



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8641

BUENOS AIRES, 22 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7512-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DermoEquipos 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N.º 8641

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

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 Dermotherap, nombre descriptivo Equipo de Carboxiterapia y nombre técnico Unidades Surtidoras de Gas, de acuerdo con lo solicitado por DermoEquipos SRL, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 215 y 203 a 214 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1750-2, 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8641

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-0000-7512-13-1

DISPOSICIÓN N° 8641

OSF

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

864 1



MANUAL DE USO

EQUIPO DE CARBOXITERAPIA

MODELO: DERMOTHERAP CARBO

DERMOEQUIPOS S.R.L.

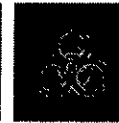
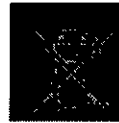
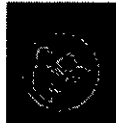
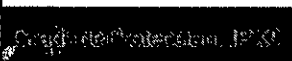
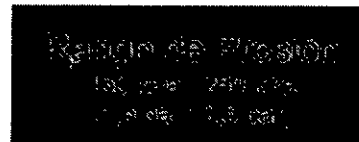
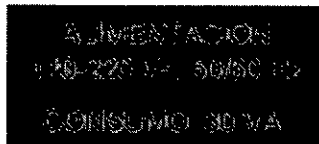
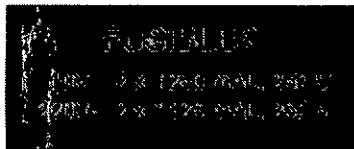
Av. Elcano 3030

(C1426EOP) Cdad. Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel/Fax: 54-11-4556-1570

asistente@dermotherap.com

www.dermotherap.com



DIRECTOR TÉCNICO: FARM. ARIEL MICHALEWICZ

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1750-2

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:

- Temperatura: -10 °C a 50 °C
- Humedad relativa: 45% a 95%
- Presión atmosférica: máximo 1060 hPa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

EQUIPO DE CARBOXITERAPIA

La carboxiterapia está basada en el uso de CO₂ como gas terapéutico a través de la aplicación hipodérmica. Este tratamiento se usa en medicina estética, celulitis, obesidad, antes y después de los tratamientos de lipoescultura e injertos de piel, medicina deportiva y úlceras.

Av. Elcano 3030 - C1426EOP - Cdad. Autónoma de Buenos Aires - Argentina - Tel/Fax: 54-11-4556-1570
asistente@dermotherap.com

www.dermotherap.com

Ariel Michalewicz
ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

8641



La carboxiterapia es el mejor tratamiento posible para la celulitis. No tiene ningún efecto colateral ya que el CO₂ es inocuo para el cuerpo humano, no es doloroso y el paciente puede ver los resultados positivos casi de forma inmediata.

Contraindicaciones

No debe utilizarse en el equipo en los siguientes casos: infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardiaca congestiva, angina de pecho inestable, tromboflebitis, gangrena, infecciones localizadas, epilepsia, insuficiencia respiratoria, insuficiencia renal o embarazo.

1. Descripción general

El equipo de carboxiterapia le permitirá una dosificación exacta de CO₂ gracias a la tecnología utilizada en su desarrollo. Usted necesitará un tubo de CO₂ con su correspondiente regulador de presión y una manguera de presión de ½ pulgada de diámetro interno para su conexión.

2. Conexión a la alimentación

El equipo puede funcionar con una alimentación de 220 V~ o 110 V~ (vea en la parte trasera del mismo). Para su conexión el equipo es provisto con su cable de alimentación. NO UTILICE NINGÚN TIPO DE ADAPTADOR. Si el cable provisto no se adapta a las fichas de su país, asegúrese de conseguir un cable con conexión a tierra. Esto es muy importante para su seguridad.

3. Conexión al tubo de CO₂

Usted realizará la conexión mediante una manguera que conectará desde el regulador de presión del tubo, hasta la conexión rápida del equipo. Para quitar la conexión del equipo debe presionar la chapita plateada (ver foto trasera) y tirar hacia fuera del racord para manguera.



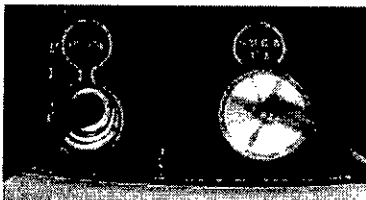
El tubo y su regulador de presión no son provistos por DermoEquipos.

Asegure la manguera mediante abrazaderas, tenga en cuenta que esta conexión es de presión. Una vez conectado abra la llave del tubo de CO₂ y regule la presión a 2 kg/cm². Esta presión puede tener una variación de +/- 0,5 kg/cm².

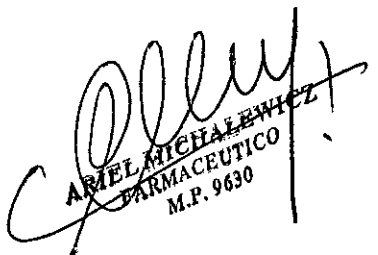
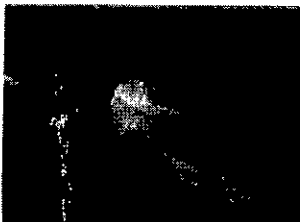
4. Preparado del equipo

En el frente del equipo se deben colocar el pedal, como se muestra en las imágenes, y enroscarlo al conector correspondiente de manera de que quede fijo.

El paso siguiente será conectar el filtro en la conexión de salida de CO₂, luego la extensión y la aguja a esta.



También puede conectarse la extensión al equipo, a él el filtro y a continuación la aguja.



ABEL MICHAEL LEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9690

5. Encendido el equipo

Mediante la tecla ubicada en el contrafrente del lado derecho se enciende el equipo. El accionar la llave encenderá el display y se observará la siguiente indicación:

**Select Language:
English: "1"
Seleccione Idioma:
Español: "2"**

Al presionar "2" para seleccionar el idioma español, la indicación será:

**Desea calentar
el gas?
Sí: presione "1"
No: presione "2"**

Después de seleccionar sí o no, se leerá:

Verificando presión de entrada. Ver X.X

El equipo estará así unos segundos mientras verifica que la presión de entrada sea la correcta.

De haber algún error en la presión de entrada, el equipo lo indicará.

Si la presión es menor a 1,5 kg/cm² la indicación será la siguiente:

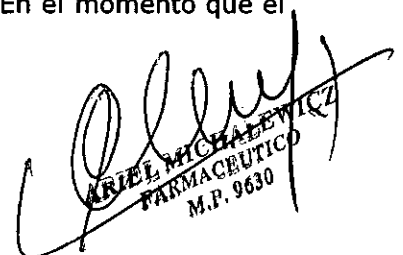
BAJA PRESIÓN, DEBE SER +/- 2

Si la presión es mayor a 2,5 kg/cm² la indicación será la siguiente:

ALTA PRESIÓN, DEBE SER +/- 2

Estas indicaciones permanecerán mientras la presión no sea la correcta. En el momento que el valor esté cercano a los 2 kg/cm² se visualizará lo siguiente:

**Presión Correcta
Presione: "VOLUMEN"**



6. Ingresar un valor de volumen

Luego de presionar la tecla de función "VOLUMEN", el equipo cambiará a una pantalla donde esperará el ingreso de un valor para el flujo deseado:

**INGRESE VOLUMEN DE CO₂: cm³
Confirme con "ACEPTAR"**

Esto está indicado por un cursor encendido en forma titilante. El valor a ingresar se realizará por medio de las teclas numéricas del teclado. Se debe tener en cuenta que los valores a ingresar siempre serán múltiplos de 10. De manera tal que si usted quiere ingresar 230 cm³ solo deberá presionar el "2" y luego el "3" ya que el "0" será automático. Si el valor a ingresar fuese menor a 100 cm³, por ejemplo 80 cm³, se deberá presionar primero el número "0" y luego el "8". En el display se visualizará "080 cm³".

Después de ingresar el valor para el flujo, como se indica en la última línea del display, se debe presionar la tecla de función "ACEPTAR" para confirmar.

7. Función "LIMPIAR"

Si luego de ingresar el valor del volumen se deseara modificarlo, se deberá presionar la tecla "LIMPIAR", que borrará dicho valor para permitir el ingreso de uno nuevo.

8. Aplicando CO₂

Una vez ingresado el valor del volumen y presionado "ACEPTAR", el equipo dejará salir CO₂ durante 10 segundos para limpiar las conexiones, indicándolo con el siguiente texto:

Espere 10 seg para llenar la tubuladura

El equipo ya está listo para su uso. Recién en este momento se puede colocar la aguja en el lugar que se desea tratar. Tomar la precaución de no pinchar sobre venas. Para la aplicación se deberá utilizar el pedal provisto. Al accionar el mismo permitirá la salida de CO₂. En esta acción se leerá la leyenda:

Listo para usar
V. programado: XXX cm³
V. aplicado: XXX cm³
Pedal: off

Durante la aplicación y mientras se mantenga presionado el pedal, cambiará la posición "OFF" del pedal a "ON" y se verá en el display como se incrementa la cantidad de CO₂ hasta llegar al valor programado (que aparece en el renglón anterior). En ese momento, se cierra la salida. Mientras se realiza la aplicación de CO₂ el equipo está midiendo la salida y, si por algún motivo se tapara la misma, el equipo la cortará junto a la siguiente indicación en el display:

AGUJA TAPADA

Una vez libre la salida del equipo, volverá a cambiar la indicación por:

LISTO PARA USAR

También en la misma pantalla se ve el estado del pedal. En la última línea hay indicación de acuerdo a como está:

PEDAL LISTO



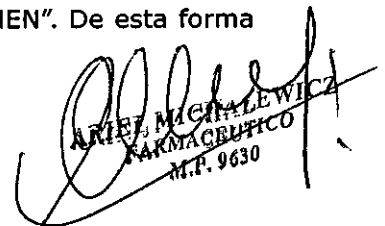
PEDAL ANULADO

Cuando el valor del volumen llega al "VOLUMEN PROGRAMADO", el equipo cortará la salida y cambiará la pantalla automáticamente para indicar que ha terminado:

FINAL DE SESIÓN PRESIONE

9. Reinicio del ciclo de trabajo

A partir del final de "VOLUMEN" se deberá presionar la tecla de función "INICIAR". Con esta función se volverá a la pantalla de ingreso de un valor nuevo para "VOLUMEN". De esta forma se repite todo el ciclo exactamente igual.



10. Condición de falla

Durante la aplicación de CO₂ el equipo también está midiendo el nivel de presión en la entrada del equipo. De ocurrir una falla el equipo accionará una señal sonora e indicará en la pantalla el problema. Siempre serán anomalías en la presión de entrada ya sea por exceso o por defecto, una vez resuelto el problema, el equipo quedará listo nuevamente en el paso para ingresar "VOLUMEN".

Si eventualmente esto no ocurriera se procederá a apagar el equipo. Si la falla persiste verifique la válvula reguladora del tubo de CO₂.

11. Descripción del funcionamiento

a. Ingreso del CO₂

El equipo posee un sensor de presión diferencial conectado a la línea de entrada. Este sensor de presión está conectado mediante un circuito amplificador al microprocesador, para poder leer el nivel de presión que el CO₂ tiene al ingresar. Este nivel de presión debe ser de 2 kg/cm² con una tolerancia de 0,5 kg/cm². Si el nivel de presión es el correcto una electroválvula habilitará el ingreso de CO₂.

b. Control de flujo

La segunda etapa del circuito de CO₂ está compuesta por un regulador de presión, para bajar la presión al nivel de uso, y un regulador de caudal que está ajustado para el flujo de CO₂ de trabajo, que es de 90 cm³ por minuto. La presión de entrada es muy importante para que el conjunto regulador de presión/caudal trabaje adecuadamente.

c. Salida del CO₂

El microprocesador es el encargado de regular el flujo a la salida. Para este fin hay un segundo sensor de presión que está constantemente midiendo la salida del CO₂. Si todo está normal al presionar el pedal el equipo liberará al CO₂ para ser utilizado. Si por algún motivo se obturara la salida y aumentase la presión sobre el paciente, el equipo cortará la salida mediante una electroválvula dispuesta para tal fin.

d. Utilización del microprocesador

Este dispositivo mediante el programa correspondiente forma la parte inteligente del equipo. Es el encargado de leer los sensores de presión, de controlar el display lcd, las electroválvulas

y de leer las teclas numéricas y las de función. El programa realizado de manera amigable para el usuario, permite utilizar el equipo de una forma sencilla. El equipo posee cuatro teclas de función: "ACEPTAR", "LIMPIAR", "VOLUMEN" e "INICIAR". El equipo también posee una señal sonora que, acompañada de la correspondiente leyenda en la pantalla, indicará una situación de alarma o error.


12. Características generales

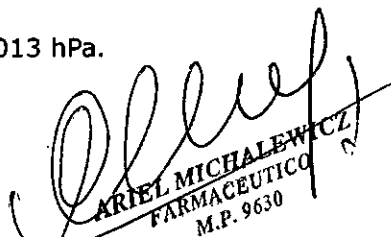
- Alimentación: 220 V~ o 110 V~ +/- 10% (lea en la parte trasera del equipo antes de conectar).
- Conexión eléctrica: Interlock con toma de tierra.
- Consumo: 30 VA.
- Conexión de CO₂: acople rápido de ½ pulgada.
- Presión típica del CO₂: 2 kg/cm².

13. Limpieza

Para la asepsia general del equipo, límpielo semanalmente con un trapo embebido en alcohol etílico, sin frotar.

14. Especificaciones técnicas

- Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicable tipo BF.
- Equipo sin grado de protección contra el ingreso perjudicial de líquidos: IPXO.
- Equipo no adecuado para ser utilizado en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Modo de funcionamiento: continuo.
- Tensión de alimentación: 110/220 V~.
- Frecuencia de línea: 50/60 Hz.
- Potencia de entrada: 30 VA.
- Fusibles: 110 V~ - T500 mA / 250 V~; 220 V~ - T250 mA / 250 V~.
- Temperatura, humedad y presión de transporte y almacenamiento: -10° C a 50° C / 45-95% / 1060 hPa.
- Temperatura, humedad y presión de uso: 10° C a 40° C / 0-95% / 1013 hPa.
- Descarga electrostática 



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

Tabla - Inmunidad Electromagnética - Declaración de Dermoequipos (Cláusula 5.2.2.1 de la Norma IEC 60601-1-2:2007 "Equipamiento Médico Electrónico", Parte 1-2: Requerimientos Generales para la Seguridad Básica y Fundamentación Esencial" Norma Colateral: "Compatibilidad Electromagnética - Requerimientos y Ensayos".

El Equipo de Carboxiterapia DermoTherap Carbo está previsto para su funcionamiento en el ambiente electromagnético especificado abajo. El usuario debe asegurar que su uso es llevado a cabo en dicho ambiente			
Test de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de Ensayo	Cumplimiento	Guía - Ambiente Electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV de contacto +/- 8 kV en aire	Cumple con la norma Cumple con 6kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si el piso está cubierto de material sintético, la humedad relativa no debe ser mayor al 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para tensión de línea +/- 1 kV para entrada/salida de línea	Cumple con la norma	La calidad de la tensión debe ser la típica comercial o de ambiente hospitalario
Aumento IEC 61000-4-5	+/- 1 kV línea(s) a línea(s) +/- 2 kV línea(s) a tierra	Cumple con la norma	La calidad de la tensión debe ser la típica comercial o de ambiente hospitalario
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U _r (>95 % dip en U _r) para 0,5 ciclos 40 % U _r (60 % dip en U _r) para 5 ciclos 70 % U _r (30 % dip en U _r) para 25 ciclos <5 % U _r (>95 % dip en U _r) para 5 s	Cumple con la norma Cumple con la norma Cumple con la norma	La calidad de la tensión debe ser la típica comercial o de ambiente hospitalario. Se recomienda que se conecte el Equipo de Carboxiterapia DermoTherap Carbo a una fuente ininterrumpida.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumple con la norma	Los niveles de frecuencia de los campos magnéticos deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario

Nota: U_r es el voltaje medio de corriente alterna para aplicación del ensayo

No se debe utilizar ninguna otra parte aplicable que no sea la recomendada por el fabricante.

No está permitido enchufar otra cosa que no sea el footswitch en el conector destinado al footswitch.

La parte aplicable se debe desechar de acuerdo a las disposiciones ambientales vigentes, en el lugar donde el equipo vaya a ser utilizado.

El fabricante proporcionará a pedido del usuario esquemas de circuitos, listado de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y demás información técnica relacionada con el equipo que pueda ser realizada por el usuario.






El equipo se entrega sin tubo de gas. El mismo deberá cumplir con las disposiciones vigentes en el lugar de utilización.

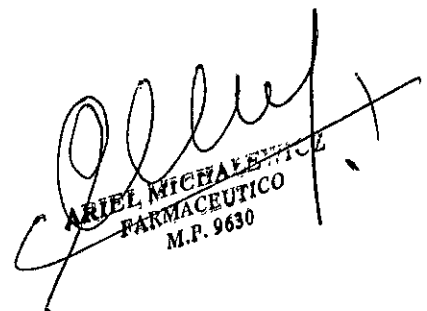
El gas es estéril en sí mismo; pero, de todas formas, el equipo requiere de la colocación de un filtro bacteriológico para detener las impurezas que pudiera contener el tubo.

Se recomienda el uso de Dióxido de Carbono medicinal.

El regulador conectado al tubo de CO₂ deberá contar con las siguientes especificaciones: Regulador con dos manómetros (uno de alta y uno de baja presión) para uso medicinal, con válvula de seguridad.

Símbolos

-  Parte aplicable BF
-  Conexión a la extensión (salida de CO₂)
-  Descarga electrostática
-  Leer el Manual de Usuario
-  Conexión del pedal





Borrar lo seleccionado



Confirmar lo seleccionado



Residuos patogénicos

SN

Número de Serie



Fabricante Dermoequipos SRL



Riesgo biológico

15. Accesorios

a. Accesorios provistos con el equipo



Pedal

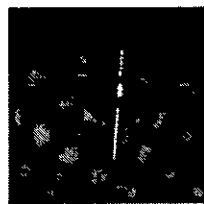


Interlock

b. Accesorios desechables y no provistos



Extensión (Extensofix
120 B. Braun)



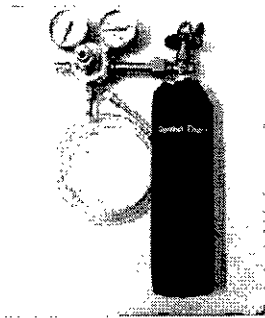
Filtro (01MC-ACC-02S
Microclar)

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630

8641



db DERMOTHERAP



Tubo CO₂ y válvula reguladora



Aguja 30G 1/2



SON DESECHABLES, NO REUTILIZAR NI UTILIZAR OTRAS QUE NO SEAN LAS RECOMENDADAS POR EL FABRICANTE.

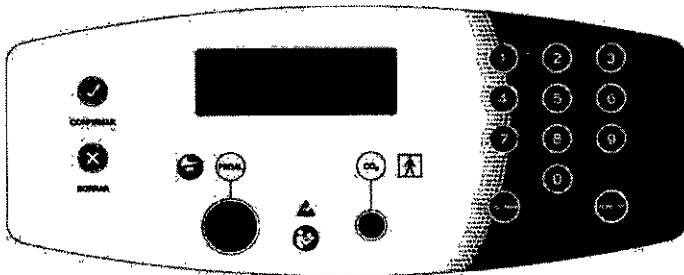


LAS AGUJAS DEBEN SER DESECHADAS COMO RESIDUOS PATOLÓGICOS.

LOS FILTROS Y EXTENSIONES PUEDEN SER DESECHADOS COMO DESECHOS COMUNES, YA QUE SIEMPRE CUENTAN CON PRESIÓN POSITIVA.

16. Paneles

Panel delantero

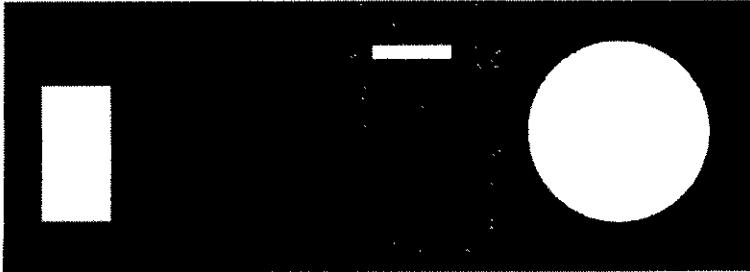


Ariel Michalewicz
ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

8641



Panel trasero



[Handwritten signature]
ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

**PROPUESTA DE RÓTULO
EQUIPO DE CARBOXITERAPIA - DERMOTHERAP CARBO**

EQUIPO DE CARBOXITERAPIA - DERMOTHERAP CARBO

DERMOEQUIPOS S.R.L.

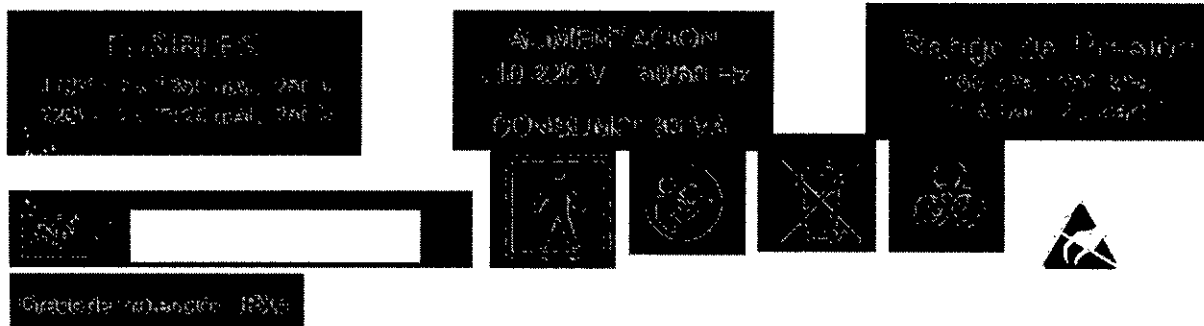
Av. Elcano 3030

(C1426EOP) Cdad. Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel/Fax: 54-11-4556-1570

asistente@dermotherap.com

www.dermotherap.com



DIRECTOR TÉCNICO: FARM. ARIEL MICHALEWICZ

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1750-2

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:

- Temperatura: -10 °C a 50 °C
- Humedad relativa: 45% a 95%
- Presión atmosférica: máximo 1060 hPa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Ariel Michalewicz
ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-7512-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8641** , y de acuerdo con lo solicitado por DermoEquipos SRL, 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: Equipo de Carboxiterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-738-Unidades Surtidoras de Gas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dermotherap.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dosificación de CO2 para tratamientos en medicina estética, celulitis, obesidad, tratamientos de lipoescultura, injertos de piel y úlceras.

Modelo/s: Dermotherap Carbo.

Ciclo de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DermoEquipos S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Elcano 3030, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DermoEquipos SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1750-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 DIC 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8641**



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