



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4508

BUENOS AIRES, 08 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-19580-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Carlos Carregal 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

4 5 0 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 TFK, nombre descriptivo Sistema de Presoterapia Secuencial y nombre técnico Unidades Compresoras, Secuenciales, de acuerdo con lo solicitado por Carlos Carregal S.R.L., 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 489 y 490 a 504 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2009-1, 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°

4508

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-0000-19580-11-7

DÍSPOSICIÓN N°

OSF

4508

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



Carlos Carregal S.R.L.

08 JUN 2015

4508



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

1. Fabricado por: CARLOS CARREGAL S.R.L. - Av. Montes de Oca 1667 - C.A.B.A.
2. Sistema de Presoterapia Secuencial, Modelos: Digital Press Argentius 12; Digital Press Pocket; Digital Press Pocket Max; Digital Press Hatchback; Digital Press Hatchback Plus.
3. Número de Serie:.....
4. Fecha de fabricación:.....
5. Ver Instrucciones de uso, advertencias y precauciones en el Manual del Usuario.
6. Director Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - Matrícula Nacional N° 5877
7. Autorizado por la ANMAT: PM-2009-1
8. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CARLOS CARREGAL S.R.L.
 Carlos Carregal
 Responsable Legal

ARIEL OLMOS
 BIOINGENIERO
 MAT. DOPITEC 5877
 MAT. CIE 22914-8

Bioing. Ariel Olmos Gabarro
 Director Técnico



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3. 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;

1. Fabricado por: CARLOS CARREGAL S.R.L. – Av. Montes de Oca 1667 – C.A.B.A.
2. Sistema de Presoterapia Secuencial, Modelos: Digital Press Argentius 12; Digital Press Pocket; Digital Press Pocket Max; Digital Press Hatchback; Digital Press Hatchback Plus.
3. Ver Instrucciones de uso, advertencias y precauciones en el Manual del Usuario.
4. Director Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - Matrícula Nacional N° 5877
5. Autorizado por la ANMAT: PM-2009-1
6. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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.

OPERACIÓN

Coloque la unidad principal en una superficie plana, que no permita su deslizamiento y alcance del usuario o el terapeuta durante el tratamiento.

La presión utilizada no debe causar dolor o molestias. Recomendamos comenzar con una presión baja incrementándola gradualmente de acuerdo a la realimentación del usuario.

Se recomienda cubrir el área del cuerpo a tratar con una prenda interna para prevenir el contacto directo con la prenda de compresión, por razones higiénicas y para absorber la transpiración y prevenir irritaciones.

Como alternativa puede usar unos pantalones finos de algodón debajo de los pantalones de compresión. En caso de tratar la parte superior del cuerpo, podría usar una camiseta de algodón de mangas largas debajo de la campera.

Para el tratamiento de las extremidades inferiores, recomendamos que el usuario se recueste con las piernas en posición horizontal, apoyando la cabeza y los hombros en una almohada.

Para el tratamiento de brazos, recomendamos que el usuario se sienta en una silla cómoda apoyando los brazos en los apoyabrazos.

Para todas las aplicaciones, el usuario debe posicionarse en forma cómoda que le permita relajarse y disfrutar del tratamiento.

ADVERTENCIA

En caso de corte de electricidad, desenchufe el equipo del tomacorriente. Si la prenda se mantiene inflada, desconecte el conector macho de la unidad principal.

CARLOS CARREGAL S.R.L.
Carlos Carregal
Socio Gerente

Carlos Carregal
Responsable Legal

ARIEL OLMOS
BIINGENIERO
MAT. OPITEC 5877
MAT. C/EE 2014-8

Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Director Técnico

Para usar los pantalones:

- a) Baje el cierre aproximadamente hasta la mitad del recorrido.
- b) Deslícese dentro de los pantalones y cierre.
- c) Conecte las dos mangueras para el área abdominal a los conectores ubicados en el frente de los pantalones. En caso de que no quiera presión en el área abdominal, usando el Plug Hembra Doble, una ambas mangueras entre sí. Esto impedirá la salida de aire y subsecuente pérdida de presión.
- d) Inserte los dos conectores de manguera de 12-pines en sus correspondientes receptáculos en el frente de la unidad principal. Asegúrese que la flecha amarilla mire hacia arriba. (Las tres ranuras del conector miran hacia abajo) y asegure con los tornillos.

Para usar la campera:

- a) Colóquese la campera ubique un extremo sobre el otro y cierre presionando las tiras de velcro. Conecte las 6 mangueras disponibles al conector. Al conectar cada una de las 6 mangueras tenga cuidado de conectar siguiendo la numeración impresa. (Manguera # 1 al conector # 1 y correspondientes).
- b) Inserte el conector de 12-pines en el receptáculo correspondiente en el frente de la unidad principal. Asegúrese que la flecha amarilla mire hacia arriba. (Las tres ranuras del conector miran hacia abajo) y asegure con los tornillos.
- c) Conecte el Plug Macho para sellar el la otra salida de la unidad principal.

Modelo: DIGITAL PRESS ARGENTIUS 12 / DIGITALPRESS POCKET / DIGITALPRESS POCKET MAX

Conecte el equipo a la red.

- 1) Conectar el/los conector/es de la prenda seleccionada al equipo (con las flechas amarillas para arriba) y ajústelo con las perillas laterales. Cada manguera tiene impresos los números correspondientes a cada cámara. Conectan a la prenda comenzando siempre desde el N° 1 desde abajo hacia arriba. En caso de tratar un solo miembro, el equipo de 12 o 6 salidas consta de un tapón que se inserta en la salida de aire sin conectar. En el caso de utilizar el pantalón de 16 canales no se utiliza tapón.
- 2) Para usar los pantalones:
 - a) Baje el cierre aproximadamente hasta la mitad del recorrido.
 - b) Deslícese dentro de los pantalones y cierre.
- 3) Para usar la campera:
 - a) Colóquese la campera ubique un extremo sobre el otro y cierre presionando las tiras de velcro. Conecte las 6 mangueras disponibles al conector. Al conectar cada una de las 6 mangueras tenga cuidado de conectar siguiendo la numeración impresa. (Manguera # 1 al conector # 1 y correspondientes).
- 4) Encienda el equipo con la tecla POWER.
- 5) Con el touch PROGRAMADOR DE TIEMPO se seleccionan los minutos de tratamiento elegido, que quedarán fijados en el cuadrante digital TIMER.

CARLOS CARREGAL S.R.L.
Carlos Carregal
Socio Representante
Carlos Carregal
Responsable Legal

ARIEL OLMOS
BIOINGENIERO
M.T. COPITEC 5877
M.T. CIP 2014-8
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Director Técnico

- 6) Con la perilla PRESSURE se selecciona la presión indicada por el profesional.
- 7) Presione el touch INICIO-PAUSA para comenzar el tratamiento. (En caso de tener que interrumpir momentáneamente el tratamiento, presione el touch INICIO-PAUSA; Para reiniciar presione nuevamente INICIO-PAUSA para completar el tiempo seleccionado.
- 8) Al llegar al minuto 0(cero) sonará una alarma que indica que durante 60 seg. está actuando la deflación, al finalizar la misma sonará una alarma que indicará la finalización del tratamiento, permitiendo así el retiro de la prenda.
- 9) Apague el equipo presionando la tecla POWER.

Doble los pantalones como si se trataran de pantalones comunes, deje colocadas las mangueras y doble los pantalones a la mitad. Para la campera, doble a la mitad colocando las mangas juntas. Deje las mangueras conectadas.

Modelos: DIGITAL PRESS HATCHBACK / DIGITAL PRESS HATCHBACK PLUS

Conecte el equipo a la red.

- 1) Conectar el/los conector/es de la prenda seleccionada al equipo (con las flechas amarillas para arriba) y ajústelo con las perillas laterales. Cada manguera tiene impresos los números correspondientes a cada cámara. Conectan a la prenda comenzando siempre desde el N° 1 desde abajo hacia arriba. En caso de tratar un solo miembro, el equipo de 12 o 6 salidas consta de un tapón que se inserta en la salida de aire sin conectar. En el caso de utilizar el pantalón de 16 canales no se utiliza tapón.
- 2) Para usar los pantalones:
 - a) Baje el cierre aproximadamente hasta la mitad del recorrido.
 - b) Deslícese dentro de los pantalones y cierre.
- 3) Para usar la campera:
 - a) Colóquese la campera ubique un extremo sobre el otro y cierre presionando las tiras de velcro. Conecte las 6 mangueras disponibles al conector. Al conectar cada una de las 6 mangueras tenga cuidado de conectar siguiendo la numeración impresa. (Manguera # 1 al conector # 1 y correspondientes).
- 4) Encienda el equipo con la tecla POWER. Se visualizaran varias pantallas de presentación.
- 5) Para comenzar la programación presione la tecla "MENU", hasta ver en la pantalla "TIEMPO: 00' ". Aquí establecerá el tiempo de aplicación que desee mediante los comandos "-" y "+".
- 6) Con la perilla PRESSURE seleccione la presión deseada.
- 7) Pulse nuevamente la tecla "MENU" para comenzar el tratamiento. Se encenderá el motor y el equipo comienza con su ciclo de drenaje. Comienza la cuenta regresiva del tiempo hasta llegar a "00" momento en el que automáticamente se dará comienzo al "CICLO DE DEFLACION". Este ciclo es de 2 minutos.
- 8) Si desea detener el ciclo de drenaje antes del tiempo programado, presione la tecla "MENU" y automáticamente detendrá el proceso.

CARLOS CARREGAL S.R.L.
Carlos Carregal
Socio Gerente
Carlos Carregal
Responsable Legal

ARIEL OLIVOS
BIOINGENIERO
MAT. COPIE 8677
Bioing. Ariel Olivos Gabarro
Director Técnico

- 9) Presionando simultáneamente la teclas "+" y "-" procederá al CICLO DE DEFLACIÓN y de igual modo si quiere interrumpir este ciclo presionando la tecla "MENU" se interrumpe automáticamente.
- 10) Una vez cumplido el tiempo programado, se oirán dos "pitidos" y el equipo procederá a la deflación automática, cumplidos los 2 minutos de deflación nuevamente se oirán 5 pitidos y el equipo volverá a su estado inicial listo para comenzar con otro tratamiento.
- 11) En caso de emergencia o necesidad de detener el tratamiento en forma definitiva, presionar simultáneamente las teclas "+" Y "-", de esta manera se detendrá el motor y comenzará de inmediato la deflación total, pudiendo retirar inmediatamente al paciente.
- 12) Apague el equipo presionando la tecla POWER.

Doble los pantalones como si se trataran de pantalones comunes, deje colocadas las mangueras y doble los pantalones a la mitad. Para la campera, doble a la mitad colocando las mangas juntas. Deje las mangueras conectadas.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de terapia por compresión es un dispositivo masajeador altamente efectivo. Debido a la presión aplicada, el operador del sistema debe verificar previo al inicio del tratamiento que no se sufran las siguientes contraindicaciones:

- Cualquier dolor o entumecimiento.
- Injertos recientes de piel.
- Arterioesclerosis severa u otras enfermedades vasculares isquémicas.
- Insuficiencia cardíaca descompensada.
- Conocimiento o sospecha de trombosis venosa profunda o tromboflebitis.
- Gangrena.
- Dermatitis.
- Heridas infectadas o sin tratamiento.
- Inflamación severa de la piel.
- Personas Hipertensas, previa autorización médica.

EFFECTOS ADVERSOS

Utilizado por personas sin las contraindicaciones mencionadas anteriormente y bajo la indicación de un profesional médico, no posee efectos adversos.

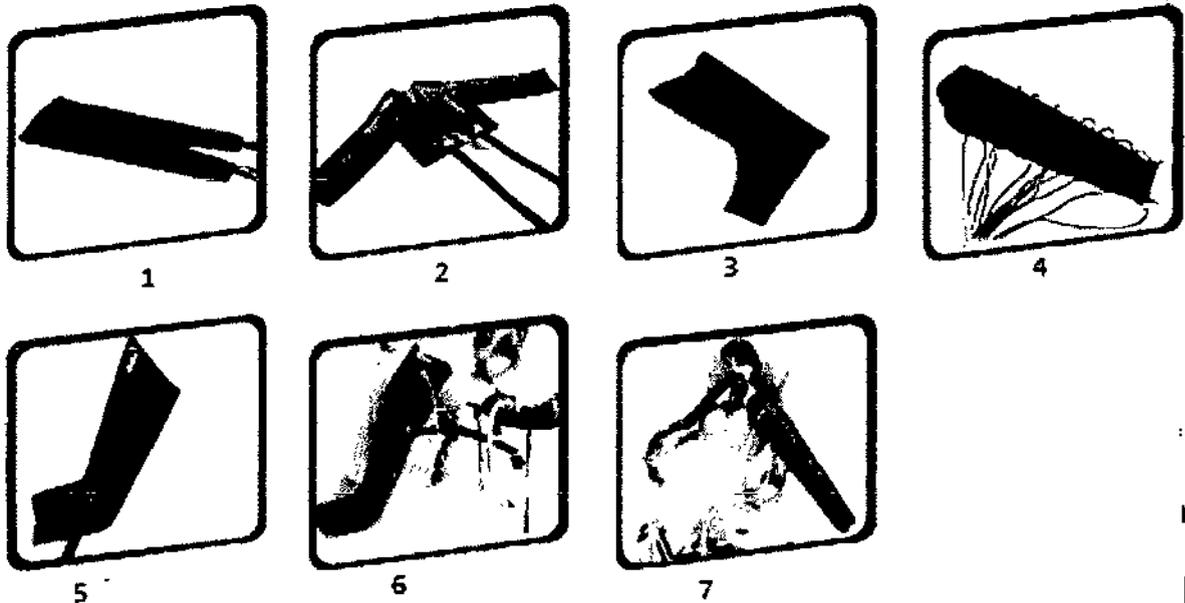
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

Las prendas de compresión están fabricadas en tela TRUCKER, la cual es una tela impermeabilizada y recubierta con resinas acrílicas. Es una tela empleada en la fabricación de camperas, totalmente atóxica y no produce ardor ni picazón.

CARLOS CARREGAL S.R.L.
Carlos Carregal
Socio Gerente
Carlos Carregal -
Responsable Legal

ARIEL OLMOS
BIOINGENIERO
MAT. COPITEC 5877
MAT. CIE 2-78148
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Director Técnico

A pesar de esto, para el empleo de las prendas de compresión, el usuario debe utilizar prendas de algodón evitando el contacto directo de la piel con las prendas de compresión y de esta manera no manchar ni transpirar las mismas, disminuyendo las condiciones e higiene y su vida útil.



↓ **PANTALONES (Fig.1)**



Diseñados para proporcionar el mejor drenaje linfático para ambas piernas y el abdomen inferior. También recomendados para tratar linfedemas en una sola pierna. Disponible en una sola medida.

Recomendaciones:

- Utilícese acostado con la pierna recta.
- Use pantalones de algodón

1. Coloque los pantalones sobre la superficie donde realice el tratamiento.
2. Deslícese dentro de los pantalones y cierre utilizando cualquiera de los cierres que se ajusten mejor a su cuerpo. (En caso de necesitarlo use expansores)
3. Cerca del tobillo, hay tres pequeños cierres. Abra los cierres para permitir que el talón salga cómodamente.

Conectando las mangueras

Inserte el conector de mangueras (en la dirección señalada por las flechas amarillas) en el correspondiente zócalo del dispositivo y asegure los tornillos de seguridad.

CARLOS CARREGAL S.R.L.
Carlos Carregal
(Socio Gerente)

Carlos Carregal
Responsable Legal

ARIEL OLMOS
BIOLINGÜENIERO
MAT. COP. TEC. 8877
MAT. CHE. 2. 89148

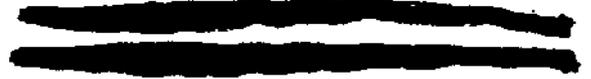
Bioling. Ariel Olmos Gabarro
Director Técnico

Desconectando las mangueras

Afije los tornillos de seguridad. Tire para desconectar el conector de mangueras del dispositivo.

EXPANSORES PARA PANTALONES

Permiten aumentar la circunferencia de los pantalones hasta 10 cm.

**CAMPERA / CHALECO (Fig.2)**

Diseñados para proporcionar el mejor drenaje linfático para ambos brazos y el abdomen superior. También recomendados para tratar linfedemas en una solo brazo. Disponible en varias medidas.

Recomendaciones:

- Utilícese sentado en un sillón con su espalda en un ángulo aproximado a 45°.
- Use una camiseta de algodón.
- Mantenga la espalda y los brazos confortablemente apoyados.

1. Abra los cierres delanteros y colóquese la campera.
2. Cierre las cremalleras. (En caso de necesitarlo, use los expansores)



Expansor para espalda

3. Ajuste la campera al máximo posible (que sea confortable) con las cintas exteriores.

Conectando las mangueras

Inserte el conector de mangueras (en la dirección señalada por las flechas amarillas) en el correspondiente zócalo del dispositivo y asegure los tornillos de seguridad.

Desconectando las mangueras

Afije los tornillos de seguridad. Tire para desconectar el conector de mangueras del dispositivo.

CARLOS CARREGAL S.R.L.
Carlos Carregal
Socio Gerente

Carlos Carregal
Responsable Legal

ARIEL OLMOS
BIODINAMICO
MAT. COPI. EC 5877
MAT. CIE 2-2814-1

Biológ. Ariel Olmos Gabarro
Director Técnico

↓ **PIE (Fig. 3) (Para utilizar con la bota con cierres)**

El pie para utilizar con la bota con cierres es una prenda, disponible en varias medidas, para el tratamiento del pie. Luego de colocar la bota con cierres, coloque el Pie sobre su pie. Conecte las mangueras a la bota con cierres insertando cada manguera en la válvula apropiada, siguiendo la numeración de las mangueras. Insertar la manguera N° 1 en la válvula del Pie, continúe conectando las mangueras en la bota con cierres.



↓ **MANGA (Fig.4)**

Es una prenda con múltiples compartimientos de aire para el tratamiento de brazos y manos.



Conectar las mangueras de aire, insertando cada manguera en su correspondiente válvula (siguiendo los números y colores). Comenzar insertando la manguera N° 1 en la válvula más cercana a la mano. Cierre la cremallera de la manga (Utilice un Expansor Paralelo en caso de ser necesario). Coloque el cinturón de la manga alrededor de su pecho y ajuste debajo del brazo que no está siendo tratado, para que la manga no se deslice.

Conectando las mangueras

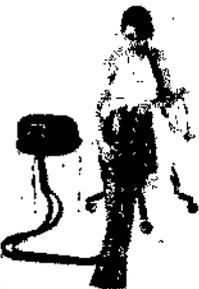
Inserte el conector de mangueras (en la dirección señalada por las flechas amarillas) en el correspondiente zócalo del dispositivo y asegure.

Desconectando las mangueras

Afloje los tornillos de seguridad. Tire para desconectar el conector de mangueras del dispositivo.

↓ **BOTA (Fig.5)**

Es una prenda con múltiples compartimientos de aire para el tratamiento de las piernas



1. Abra el cierre y coloque la bota sobre su pierna o sobre pantalones de algodón.
2. Cierre la manga.
3. Si la bota es muy estrecha, se puede ampliar el diámetro utilizando los cierres longitudinales incorporados en la prenda para adaptarlo a su medida.

CARLOS CARREGAL S.R.L.
Carlos Carregal
Socio Gerente

Carlos Carregal
Responsable Legal

ARIEL OLMOS
BIOTÉCNICO
MAT. COPIE 75877
MAT. C.E 21914-8

Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Director Técnico

Recomendaciones:

- Utilícese acostado con la pierna recta.
- Use pantalones de algodón protectores y preventivos.

Conectando las mangueras

Inserte el conector de mangueras que corresponden al equipo (en la dirección señalada por las flechas amarillas siempre orientadas hacia arriba) en el correspondiente zócalo del dispositivo y asegure los tornillos de seguridad. Conecte el otro extremo de las mangueras en orden distal- proximal las mangueras de menor a mayor.

Desconectando las mangueras

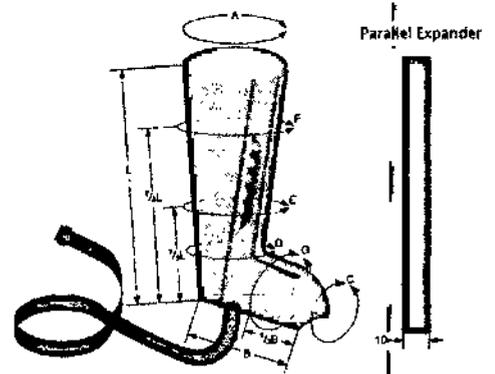
Afloje los tornillos de seguridad. Tire para desconectar el conector de mangueras del dispositivo.

➔ EXPANSOR PARALELO PARA BOTA



El expansor paralelo permite aumentar la circunferencia de la bota.

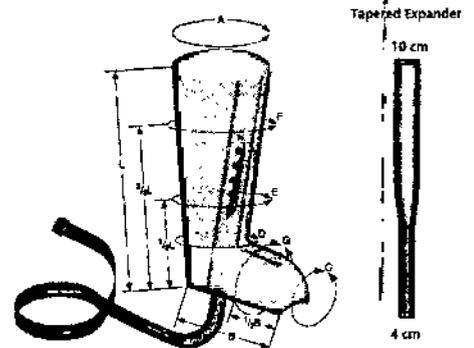
1. Abra el cierre de la bota que quiera expandir.
2. Coloque el expansor con los cierres.
3. Utilice la bota en forma estándar.



➔ EXPANSOR PROGRESIVO PARA BOTA



1. Abra el cierre de la bota que quiera expandir.
2. Coloque el expansor con los cierres, con la parte mas ancha hacia arriba.
3. Utilice la bota en forma estándar.



➔ BOTA CON VELCRO (Fig. 6)

La bota con velcro es una prenda, disponible en varias medidas, con múltiples compartimientos de aire para el tratamiento de las piernas.

CARLOS CARREGAL S.R.L.
Carlos Carregal
Socio Gerente

Carlos Carregal
Responsable Legal

ARIEL OLMOS
INGENIERO
MAT. COMITEC 5877
MAT. CIE-2-2014-8

Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Director Técnico

Recomendaciones:

- Utilícese acostado con la pierna recta.
- Use pantalones de algodón

1. Abra el sujetador de velcro y envuelva la bota sobre su pierna o sobre pantalones de algodón.
2. Cierre la bota mediante los sujetadores de velcro.
3. Hay disponibles tres largos diferentes de sujetadores de velcro para diferentes tamaños de pierna. Coloque la bota lo más ajustada posible a su pierna.
4. Utilice expansores si es necesaria una circunferencia mayor.

Nota:

Es posible operar simultáneamente dos botas con velcro usando la salida de aire adicional del dispositivo. En caso de utilizarse una sola bota coloque en la salida de aire no utilizada el tapón suministrado con el equipo.

Conectando las mangueras

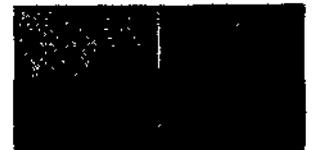
Conecte las mangueras a la bota con velcro insertando cada manguera en la válvula apropiada, siguiendo la numeración de las mangueras. Siempre comenzar insertando la manguera N° 1 en la válvula más cercana al tobillo, continuando en orden ascendente. Inserte el conector en la dirección de las flechas amarillas en el zócalo del dispositivo y asegure los tornillos.

Desconectando las mangueras

Afloje los tornillos de seguridad. Tire para desconectar el conector de mangueras del dispositivo.

✦ EXPANSORES PARA BOTA CON VELCRO

El expansor para bota con velcro permite extender la circunferencia de las botas para pierna con velcro. Se presentan en packs de 2 expansores, 1 para la parte superior de la manga, otro para la inferior.

**✦ MANGA CON CIERRES (Fig.7)**

La manga con cierres es una prenda con múltiples compartimientos de aire para el tratamiento de los brazos.

1. Abra el cierre y coloque la manga sobre su brazo o sobre pantalones de algodón.
2. Cierre la manga en uno de los tres cierres que se ajuste mejor a su brazo.

Conectando las mangueras

Conecte las mangueras a la manga con cierres insertando cada manguera en la válvula apropiada, siguiendo la numeración de las mangueras. Siempre comenzar insertando la manguera N° 1 en la válvula más cercana a la mano, continuando en orden ascendente. Tenga en cuenta que la manga es cónica, con su diámetro menor cercano a la mano.

CARLOS CARREGAL S.R.L.
Carlos Carregal
Sociedad Anónima
Carlos Carregal
Responsable Legal

ARIEL OLMO
BIOTECNICO
MAT. COPITEC 5877
MAT. CIE 2314-8
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Director Técnico

Inserte le conector en la dirección de las flechas amarillas en el zócalo del dispositivo y asegure los tornillos.

Desconectando las mangueras

Afloje los tornillos de seguridad. Tire para desconectar el conector de mangueras del dispositivo.

➤ ACCESORIO PARA HOMBRO CON CIERRES (IZQUIERDO/DERECHO)

Conecte el accesorio para hombro utilizando el cierre de la parte superior de la manga.

Conecte las mangueras a la manga con cierres insertando cada manguera en la válvula apropiada, siguiendo la numeración de las mangueras. Siempre comenzar insertando la manguera N° 1 en la válvula más cercana a la mano, conectando la última manguera al accesorio para hombro.



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;

Instrucciones para la verificación que el equipo se encuentra correctamente instalado.

Procedimiento de Chequeo Rápido

(El propósito de este chequeo rápido es verificar si el equipo se encuentra operativo y cumple con las especificaciones).

1. Conecte el equipo a una prenda.
2. Selle con los tapones provistos todas las salidas de aire restantes.
3. Ponga el equipo en funcionamiento en su presión máxima.
4. Deje el equipo funcionando por CINCO CICLOS COMPLETOS y verifique su correcto inflado y desinflado. Verifique que no produce niveles de ruido elevados.
5. Remueva los tapones y el conector de salida de aire.
6. Verificar que siga saliendo aire por las bocas de salida.
7. Apague el equipo, selle otra vez todas las salidas de aire sin usar y encienda el equipo nuevamente. Verifique que el equipo comienza a operar nuevamente.
8. Apague el equipo.
9. El equipo se encuentra operativo y dentro de especificaciones.

CARLOS CARREGAL S.R.L.
Carlos Carregal
Socio Gerente

Carlos Carregal
Responsable Legal

ARIEL OLMOS
BIOMÉDICO
MAT. COPITEC 5877
MAT. CIF 2-21148

Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Director Técnico

Guía para la Solución de Problemas

Síntoma	Causa Posible	Acción Correctiva
El equipo no funciona	No hay electricidad	Chequee el tomacorriente.
	Cable de alimentación	Chequee visualmente el cable de alimentación por cualquier defecto.
	Fusibles	Chequee los fusibles y reemplace de ser necesario. En caso que el fusible se vuelva a quemar contacte un servicio autorizado.
El equipo funciona a muy baja presión, independientemente de la posición del regulador	Prenda defectuosa.	Reemplace la prenda y chequee nuevamente.
	Problema interno.	Contacte al Fabricante.
Ruidos irregulares	Transferencia de vibraciones a la mesa o cama del paciente.	Asegúrese que el equipo se encuentre apoyado sobre sus cuatro patas de goma o se encuentra colgado apropiadamente.
	Problema interno	Contacte al Fabricante.

CALIBRACIÓN y MANTENIMIENTO

Este equipo no posee partes que puedan ser reparados o calibradas por el usuario, por lo tanto se recomienda no abrir la unidad principal. En caso de necesidad de reparación o ajuste, éste debe ser realizado en fábrica o en servicios técnicos autorizados por Carlos Carregal S.R.L.

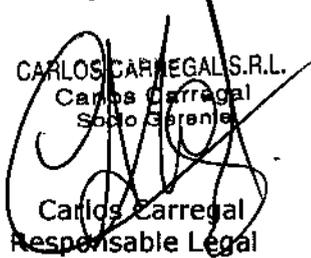
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde

CARLOS CARREGAL S.R.L.
Carlos Carregal
Sólo Garantía



Carlos Carregal
Responsable Legal

ARIEL OLMOS
MONSIEURO
MAT. COPIE 5877
MAT. OFE 2-29-48



Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Director Técnico

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad, corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Limpieza de la unidad principal

La unidad principal debe ser limpiada externamente con un paño ligeramente humedecido. Asegúrese que la unidad se encuentre desenchufada.

Limpiando las prendas.

Dado que las prendas son infladas con aire comprimido pueden permanecer infladas. Por lo tanto, evitar el contacto con agujas, pines u otros objetos afilados. Si una de las celdas es dañada, la prenda debe ser remplazada. Pasar suavemente un paño ligeramente humedecido en agua tibia y detergente. Seque con un paño absorbente.

NO UTILICE: Autoclave - Lavado en seco - Plancha - Secarropas. **NO USE LAVANDINA!**

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);

Ver 3.3

El Sistema de Presoterapia Secuencial para compatibilidad electromagnética se clasifica, según la norma CISPR11, como Grupo 1 - Clase B.

Esto quiere decir, según norma, que el equipo se puede emplear en cualquier entorno y no genera RF al paciente.

Guía de declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El sistema de presoterapia está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de presoterapia usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema de presoterapia es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

CARLOS CARREGAL S.R.L.
Carlos Carregal
Borja Carregal
Carlos Carregal
Responsable Legal

ARIEL OLMO
INGENIERO
MATECOPIEC 5877
MAT. COPIEC 4914-8
Borja Ariel Olmos Gabarro
Director Técnico

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde

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

No corresponde

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;

Guía de declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El sistema de presoterapia está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	+/- 6 Kv por contacto +/- 8 Kv por aire	No Aplica	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	+/- 2 Kv para líneas de alimentación de red +/- 1 Kv para líneas de entrada/salida	No Aplica	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque IEC 61000-4-5	+/- 1 Kv en línea a línea +/- 2 Kv en línea a línea	No Aplica	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% Ur (caída >95% en Ur) para 0,5 ciclos 40% Ur (caída 60% en Ur) para 5 ciclos 70% Ur (caída 30% en Ur) para 25 ciclos <5% Ur (caída >95% en Ur) para 5 s	No Aplica	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del sistema de presoterapia requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o UPS con estabilizador.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	No Aplica	Si el equipo funciona incorrectamente, se recomienda alejar el equipo de la fuente de emisión y/o colocar un apantallamiento magnético al emisor de campo. Carlos Carregal SRL recomienda realizar una medición del campo magnético para asegurar que es lo suficientemente bajo previa instalación.

CARLOS CARREGAL S.R.L.
Carlos Carregal
Socio Gerente

Carlos Carregal
Responsable Legal

ARIEL OLMOS
BIOMINGENIERO
MAT. CORTEG 5877
MAT. CIE 26911-8

Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Director Técnico

Guía de declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El sistema de presoterapia está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	No Aplica	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más de cualquier parte del sistema de presoterapia, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5GHz		<p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,2 (P)^{1/2}$</p> <p>$d = 1,2 (P)^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 (P)^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo desde el trasmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar^a debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^b.</p> <p>La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde

CARLOS CARREGAL S.R.L.
Carlos Carregal
Socio Gerente

Carlos Carregal
Responsable Legal

ARIEL OLMOS
BIINGENIERO
MAY. COP. ITC 3877
MAT. CUB 2 39446

Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Director Técnico

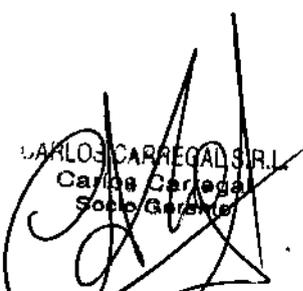
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

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

No corresponde

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



CARLOS CARREGAL S.R.L.
Carlos Carregal
Socio Gerente



Carlos Carregal
Responsable Legal



ARIEL OLMOS
BIOINGENIERO
MAT. CORTEC 5877
MAT. GIB 27914-8

Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-19580-11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **14508**, y de acuerdo con lo solicitado por Carlos Carregal S.R.L., 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: Sistema de Presoterapia Secuencial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-837-Unidades Compresoras, Secuenciales.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para reducción de edema pre/post liposucción, alivio de la hinchazón de las piernas y el dolor asociado a la insuficiencia venosa u obesidad, alivio del dolor muscular, relajación, tratamiento de linfedema.

Modelo/s: Digital Press Argentius 12, Digital Press Pocket, Digital Press Pocket Max, Digital Press Hatchback, Digital Press Hatchback Plus.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Carlos Carregal S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avenida Montes de Oca 1667, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Carlos Carregal S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2009-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 JUN 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 5 0 8

