



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002361-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002361-21-6 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 CAHOUET, nombre descriptivo Válvula reguladora Caudalímetro para Cilindro y nombre técnico Reguladores, de Gas de Alta Presión, 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 obran en documento N° IF-2021-42287492-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1084-168”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Válvula reguladora Caudalímetro para Cilindro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-323 Reguladores, de Gas de Alta Presión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CAHOUET

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñada para equipar cilindros de aire comprimido medicinal (de un peso máximo de 36 kg) utilizados en medio hospitalario, durante transportes de enfermos o en caso de fallo de las redes de alimentación de gas. Integra las

funciones de válvula de cierre, regulador y caudalímetro.

Modelos:

V2D - Válvula multifunción Médica para Cilindro V2D15

VA9013 – AIRE – Cono 25E

Período de vida útil: 15 años o 3 revisiones completas

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

CAHOUET

Lugar de elaboración:

52 rue de Lagny 93100 Montreuil – Francia

Expediente N° 1-0047-3110-002361-21-6

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.27 23:44:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 23:44:32 -03:00

Importador:**AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.**
Descartes N° 3520, Tortuguitas, partido de
Malvinas Argentinas. Provincia de Buenos
Aires.Fabricante:**CAHOQUET**
52 rue de Lagny 93100 Montreuil - Francia***CAHOQUET*****Válvula reguladora Caudalímetro para Cilindro**
V2D - Válvula multifunción Médica para Cilindro V2D15
VA9013 - AIRE - Cono 25E

Cod#: _____

S/N xxxxxxxxxx



P1: 200 Bar

P2: 4 Bar

Q1: 15 l/min (aire)

-20°C / +50°C



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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Autorizado por la ANMAT PM-1084-168****CASCO Andrea Roxana**
CUIL 27220705442

Importador:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Descartes N° 3520, Tortuguitas, partido de
Malvinas Argentinas. Provincia de Buenos Aires.

Fabricante:

CAHOQUET
52 rue de Lagny 93100 Montreuil - Francia

CAHOQUET

Válvula reguladora Caudalímetro para Cilindro
V2D - Válvula multifunción Médica para Cilindro V2D15
VA9013 - AIRE - Cono 25E



P1: 200 Bar

P2: 4 Bar

Q1: 15 l/min (aire)

-20°C / +60°C



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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-168

CAMPO DE APLICACIÓN

La Válvula reguladora Caudalímetro (válvula integrada) para Cilindro medicinal fue diseñada para equipar cilindros (de un peso máximo de 36 kg) de aire comprimido medicinal utilizados en medio hospitalario, durante transportes de enfermos o en caso de fallo de las redes de alimentación de gas. De diseño monobloque, integra según los modelos las funciones de válvula de cierre, regulador y caudalímetro (6 o 15 l/min).

2. CARACTERÍSTICAS

La válvula integrada de cilindro medicinal cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE y de la Directiva 2010/35/UE.

2/1 Características de funcionamiento:

- Presión máxima admisible (Ps): 240 bar
- Presión de servicio (P1): 200 bar para
 - cilindro)
 - dispositivo de llenado)
 - válvula de cierre)
- Presión de salida (P2): P2: 4 Bar
- Presión residual garantizada por la válvula check: 3 a 5 bar
- Indicador de carga de gas:
 - sector rojo: cilindro en final de vaciado: no seguir utilizando
 - sector verde: gas disponible
 - sector blanco: zona de seguridad del indicador

- Graduación del caudalímetro V2D15:

0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 7 - 9 - 12 - 15 l/min

Los caudales indicados son caudales en oxígeno. Para el aire aplicar un coeficiente multiplicador de 1,053. Un caudal está garantizado entre 2 posiciones adyacentes.

- Precisión: para P1 comprendido entre 200 y 10 bar cumpliendo la norma EN ISO10524-3
- Caudal de la toma:

40 l/min con P1 de 200 a 12 bar

- Temperatura de funcionamiento y de almacenamiento: - 20°C a + 65°C

- Peso: entre 1,2 kg y 1,6 kg según modelo (con toma medicinal)

- Par de acople: válvula de cierre: < 1,5 N.m

Selector de caudal: < 1,5 N.m

- Índice de fuga: válvula de cierre: < 1,7.10⁻³ bar. Cm³/s

toma medicinal: < 5.10⁻³ bar. Cm³/s

- Los cilindros se pueden colocar en vacío primario

2/2 Ubicación de las funciones:

- Fachada: válvula de cierre
indicador de carga de gas
salida caudalímetro
- Trasera: conector de llenado
toma medicinal
- Lado: válvula de seguridad
- Arriba: selector de caudal

2/3 Características de construcción y principios de funcionamiento de los componentes (Fig. 1):

La válvula integrada de cilindro V2D, provista de un encastre cónico estándar, puede adaptarse en todos los cilindros en lugar de las válvulas estándar e incluye:

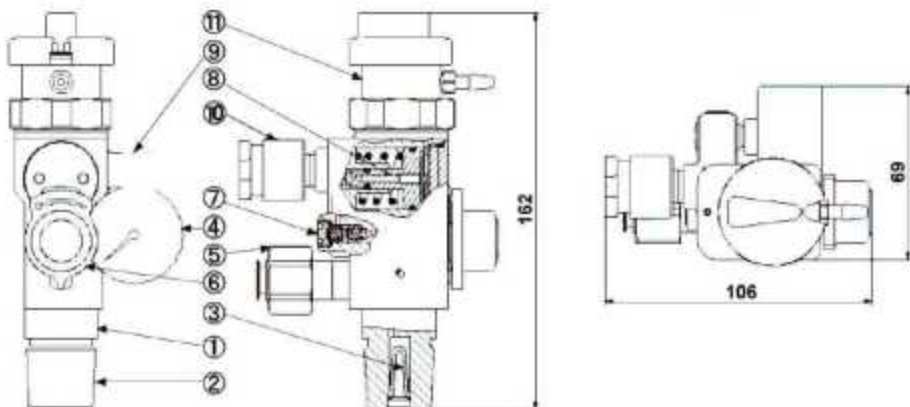
- Cuerpo (1): latón cromado
- Encastre (2): cono 25E
- Filtro (3): 50µ
- Indicador de carga de gas (4): Ø 40 - caja inox
- conector trasero G 1/8"

NOTA: Este indicador permite la lectura permanente de la carga del cilindro y la identificación inmediata de los cilindros llenos y vacíos.

- Conector de llenado (5) con válvula check integrada

NOTA: Un tapón imperdible protege la rosca del orificio de llenado y el empujador de la válvula check.

El conector no permite la instalación de NINGÚN otro accesorio estándar fuera del dispositivo de llenado de (ver § 5 Puesta en servicio / llenado).



• Válvula de cierre (6):

- válvula: Poliamida 6.6
- paso: \varnothing 1,5
- control: por volante plena apertura: 1/2 vuelta

Las señales '+' y '-' gravadas en el volante indican los sentidos de apertura y de cierre - ver Fig. 1 (6).

NOTA: La válvula de cierre actúa de modo que los componentes ubicados en salida (regulador/caudalímetro) no queden bajo presión cuando no están en servicio y que estén aislados durante el llenado.

• Dispositivo de retención de presión (7)

Este dispositivo, inaccesible al usuario, a excepción de los reparadores autorizados, evita la polución interna por introducción accidental del aire al final de vaciado del cilindro.

• Regulador (8):

- tipo: una etapa con pistón
- ajuste: fijo de fábrica - inaccesible al usuario a excepción de los reparadores autorizados

• Válvula de seguridad (9):

- modelo: no canalizable
- ajuste: de fábrica - inaccesible para el usuario a excepción de los reparadores autorizados

• Caudalímetro (11):

- tipo: con agujeros calibrados
- selector: por volante con indización de bola
- oliva de salida para tubo flexible \varnothing 4 a 6 mm interior

Girar el volante en el sentido contrario de las manillas de un reloj hasta llegar al valor de caudal deseado (verificar la presencia del gas).

NOTA: Una ventana en el volante permite leer únicamente el valor del caudal seleccionado.

Dos toques impiden pasar directamente de la posición 0 a la posición máxima y viceversa.

- Toma medicinal (10): modelo normalizado según el gas y el país

La instalación de la toma en la rosca G 1/4" H prevista para tal fin debe ser realizada bajo la responsabilidad del cliente respetando las siguientes instrucciones:

- la toma debe cumplir la norma ISO 9170-1 y corresponder a las normativas locales.
- el material de la junta de estanqueidad entre la toma y el cuerpo de la V2D debe ser compatible con el gas utilizado.
- el torque de extracción de la toma medicinal nunca debe ser inferior a 12N.m.
- después de la instalación debe absolutamente verificarse la estanqueidad.
- después de la instalación de la toma medicinal, el cliente debe verificar que las características presión/caudal a su salida cumplen las normas locales.
- el cliente debe garantizar la trazabilidad del nuevo conjunto (V2D + toma).

3. SEGURIDAD

Este equipo transporta gases bajo presión. Es imperativo leer y respetar nuestras reglas generales de instalación y de operación contenidas en el embalaje.

- Las especificidades de la válvula integrada de cilindro implican que las personas susceptibles de manipular y utilizar el producto sean advertidas de los riesgos relacionados con los gases y en particular con el oxígeno y que sean capacitadas para las operaciones que realizan.
- Durante su instalación en el cilindro, su transporte, su almacenamiento y su utilización, la válvula integrada debe estar protegida contra los impactos y la polución. El cilindro equipado debe estar fijado a un soporte o instalado en un envase de cilindros en permanencia.

El no cumplimiento de estas reglas puede generar consecuencias graves.

4. MONTAJE

Como el cono de entrada de la válvula integrada no tiene una entrada específica al gas, verificar que la válvula integrada corresponde al cilindro, al gas y a la presión a que se destina.

4/1 Montaje:

- Durante el montaje, el tipo de estanqueidad del cono de la válvula integrada en el cuello del cilindro se deja a iniciativa del instalador autorizado. Antes del montaje, verificar la presencia y la integridad del medio de estanqueidad.
- Los torques indicados en la norma EN ISO 13341 y presentados en la tabla siguiente deben respetarse escrupulosamente.
- El montaje debe ser efectuado con herramientas adaptadas. Estas herramientas deben ser mantenidas en condiciones de limpieza compatibles con oxígeno. La integridad de las herramientas (incluido el estado de las etiquetas) y su estado de limpieza deben ser verificados antes de su utilización.
- Durante el montaje, no se debe aplicar fuerza en los componentes de la válvula integrada (indicador de carga, caudalímetro).
- Después del montaje en el cilindro, verificar que la válvula integrada no ha sufrido ningún daño visible (incluidas las etiquetas).

- 4/2 Tapa de protección de la válvula integrada:
- La compatibilidad de la tapa con el cilindro y el gas debe ser verificada antes de la instalación.
- Si se utiliza una tapa de protección, esta debe cumplir las normas NF EN 10524-3 e ISO 11117.
- Después del montaje de la tapa, verificar que la válvula integrada no ha sufrido ningún daño visible (incluidas la etiquetas) y que el conjunto de las funciones de la válvula integrada son accesibles y manipulables.

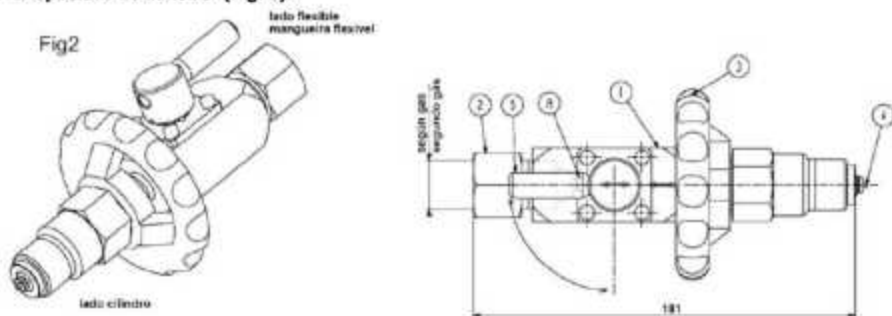
	Dimensiones del vástago	Torques (N.m)		
		Mínimo	Máximo	
Cilindros en acero	25 E M 18	200	300	
		100	130	
Cilindros en aleación de aluminio	25 E M 18	Refuerzo del cuello		
			Sin	Con
		95	110	180
		85	100	100
No superar los valores máximos				

5. PUESTA EN SERVICIO

Cualesquiera que sean el orden y el tipo de las operaciones impuestas a los "llenadores" autorizados, los vaciados, las colocaciones en vacío primario, los enjuagues intermedios y los llenados solamente pueden ser realizados utilizando nuestro dispositivo de llenado específico al gas (ver a continuación).

- Durante el llenado, no se debe hacer fuerza en los componentes de la válvula integrada (indicador de carga, caudalímetro).
- Las condiciones de limpieza adecuadas al uso del gas (especialmente el oxígeno) deben ser mantenidas durante las fases de conexión/desconexión.

5/1 "Dispositivo de llenado" (Fig. 2):



El dispositivo de llenado es un equipo suministrado desengrasado, compuesto principalmente por:

- Cuerpo (1) y filtro interno (8)
- Conector de entrada (2): según gas

Este conector se conecta al flexible AP de la instalación de llenado.

NOTA: A petición, el dispositivo de llenado puede ser suministrado con un conector intermedio que permite la conexión con flexibles de normas diferentes.

- Tuerca - volante (3): permite la conexión del dispositivo en el conector de llenado de la válvula integrada de cilindro medicinal.
- Palanca de control (5) del empujador (4) permite la apertura o el cierre de la válvula check del conector de llenado de la válvula integrada de cilindro medicinal.

5/2 Conexión del dispositivo:

El dispositivo puede ser conectado ya sea primero al flexible de instalación de llenado o al conector de llenado de la V2D.

En las instalaciones reservadas al llenado de los cilindros equipados de válvulas V2D, los dispositivos permanecen conectados a los flexibles.

NOTA: Mientras el dispositivo no está conectado al cilindro, y para proteger el empujador (4), la palanca (5) debe permanecer en posición "0". Además el extremo del dispositivo debe ser protegido contra cualquier entrada de polución o de partículas.

Las condiciones de limpieza adecuadas al uso del gas (especialmente el oxígeno) deben ser mantenidas durante las fases de montaje/desmontaje del dispositivo y para el dispositivo en sí mismo.

5/3 Operaciones de vaciado, colocaciones en vacío primario, enjuague intermedio y/o llenado de los cilindros:

Antes de cada operación de llenado, verificar la integridad (incluido el estado de las etiquetas) y el estado de limpieza de la rosca, del conector de llenado, del pin y de la junta de estanqueidad del dispositivo.

- Verificar que la válvula integrada de cilindro no ha llegado a su fecha de revisión o al fin de su vida útil.
- Cerrar la válvula de cierre (6) y el caudalímetro (Fig. 1).
- Quitar el tapón de protección del conector de llenado (5) (Fig. 1), por medio de una llave Allen de 8 mm.
- Verificar la limpieza del orificio de llenado y del empujador (4) (Fig. 2) del dispositivo. Verificar que la palanca (5) está en la posición "0".
- Atornillar la tuerca - volante (3) (Fig. 2) en el conector de llenado (5) (Fig. 1).
- NOTA: Un apriete manual del volante es suficiente. NO UTILIZAR LLAVE.
- Maniobrar lentamente la palanca (5) (Fig. 2) a fin de mover el empujador (4) del dispositivo de llenado adelante.
- El cilindro está listo para las operaciones deseadas: vaciado, colocaciones en vacío primario, enjuague y/o llenado.

5/4 En final del llenado:

- Maniobrar lentamente la palanca (5) (Fig2) a fin de mover el empujador (4) del dispositivo de llenado hacia atrás.

- DESCOMPRIMIR el flexible AP de la instalación de llenado.
- Desconectar el dispositivo de la válvula integrada de cilindro.
- Proteger la rosca y el extremo de conexión del dispositivo de llenado al cilindro.
- Enroscar el tapón de protección en el conector de llenado de la válvula integrada (5) (Fig. 1) y apretarlo ligeramente por medio de una llave Allen de 8 mm.

Después del llenado:

- Verificar que la válvula integrada de cilindro no ha sufrido ningún daño visible (incluidas la etiquetas).
- Verificar las condiciones de limpieza de la válvula integrada.
- Verificar el llenado efectivo del cilindro controlando la posición del indicador de carga.
- Aplicar el procedimiento apropiado de las pruebas de fuga.
- Verificar el estado funcional de la válvula integrada.
- Verificar la presencia de los tapones de protección del conector de llenado y de la toma en la válvula integrada.

6. MANTENIMIENTO

Las condiciones de limpieza adecuadas al uso del oxígeno deben ser mantenidas durante todo el tiempo del mantenimiento planificado y de la reparación.

Los intervalos de mantenimiento dependen principalmente de la carga de trabajo que aguanta la válvula integrada y de su estado a cada regreso para llenado. Se recomienda un examen sistemático de su buen funcionamiento antes de cada nueva puesta en servicio después del llenado.

En la tabla a continuación, los intervalos de mantenimiento son indicados (X) para una utilización normal de la válvula integrada (< 8 h/día). Tienen en cuenta la resistencia al desgaste de algunas piezas y deben ser respetados. En caso de condiciones de trabajo difíciles (por ej.: vehículo de intervención de bomberos, unidad de cuidados intensivos con muchos traslados de pacientes, etc.) los intervalos marcados (XX) pueden ser efectuados por el "llenador".

- El mantenimiento debe ser realizado por gente calificada y autorizada por el fabricante.
- Desechar después de 15 años o 3 revisiones completas. Debe aplicarse el plazo más corto.
- De acuerdo con la legislación vigente, las recomendaciones de mantenimiento no valen de ampliación de nuestra garantía.
- Con respecto a las operaciones de mantenimiento planificadas y a las reparaciones:
 - cuando la válvula integrada es desmontada del cilindro, debe utilizarse el embalaje original del fabricante (o un embalaje que garantiza el mismo nivel de protección contra la polución y los impactos) durante las fases de almacenamiento y de transporte. Este embalaje se puede solicitar a nuestra empresa.
 - mientras la válvula integrada está colocada en el cilindro, se debe prever un embalaje apropiado para proteger la válvula integrada contra la polución y los impactos.
 - el montaje/desmontaje debe efectuarse con la herramienta adaptada suministrada por el fabricante.
 - Esta herramienta debe ser mantenida en condiciones de limpieza adecuadas compatibles con el oxígeno. Su integridad y su estado de limpieza deben ser verificados antes de su utilización.

6/1 Mantenimiento del dispositivo de llenado:

El dispositivo de llenado debe ser mantenido regularmente de modo preventivo cada 2000 llenados aproximadamente, por gente calificada y capacitada.

DESIGNACIÓN DE LOS KITS DE MANTENIMIENTO	REFERENCIAS	INTERVALOS DE MANTENIMIENTO	
		3 años	5 años
KIT CAUDALIMETRO	YM 8007	XX	X
KIT REGULADOR	YM 1304	XX	X
KIT LLENADO	YM 9008	-	X
KIT PRESIÓN RESIDUAL	YM 9007	-	X
KIT VÁLVULA DE CIERRE	YM 6035	-	X
KIT TOMA MEDICINAL (OPCIÓN)	YM 90XX	-	X
KIT DISPOSITIVO DE LLENADO	YM XXXX	XX o menos según utilización	-

7. LIMPIEZA Y RECICLAJE

Limpiar con un paño húmedo con una solución jabonosa y aclarado con agua.

Antes de utilizar un agente de limpieza específico verificar primero que éste sea compatible:

- con el oxígeno
- con los materiales de la válvula integrada de cilindro

La válvula integrada de cilindro no puede ser limpiada por inmersión o utilizando calor (autoclave).

Evitar cualquier penetración de agentes de limpieza en las aperturas de la V2D (salida caudalímetro, toma medicinal).

8. ANEXO

CONSEJOS A PROPORCIONAR AL CLIENTE USUARIO

Además de la recuperación eventual por ustedes y para sus clientes de las informaciones presentadas en este documento, sugerimos especificar que los mantenimientos previstos no impiden una verificación diaria del buen estado general y de la ausencia de fugas.

Las condiciones de utilización relativas a las obligaciones de limpieza relacionadas con el oxígeno antes, durante y después del uso deben imperativamente ser especificadas. Especialmente:

- los límites alto y bajo de las temperaturas de almacenamiento y de funcionamiento (se debe prestar una atención especial para los casos de utilización por debajo de 0°C y por encima de 40°C: evitar el contacto con la piel, se aconseja una protección contra el frío y el calor),
- el nivel de limpieza requerido,
- conviene evitar la utilización de la válvula integrada de cilindro cerca de una fuente de calor,
- el mal uso/aislamiento del equipo conectado al sector eléctrico y cualquier fuente generando electricidad estática pueden provocar un riesgo en el uso de las válvulas,
- conviene evitar la utilización de la válvula integrada cerca de un campo magnético intenso.
- La limpieza de la válvula integrada debe ser realizada por gente calificada y autorizada por el fabricante del producto.

Si la válvula integrada no cumple las condiciones de limpieza requeridas, el utilizador debe aislarla y contactar su distribuidor.

Antes del uso, es necesario:

- verificar que la válvula integrada de cilindro no ha sufrido ningún daño visible (incluidas las etiquetas)
- verificar que el estado de la válvula integrada de cilindro es adecuado al uso del oxígeno
- efectuar una prueba funcional
- verificar el nivel de llenado del cilindro

Es importante no ejercer un torque excesivo mientras:

- se abre o se cierra la válvula
- se conecta/desconecta de la cánula en la oliva del caudalímetro
- se verifica que el estado de limpieza de los equipos a conectar (especialmente cánulas y conectores) es adecuado al uso del oxígeno

Deben especificarse las instrucciones de conexión de los equipos con la oliva del caudalímetro y con la toma.

Informar los utilizadores que conviene consultar regularmente las recomendaciones de seguridad publicadas en el sitio web de la agencia de seguridad de los medicamentos y de los productos sanitarios local.

La información de puesta en servicio por el usuario final puede eventualmente especificar:

a) Salida caudalímetro:

- Colocar el selector del caudalímetro (11) en la posición cero.
- Conectar el dispositivo medicinal (obs.: esta salida caudalímetro no se destina a suministrar equipos medicinales que necesitan caudales más importantes).
- Para evitar los efectos de calentamientos excesivos por fricción o compresión, abrir lentamente la válvula de cierre (6).
- Verificar la ausencia de fuga en las conexiones.
- Controlar el contenido del cilindro en el indicador de carga (4)

(No utilizar si el indicador está en el sector rojo).

- Ajustar el caudal deseado girando el selector.

Es importante verificar que la ventana de lectura coincide con la graduación deseada.

b) Salida toma medicinal:

- Colocar el selector del caudalímetro (11) en la posición cero.
- Conectar el dispositivo medicinal a la toma medicinal.
- Para evitar los efectos de calentamientos excesivos por compresión, abrir lentamente la válvula de cierre (6).
- Verificar la ausencia de fuga en las conexiones.
- Controlar el contenido del cilindro en el indicador de carga (4)

(No utilizar si el indicador está en el sector rojo).

IMPORTANTE: En caso de paro prolongado del caudal, cerrar la válvula de cierre (6).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.12 23:43:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.12 23:43:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002361-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-002361-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., se autoriza 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: Válvula reguladora Caudalímetro para Cilindro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-323 Reguladores, de Gas de Alta Presión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CAHOUET

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñada para equipar cilindros de aire comprimido medicinal (de un peso máximo de 36 kg) utilizados en medio hospitalario, durante transportes de enfermos o en caso de fallo de las redes de alimentación de gas. Integra las funciones de válvula de cierre, regulador y caudalímetro.

Modelos:

V2D - Válvula multifunción Médica para Cilindro V2D15

VA9013 – AIRE – Cono 25E

Período de vida útil: 15 años o 3 revisiones completas

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

CAHOUET

Lugar de elaboración:

52 rue de Lagny 93100 Montreuil – Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1084-168, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002361-21-6

AM