



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5681-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5681-20-9 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 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 METAL PILAR, nombre descriptivo Regulador de presión para panel de oxígeno medicinal y nombre técnico Reguladores, de acuerdo con lo solicitado por METAL PILAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-67075226-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1800-6”, 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: Regulador de presión para panel de oxígeno medicinal

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

13-320 Reguladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El regulador para panel se utiliza para reducir la presión de oxígeno medicinal suministrada por un panel de cabecera o columna de techo hasta una presión más baja requerida por un dispositivo o equipo médico.

Estos reguladores pueden utilizarse en cualquier área de instituciones sanitarias que cuente con un panel de cabecera o columna de techo instalada (excepto salas de resonancia magnética nuclear o RMN), para suministrar presión de oxígeno medicinal a un dispositivo médico que la requiera para su funcionamiento o ejecución de alguna de sus prestaciones.

Modelos:

MP 50517 REGULADOR OXIGENO PARA PANEL CON ACOPLES DISS

MP 50518 REGULADOR OXIGENO PARA PANEL CON ACOPLES AGA

MP 50550 REGULADOR PARA PANEL CON MANOMETRO PARA O2

Período de vida útil: 5 años

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: N/A

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

METAL PILAR S.A.

Lugar de elaboración:

Las Magnolias 850, Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-5681-20-9

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: 02304 – 485879 Fax: 02304 – 426973

Producto: Regulador para panel de oxígeno medicinal

Modelo del producto:

MP 50517		MP 50518		MP 50550	
----------	--	----------	--	----------	--

Número de Lote: xxxxx

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1800-6

Nombre del Director Técnico: Bioing. Hernán Yardin. Matr. COPIME N° 11976

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo 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



No fumar



No utilizar aceite ni
grasas del mismo.



No utilizar como
residuo doméstico

⚠ Todo regulador de gases medicinales debe mantenerse libre de aceite, grasas, solventes u otras sustancias potencialmente inflamables. Esto es porque en ambientes hospitalarios la atmósfera puede tener concentraciones de oxígeno mayores a la normal, lo cual incrementa el riesgo de incendios.

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: 02304 – 485879 Fax: 02304 – 426973

Producto: Regulador para panel de oxígeno medicinal

Modelo del producto:

MP 50517

MP 50518

MP 50550

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1800-6

Nombre del Director Técnico: Bioing. Hernán Yardin. Matr. COPIME N° 11976

Condición de uso: Uso exclusivo 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



No fumar



No utilizar aceite ni
grasas del mismo



No eliminar como
residuo doméstico

⚠ Todo regulador de gases medicinales debe mantenerse libre de aceite, grasas, solventes u otras sustancias potencialmente inflamables. Esto es porque en ambientes hospitalarios la atmósfera puede tener concentraciones de oxígeno mayores a la normal, lo cual incrementa el riesgo de incendios.

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;

Uso previsto

El regulador para panel se utiliza para reducir la presión de oxígeno medicinal suministrada por un panel de cabecera o columna de techo hasta una presión más baja requerida por un dispositivo o equipo médico. Estos reguladores pueden utilizarse en cualquier área de instituciones sanitarias que cuente con un panel de cabecera o columna de techo instalada (excepto salas de resonancia magnética nuclear o RMN), para suministrar presión de oxígeno medicinal a un dispositivo médico que la requiera para su funcionamiento o ejecución de alguna de sus prestaciones.

Variantes disponibles

- MP 50517 REGULADOR OXIGENO PARA PANEL CON ACOPLES DISS
- MP 50518 REGULADOR OXIGENO PARA PANEL CON ACOPLES AGA
- MP 50550 REGULADOR PARA PANEL CON MANOMETRO PARA O2

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;

Utilización con otros accesorios o equipos electromédicos

Primero deberá leer las instrucciones de uso, montaje y requerimientos del dispositivo médico al que desea suministrar gas medicinal, en este caso oxígeno.

⚠ Para poder utilizar este regulador adecuadamente debe asegurarse que el dispositivo médico aguas abajo requiere presión (y no flujo) y que el valor de esta sea inferior a 8 bar.

El valor de presión requerido por dispositivos médicos como respiradores, máquinas de anestesia, estufas de cultivo con atmósferas controladas, entre otros, se encuentra habitualmente entre 3 y 4 bares.

Uso no recomendado

⚠ Este regulador está diseñado para suministrar presión de un gas a un dispositivo o aparato médico, **NO** a un paciente directamente. Si desea suministrar oxígeno (mediante cánula con mascarilla o bigotera) a un paciente deberá hacerlo con otro producto denominado regulador de flujo o caudalímetro como el de la Figura 1.



Figura 1: Regulador de flujo o caudalímetro

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

Observe cuidadosamente la Figura A, ubicando y reconociendo cada una de sus referencias:

- 1 perilla de regulación (color blanco para oxígeno, amarillo para aire comprimido, azul para óxido nitroso)
- 4 manómetro que muestra la presión de salida seleccionada por el operador
- 5 toma goma con su rosca de ajuste
- 6 tuerca mariposa para ajustar sobre el acople del panel (color blanco para oxígeno, amarillo para aire comprimido, azul para óxido nitroso)
- 7 salida de presión con rosca



FIGURA A

INSTALACION

Primero verifique que el acople sobre el panel donde va a conectar el regulador no presente pérdida de gas.

- a- Antes de instalar el regulador en el panel, gire la perilla (1) completamente en sentido antihorario (la salida de presión quedará cerrada).
- b- Apoye el niple de conexión, que se encuentra dentro de la rosca mariposa (6), sobre el acople correspondiente en el panel, y comience a girar la rosca mariposa con los dedos hasta que quede ajustada.
- c- Para suministrar presión a un equipo, puede ser necesario desarmar y quitar el toma goma (5) y enroscar en su lugar un extremo de la manguera, el otro extremo se conecta al respirador o mesa de anestesia.

OPERACIÓN

Con el regulador conectado panel, estando instalados los equipos aguas abajo:

- a- Verifique que el tornillo/perilla de mando (1) este totalmente flojo.
- b- Ubíquese de tal manera que sus ojos no estén expuestos directamente al manómetro.
- c- Gire el tornillo de mando (1) hacia la derecha (sentido horario) hasta alcanzar la presión de trabajo deseada en el manómetro (4).

⚠ Tenga presente que antes de utilizar el regulador debe cerciorarse del gas para el cual está destinado, lo cual se indica en el cuerpo del regulador con un Símbolo y un Color.

Gas medicinal	Símbolo (identificado en componentes de conectores)	Color (IRAM-DEF D 1054)
Dióxido de carbono	CO ₂	Gris 09-1-060
Aire medicinal	Aire	Amarillo 05-1-020
Nitrógeno	N ₂	Negro 11-1-070
Monóxido de dinitrógeno (óxido nítrico)	N ₂ O	Azul 06-1-070
Oxígeno	O ₂	Bianco 11-1-010
Helio	He	Castaño 07-1-20
Vacío medicinal	Vac	Rojo 03-1-080
Xenón	Xe	Marrón claro 07-1-030

⚠ La rosca de conexión (6) para un determinado gas es totalmente diferente si el regulador es para cilindro o para panel.

Mantenimiento:

Diariamente

Antes de conectar el regulador realizar un control visual exhaustivo, observando principalmente que el manómetro no se encuentre roto, golpeados, o que la aguja sin presión de entrada esté marcando un valor distinto de cero.

Si al conectar el regulador percibe el sonido típico de una pérdida no utilice el dispositivo.

Todos los accesorios que se conecten en los reguladores deben ser revisados para corroborar su integridad física; mangueras, roscas acople, etc...

Una vez al año

Prueba de funcionamiento y control visual del regulador por técnicos especializados.

Entre otras cosas, en este mantenimiento se controla la correcta calibración de los equipos, según las escalas de presión (por ej. bar). Además, se deben realizar las pruebas de estanqueidad y de funcionamiento de la válvula de seguridad y en caso de ser necesario se reemplazan las partes internas que presentan desgaste o mal funcionamiento.

Todas estas comprobaciones y pruebas se documentan.

Se recomienda contratar los servicios de asistencia técnica de Metal Pilar.



EQUIPOS PARA CONTROL DE GASES

Reguladores de Presión - Válvulas para Cilindros - Equipos de Soldadura - Centro Atestación de Cilindros

METAL PILAR S.A. - Dirección de pago: Los Magnolias 850 esp. Ruta 8 Km. 50 (1630) Pilar - Prov. de Bs. As. - Argentina
Tel.Fax: 0230-4485878-4426873 - E-mail: metalpilar@metalpilar.com.ar

3.8 Desinfección / Limpieza

Cuidados

PELIGRO

No utilizar productos de limpieza que liberen cloro, yodo u oxígeno.

No utilizar disolventes como bencina o éter.

No sumerja el regulador en ningún tipo de líquido

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Cierre la válvula del cilindro

1. Retire todos los accesorios del regulador y retire el regulador cilindro 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.

4 Si requiere desinfectar este dispositivo, luego de haber realizado los 3 pasos anteriores repita el paso 2 con un paño embebido con una solución de alcohol al 70% (u otra sustancia en solución que esté utilizando su institución para la desinfección de superficies).

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el regulador no funciona revise la tabla problemas, si esto no resuelve la situación consulte al proveedor del equipo.

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 puede verse afectada por golpes o caídas. Por ello, es importante que antes de utilizar un regulador, se realice una inspección visual corroborando que:

- no existan partes sueltas,
- no se encuentren visiblemente dañadas la tapa de acrílico, u otras partes del manómetro,
- sin presión de entrada, la aguja se encuentre corrida del cero.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Anomalías, causas y soluciones

Problema	Causa probable	Solución	Quien debe resolverlo
El regulador no cierra	Alojamiento de impurezas	Eliminar las impurezas	Personal técnico capacitado y autorizado
Fugas	Membrana defectuosa	Reemplazo de membrana interna	Personal técnico capacitado y autorizado
Gira la perilla (1) y el regulador no responde	Volante regulador defectuoso	Reemplazo del volante	Personal técnico capacitado y autorizado
	La línea no tiene presión	Verificar la red de suministro	Personal de mantenimiento de la institución de salud
No llega fondo de escala	Capacidad insuficiente de la línea (regulador para panel)	Verificar capacidad de la red de suministro	Personal de mantenimiento de la institución de salud
	Carga insuficiente del cilindro	Verifica carga del cilindro / reemplazar cilindro	

PRECAUCIÓN

No repare usted mismo el regulador. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por técnicos autorizados y capacitados. Ante cualquier duda o consulta comuníquese con Metal Pilar.

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 +45 °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 en su jurisdicción.

El cuerpo metálico del regulador, así como algunos componentes internos pueden ser reciclados con una tasa aceptable de recuperación; lo cual reduce sustancialmente el impacto ambiental de este producto al ser desechado. Puede contactarse con Metal Pilar para hacerle llegar los productos que hayan alcanzado el fin de su vida útil.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Prestaciones

Rango de Escala de Presión de salida:	0 a 10 Bar ó 0 a 1000 kPa ó 0 a 145 psi
Presión máxima de entrada:	8 Bar
Graduación:	baja 0,2 Bar
Unidades de lectura:	Bar / kPa / psi (según disponibilidad)
Precisión:	± 10% del valor leído
Peso:	800 g (sin tomagoma).
Temperatura de almacenamiento:	-20°C a +60°C.
Temperatura de utilización:	-10°C a +45°C.
Pieza desmontable:	rosca con tomagoma de salida.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-METAL PILAR S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.06 10:17:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.06 10:17:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5681-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5681-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por METAL PILAR 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: Regulador de presión para panel de oxígeno medicinal

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

13-320 Reguladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El regulador para panel se utiliza para reducir la presión de oxígeno medicinal suministrada por un panel de cabecera o columna de techo hasta una presión más baja requerida por un dispositivo o equipo médico.

Estos reguladores pueden utilizarse en cualquier área de instituciones sanitarias que cuente con un panel de cabecera o columna de techo instalada (excepto salas de resonancia magnética nuclear o RMN), para suministrar presión de oxígeno medicinal a un dispositivo médico que la requiera para su funcionamiento o ejecución de alguna de sus prestaciones.

Modelos:

MP 50517 REGULADOR OXIGENO PARA PANEL CON ACOPLES DISS

MP 50518 REGULADOR OXIGENO PARA PANEL CON ACOPLES AGA

MP 50550 REGULADOR PARA PANEL CON MANOMETRO PARA O2

Período de vida útil: 5 años

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: N/A

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

METAL PILAR S.A.

Lugar de elaboración:

Las Magnolias 850, Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1800-6, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5681-20-9