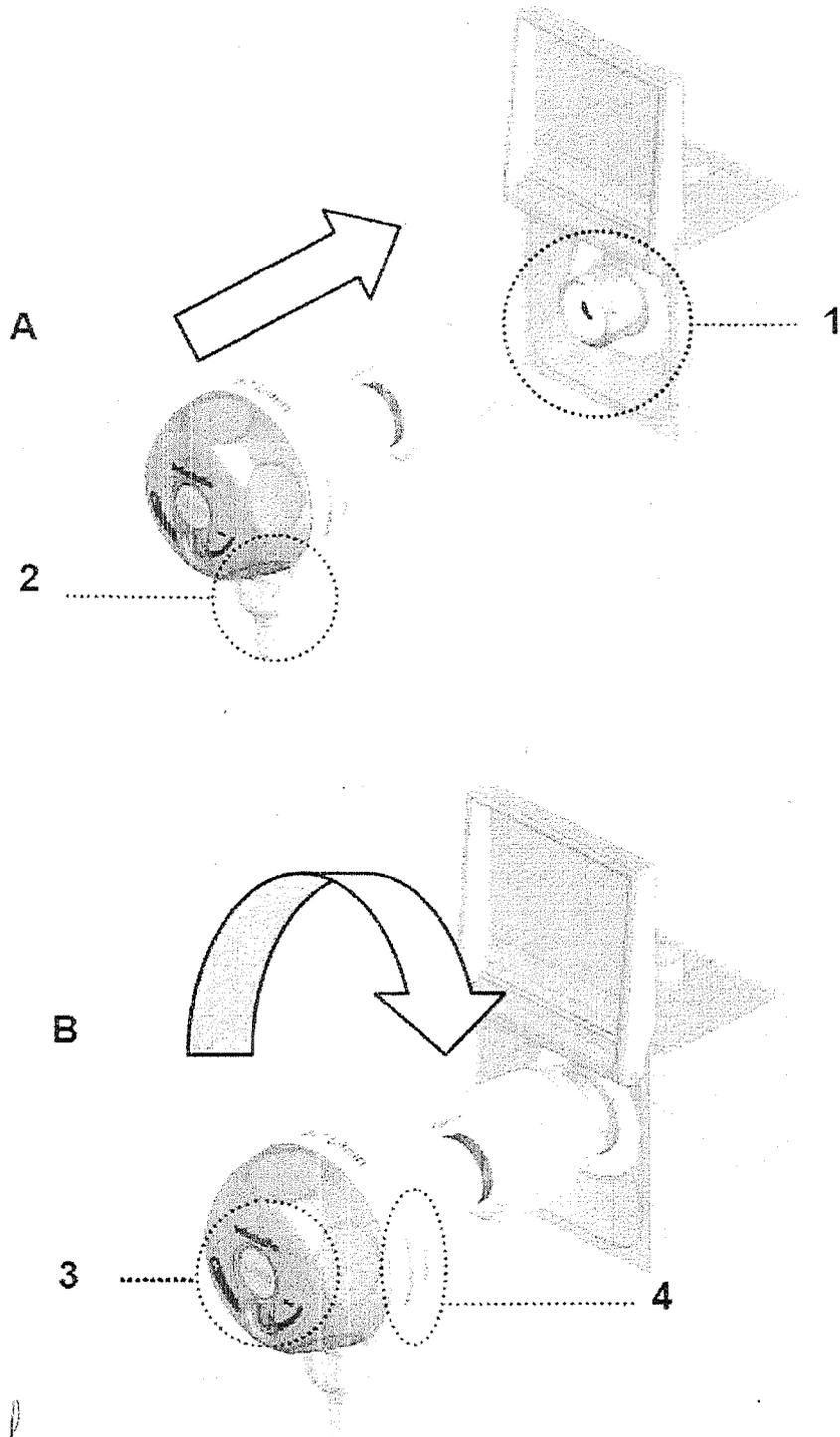


Figura 2

mf
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

mf
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-6320

IF-2017-22127446-APN-DNPM#ANMAT



AIR LIQUIDE

SELECTAFLO AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

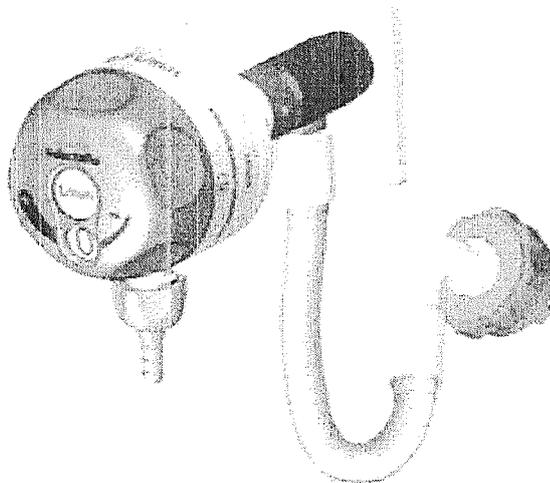


Figura 3

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº 1-6320

IF-2017-22127446-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22127446-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4329-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.27 17:08:01 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe i
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.27 17:08:02 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-00047-3110-004329-16-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que 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 aire comprimido medicinal 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 (AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL):

SELECTAFLO AIR 0-3L NF 12X125 CM080400,

SELECTAFLO AIR 0-7L NF 12X125 CM080500,

SELECTAFLO AIR 0-15L NF 12X125 CM080600,

SELECTAFLO AIR 0-3L NF 9/16 CM082800,

SELECTAFLO AIR 0-7L NF 9/16 CM082900,

✓

SELECTAFLO AIR 0-15L NF 9/16 CM083000,

SELECTAFLO AIR 0-7L DIN 9/16 CM081100,

SELECTAFLO AIR 0-15L DIN 9/16 CM081200,

SELECTAFLO AIR 0-15L BS 9/16 CM084200.

SELECTAFLO AIR 0-15L NF RAIL CM082100.

Período de vida útil: 10 años.

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

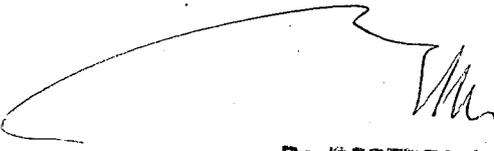
Nombre del Fabricante: Air Liquide Medical Systems S.A.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM -1084-
134, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-00047-3110-004329-16-6

Disposición Nº **10983** 24 OCT. 2017


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