



DISPOSICIÓN N°

**0296**

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 21 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-107/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Scorpion Electronic de Juan Garbate, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

**0296**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Scorpion, nombre descriptivo pistola para microinyecciones y nombre técnico inyectores, de acuerdo a lo solicitado, por Scorpion Electronic de Juan Garbate, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 374-375 y 448 a 474 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1164-03, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



DISPOSICIÓN N° 0296

*Ministerio de Salud*

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-107/11-5

DISPOSICIÓN N°

0296

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**0296**.....

Nombre descriptivo: Pistola para microinyecciones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-129 Inyectores

Marca del producto médico: Scorpion

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: equipo indicado para la dosificación de medicamento  
en forma controlada de uso en tratamientos de dermatología por vía intradérmica

Modelo/s: Pistola de 5 programas y pistola de 2 programas

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Período de vida útil: 5 años

Nombre del fabricante: Scorpion Electronic de Juan Garbate

Lugar/es de elaboración: Bonifacini 5430\_ Caseros\_ Buenos Aires\_ Argentina

Expediente N° 1-47-107/11-5

DISPOSICIÓN N°

**0296**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**0.296**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

0296

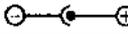


## Proyecto de Rótulos

### Rotulo del Producto:

- Razón Social: SCORPION ELECTRONIC® de Juan Garbate
- Dirección: Bonifacini 5430 - Caseros - Buenos Aires – Argentina
- Numero de serie del producto: xxxxxx/xx
- Fecha de Fabricación: Año xxxx
- Responsable técnico: Ing. Javier Garbate (Mat. 5086 Copitec)
- Numero de registro de producto medico: A.N.M.A.T. PM -1164-3

Marca: Scorpion® Modelo: Pistola 5 Programas	9V= 500mA 	Razón Social: SCORPION ELECTRONIC® de Juan Garbate Dirección: Bonifacini 5430 - Caseros - 3 de Febrero Buenos Aires-Argentina TEL:+5411 4751 9286 Director Técnico: Ing. Javier A. Garbate (Mat. 5086 Copitec) Autorizado por A.N.M.A.T. PM1164-3 Industria Argentina
Nro. Serie	 	
Año: 2012		

Marca: Scorpion® Modelo: Pistola 2 Programas	9V= 500mA 	Razón Social: SCORPION ELECTRONIC® de Juan Garbate Dirección: Bonifacini 5430 - Caseros - 3 de Febrero Buenos Aires-Argentina TEL:+5411 4751 9286 Director Técnico: Ing. Javier A. Garbate (Mat. 5086 Copitec) Autorizado por A.N.M.A.T. PM1164-3 Industria Argentina
Nro. Serie	 	
Año: 2012		

  
**JUAN GARBATE**  
TITULAR

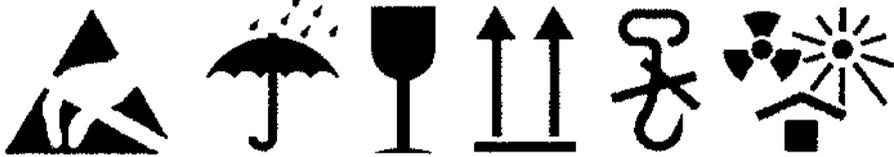
  
**JAVIER A. GARBATE**  
Ing. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)

0296



Rotulo del embalaje:

- Marca: SCORPION®
- Modelo: Pistola Electrónica para microinyecciones
- Dirección: Bonifacini 5430 - Caseros - Buenos Aires (1678) - Argentina
- Condiciones de transporte, almacenamiento y conservación



Marca: Scorpion®  
Modelo: Pistola Electrónica para Microinyecciones  
Bonifacini 5430 - Caseros - Bs. As. (1678) - Argentina

Rango de Temperatura de Almacenamiento y transporte:	Rango de Humedad de almacenamiento y transporte:	Rango de Presión de almacenamiento y transporte:
De -20 a +50°C (de -4 a +122°F)	De 10% a 90%	De 700hPa a 1060hPa

  
JUAN GARBATE  
TITULAR

  
  
JAVIER A. GARBATE  
Ing. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPTEC)

## Proyecto de Instrucciones de Uso

### 1 Indicaciones contempladas en el proyecto de rotulos

- 1.1 Razón Social: SCORPION ELECTRONIC® de Juan Garbate
- 1.2 Dirección: Bonifacini 5430 - Caseros - Buenos Aires - Argentina
- 1.3 Marca del Producto: SCORPION®
- 1.4 Modelo: Pistola para Microinyecciones
- 1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación

Rango de Temperatura  
de Almacenamiento  
y transporte:  
De -20 a +50°C  
(de -4 a +122°F)

Rango de Humedad  
de almacenamiento  
y transporte:  
De 10% a 90%

Rango de Presión  
de almacenamiento  
y transporte:  
De 700hPa a 1060hPa

- 1.6 Advertencia y/o precauciones

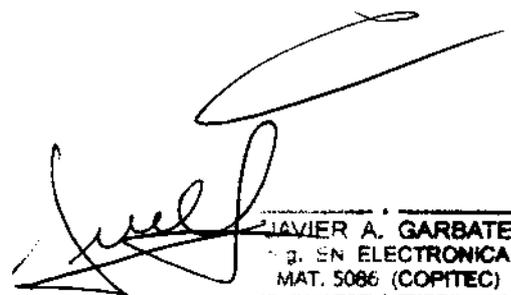
#### **Seguridad en la utilización**

- Antes de comenzar a utilizar el equipo lea el manual en su totalidad. El manual se entrega con el equipo.
- El Pack de Baterías no esta destinado a ser reemplazado por el operador.
- No utilice el equipo cuando se están cargando las baterías.
- Evite el polvo, la humedad y las temperaturas extremas. No apoye el equipo en lugares húmedos. Estas características afectaran el buen funcionamiento del equipo.
- Coloque el equipo en una superficie plana y estable.
- Aleje del equipo cualquier material o líquido inflamable.
- Equipo no adecuado para utilizarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nítrico.

Ante cualquier inconveniente contáctese con el vendedor o el service autorizado.



**JUAN GARBATE**  
TULAR



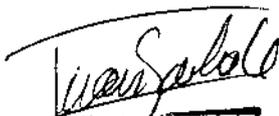
**JAVIER A. GARBATE**  
Ing. EN ELECTRONICA  
MAT. 5066 (COPITEC)

### **Seguridad en el transporte**

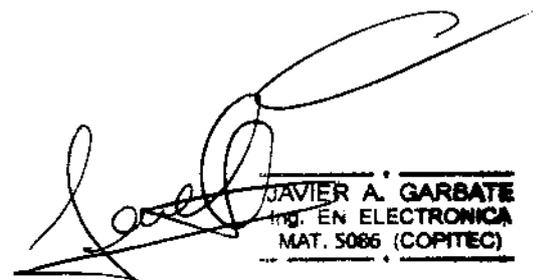
Para transportar el equipo debe apagarlo, desconectar todos sus periféricos para evitar daños en conectores. Luego debe guardarlo en el packaging original o en alguno similar a los efectos de evitar daños en la unidad.

### **Generalidades**

- Verifique siempre los parámetros de *Inject* antes de cada tratamiento (Solo modelo 5 Programas).
- El equipo debe ser manipulado y utilizado solo por personal medico.
- Apague la unidad cuando no esté en uso.
- No debe retirarse la cubierta; la unidad no contiene piezas utilizables. El servicio técnico sólo debe efectuarlo personal autorizado.
- El equipo no debe utilizarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.
- No utilice el equipo cuando se están cargando las baterías.
- El Equipo nunca debe utilizarse si tiene alguna de sus partes dañada, si no funciona correctamente, si se ha caído o sumergido en agua.
- **Precaución:** Cuando el carro llega al final de su recorrido no seguir Inyectando, en caso de quede atascado destrabarlo y realizar un movimiento ligero hacia atrás hasta que quede libre.
- Para un mejor mantenimiento, lubricar el Sinfín y el Vástago Metálico con Lubricantes no tóxicos. No utilizar Aceites o grasas.
- Inyectar siempre con la puntera hacia abajo, de esta manera evitara que los fluidos ingresen al equipo y lo dañen.
- Si al querer utilizar el equipo verifica que no funciona, significara que la carga del Pack de baterías esta agotado. En tal caso debemos conectar el cargador de baterías y reestablecer la carga por un tiempo de 12 horas. Es recomendable descargar el Pack de baterías en su totalidad antes de cargarlo.
- La jeringa se monta sobre la Ranura traba aguja con la aguja previamente colocada.
- Luego de cada terapia se retira y desinfecta la Puntera con algodón humedecido en alcohol isopropilico al 70%.
- Se puede realizar Ráfaga o Nappagge permitiendo entre 80 a 100 punciones por minutos. El aumento de velocidad de punción tiene como resultado una perdida aproximada de un 10% a un 15% de medicamento.
- En caso de que el equipo tenga carga de baterías e igualmente no inyecte, verificar si la aguja esta tapada. En tal caso reemplazar la aguja y jeringa y continuar con la terapia.



JUAN GARBATE  
TITULAR



JAVIER A. GARBATE  
ING. EN ELECTRONICA  
MAT. 5066 (COPITEC)

- No utilice una puntera dañada, deteriorada o excedida en su vida útil, puede generar lesiones en la piel del paciente.

1.7 Responsable técnico: Ing. Javier Garbate (Mat. 5086 Copitec)

1.8 Numero de registro de producto medico: A.N.M.A.T. PM -1164-3

## 2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

### 2.1 Indicación, uso previsto

Los equipos Pistola 5 Programas y Pistola 2 programas están indicados para tratamientos de dermatología por vía intradérmica.

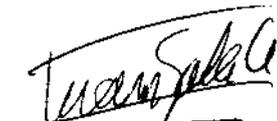
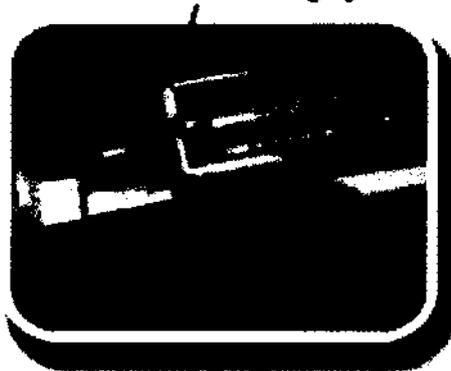
### 2.2 Contraindicaciones

- No realizar aplicaciones sobre venas.
- No realizar terapias en zonas lesionadas o lastimadas.
- No realizar terapias en embarazadas.
- No realizar terapias a pacientes con cardiopatías o a pacientes epilépticos.
- No realizar terapias sobre zonas donde pueda considerarse riesgoso.

## 3 Instalación con otro producto medico

Montar la jeringa con la aguja colocada, apoyándola sobre la **Ranura traba aguja** correspondiente. No trabar la jeringa

### Ranura Traba Aguja



JUAN GARBATE  
TITULAR



JAVIER A. GARBATE  
ING. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)

Las Agujas y Jeringas no son provistas con el equipo. Scorpion ® recomienda utilizar Jeringas y agujas descartables certificadas por A.N.M.A.T. Utilizar elementos no certificados puede producir riesgo de vida.

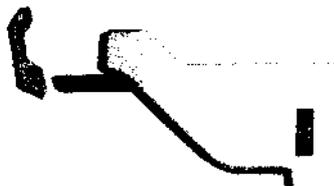
Una vez finalizada la terapia tapar la aguja con su capuchón y descartar el conjunto Jeringa-Aguja según instructivo de descarte del ente regulador local.

No separar la aguja de la jeringa con la mano a fin de evitar accidentes. Si se cuenta con un Destructor de agujas, utilícelo, y descarte la jeringa u otro artículo usado en el recipiente destinado para residuos biocontaminados.

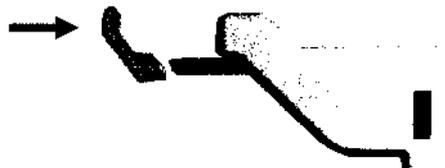
#### 4 Instalación de las partes

##### 4.1 Inserción de la Puntera

Sostener con una mano el Vástago Metálico y posicionar la puntera ligeramente inclinada hacia arriba.



Desplazar la puntera hacia el equipo hasta que haga tope y quede firmemente posicionada.



##### 4.2 Mantenimiento

Instrucciones para lograr un correcto mantenimiento del equipo:

- Limpie el exterior del equipo semanalmente con un paño de algodón ligeramente humedecido con agua, asegúrese de apagarlo antes de limpiarlo.
- Mantenga el equipo alejado de fuentes de calor.
- Evite golpes y caídas.

JUAN GARBATE  
TITULAR

JAVIER A. GARBATE  
ING. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)

Instrucciones para el uso seguro y mantenimiento adecuado de baterías recargables:

- Cuando no use el equipo durante mucho tiempo guarde el equipo con las baterías bien cargadas.
- El tiempo de carga recomendado es de 12 Horas, no exceda el tiempo de carga porque puede dañar las baterías.
- Para mejorar la vida útil de las baterías es recomendable descargarlas hasta sus niveles mínimos evitando así el efecto memoria.

**5 Riesgos relacionados con la implantación del producto:** No Aplica

**6 Riesgos de interferencia reciproca:** No Aplica

**7 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de esterilidad:** No Aplica

**8 Partes reutilizables**

Luego de cada terapia se retira y desinfecta la Puntera con algodón humedecido en alcohol isopropilico al 70%.

**9 Información sobre procedimientos adicionales previos a la utilización**

1. Montar la jeringa con la aguja colocada, apoyándola sobre la **Ranura traba aguja** correspondiente. No trabar la jeringa.
2. Liberar el **Carro** poniendo el **Traba carro** en la posición "Destraba" y posicionarlo hasta que haga tope con el embolo de la jeringa.
3. Correr el **Traba carro** a la posición "Traba" para que el sistema quede ajustado y preparado. Si se torna dificultoso trabar el carro es porque se está entre dientes del sinfín, con lo cual se debe desplazar al carro ligeramente en forma transversal, hasta que se corra de la posición de entre diente y trabe.
4. Regular la profundidad de inyección presionando la puntera hacia adentro y variando el **Regulador de profundidad de inyección** hasta lograr la profundidad deseada.



JUAN GARBATE  
TITULAR



JAVIER A. GARBATE  
ING. EN ELECTRONICA  
MAT. 5006 (COPIPEC)

### **Modelo 5 Programas**

5. Encender el equipo presionando el pulsador **POWER**.
6. Purgar la Jeringa. Posicionar el programador en Manual Continuo y presionar el pulsador hasta ver salir una gota.
7. Ajustar el Tipo de programación.
8. Realizar la terapia.

#### **- Tipos de programación**

**Manual Prog (Manual programable):** Seleccionamos cuanto fluido en microgotas queremos inyectar con el control **Inject (\*)** del Panel frontal y una vez que presionamos el gatillo para inyectar inyectara solo lo programado aunque lo presionemos por mas tiempo.

**Manual Cont (Manual Continuo):** La inyección es proporcional al tiempo de presión del gatillo, es decir al retener el pulsador se inyectará mayor cantidad de líquido.

**Automatic Prog (Automático programable):** Es similar al Manual programable, seleccionando cuanto fluido en microgotas queremos inyectar con el control **Inject (\*)** del Panel frontal, pero se realizara la inyección en forma automática al presionarse la puntera (cuando la aguja penetra), no hará falta presionar el gatillo.

**Automatic Cont (Automático continuo):** La inyección es proporcional al tiempo que la puntera es presionada, es decir cuando la aguja penetra se inyectara liquido en forma continua hasta que se retire.

**Mesoperfusión Prog (Mesoperfusión):** Este programa permite realizar pequeñas inyecciones rápidas controlando su intervalo de tiempo con el control **Timer** del Panel frontal (entre 0 y 35 segundos) y la dosificación con el control **Inject (\*)**.

### **Modelo 2 Programas**

5. Encender el equipo girando la llave selectora a la posición **MANUAL**.
6. Purgar la Jeringa. Presionar el pulsador reiteradas veces hasta ver salir una gota.
7. Seleccionar el Tipo de programación.
8. Realizar la terapia.

#### **- Tipos de programación**

**Manual:** La inyección se realiza gota a gota (\*).

**Automático:** La inyección es proporcional al tiempo que la puntera es presionada, es decir cuando la aguja penetra se inyectara liquido en forma continua hasta que se retire.

**JUAN GARBATE**  
TITULAR

**JAVIER A. GARBATE**  
Ing. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)

**10 Información relativa a quipos que emiten radiaciones:** No Aplica

**11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento**

Si al querer utilizar el equipo verifica que no funciona puede significar que la carga del Pack de baterías esta agotado. En tal caso debemos conectar el cargador de baterías y reestablecer la carga por un tiempo de 12 horas.

Ante cualquier cambio en el modo normal de funcionamiento no utilice el equipo y contáctese con el vendedor o service autorizado.

**12 Precauciones que deban adoptarse en caso de exposición a condiciones ambientales previsibles.**

Este equipo no afecta ni se ve afectado en su funcionamiento por potenciales electromagnéticos u otras interferencias entre equipos.

**13 Información sobre medicamentos que el producto esta destinado a administrar incluidas las restricciones**

Los fármacos empleados para los tratamientos indicados se deben seleccionar de forma empírica, bien por extrapolación simple y original de la farmacopea clásica, o bien por experimentación clínica. Aun así, antes de emplear cualquier medicamento por Vía Intradérmica, se debe asegurar que cumplan una serie de criterios de utilización:

1. Hidrosolubles.
2. Isotónicos.
3. Perfecta tolerancia en tejido subcutáneo (PH Neutro).
4. Integración total en los tejidos.
5. Total ausencia de alergias o fenómenos de hipersensibilidad.
6. No utilizar vehículos oleosos.
7. Perfecta compatibilidad entre los fármacos utilizados.
8. No utilizar fármacos que interaccionen antagónicamente
9. Perfecta sinergia entre de los fármacos asociados.
10. Eficacia reconocida.



JUAN GARBATE  
TITULAR



JAVIER A. GARBATE  
ING. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)

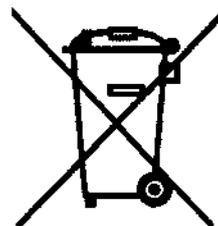
023



## 14 Reciclaje

### 14.1 El equipo

No deposite el equipo en la basura de su casa, tampoco arrójelo al fuego. Estos artículos deben desecharse de acuerdo con el plan de reciclaje y recolección nacional llevado a cabo por la autoridad local o regional. Si lo prefiere, puede devolver el equipo que no desee descartar directamente a nuestra fábrica.



### 14.2 Embalaje

El embalaje del producto debe desecharse únicamente de acuerdo con los requisitos de reciclaje y recolección nacionales. Póngase en contacto con las autoridades regionales para obtener más información.

### 14.3 Final de Vida Útil - Eliminación

Deseche las baterías internas conforme a las normativas locales. Póngase en contacto con su centro de reciclaje local o con organizaciones de reciclaje nacionales para obtener más información sobre cómo deshacerse de las baterías. **Advertencia:** no arroje nunca las baterías al fuego, ya que pueden explotar.



## 15 Medicamentos incluidos como parte integrante: No Aplica

## 16 Grado de precisión de los equipos de medición: No Aplica

  
JUAN GARBATE  
TITULAR

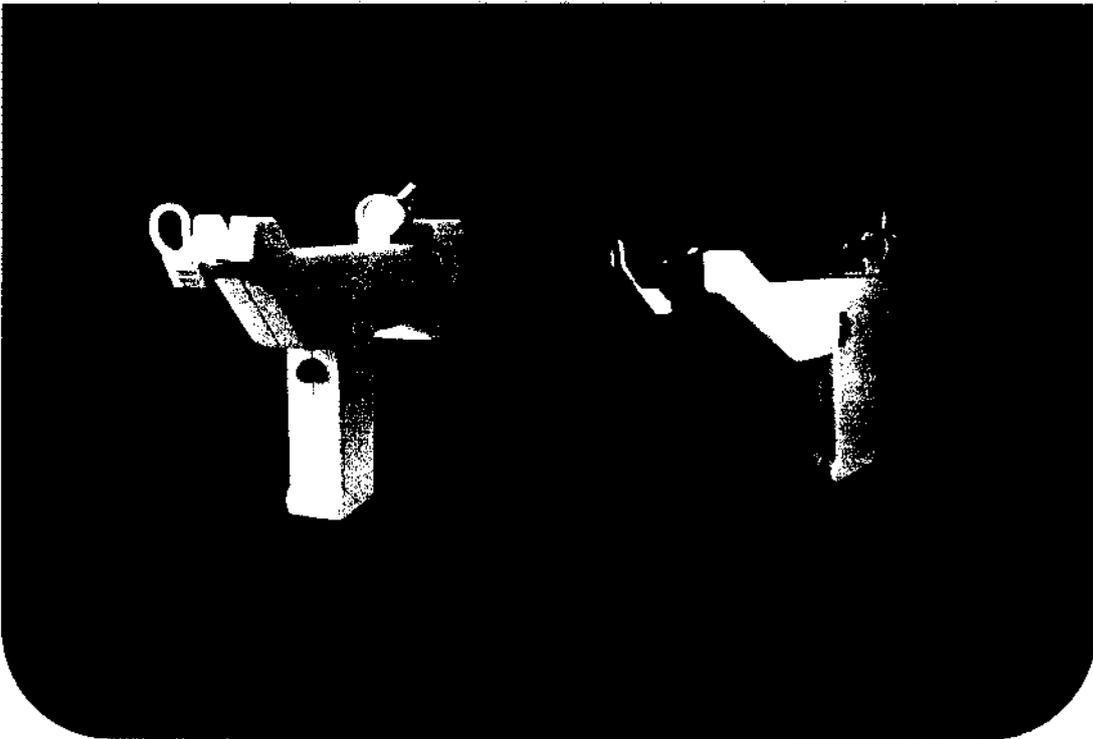
  
  
JAVIER A. GARBATE  
ING. EN ELECTRONICA  
MAT. 5006 (COPITEC)

0296



# PISTOLAS ELECTRONICAS PARA MICROINYECCIONES

## Modelos 5 y 2 PROGRAMAS



*Juan Garbate*  
**JUAN GARBATE**  
TITULAR

*Javier A. Garbate*  
**JAVIER A. GARBATE**  
Ing. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)

0296



### Términos Legales

Este manual o ninguna parte se puede reproducir, transcribir, transmitir, o traducir en cualquier lengua, en cualquier forma o por ningún medio, a menos que el comprador lo decida para su propia reserva, sin el consentimiento escrito de Scorpion ®. Los productos y los nombres corporativos que aparecen en este manual pueden o pueden no ser marcas registradas o copyright registradas, y se utilizan solamente para la identificación o la explicación informativa.

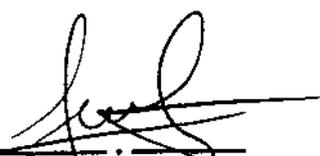
Las especificaciones y la información contenidas en este manual son de uso informativo y pueden, en cualquier momento, ser modificadas sin previo aviso.

Scorpion® no se responsabiliza ante cualquier error u omisión que pueda aparecer en este manual.

Scorpion ®  
Marca Registrada

Manual Revisión V3.2  
Julio 2012

  
JUAN GARBATE  
TITULAR

  
JAVIER A. GARBATE  
Ing. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)

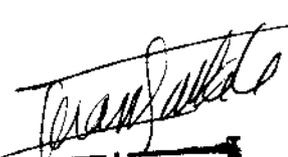


1230



## CONTENIDOS

1.- Información de Seguridad	Pag 4
2.- Descripción del Equipo	Pag 5
3.- Símbolos y equivalencias	Pag 7
4.- Disposición del equipo	Pag 8
5.- Panel Frontal	Pag 10
6.- Utilización del equipo	Pag 11
7.- Conexión y desconexión de las partes	Pag 13
8.- Contraindicaciones	Pag 14
9.- Advertencias y precauciones en la utilización	Pag 14
10.- Especificaciones Técnicas	Pag 15
11.- Mantenimiento	Pag 16
12.- Partes reutilizables	Pag 16
13.- Determinación de periodos	Pag 16
14.- Certificado de Garantía	Pag 17
15.- Registro de inspecciones preventivas	Pag 18
16.- Reciclaje	Pag 18

  
**JUAN GARBATE**  
TITULAR

  
**JAVIER A. GARBATE**  
Ing. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)



## 1.- Información de Seguridad

### **Seguridad en la utilización**

- Antes de comenzar a utilizar el equipo lea el manual en su totalidad. El manual se entrega con el equipo.
- El Pack de Baterías no esta destinado a ser reemplazado por el operador.
- No utilice el equipo cuando se están cargando las baterías.
- Evite el polvo, la humedad y las temperaturas extremas. No apoye el equipo en lugares húmedos. Estas características afectaran el buen funcionamiento del equipo.
- Coloque el equipo en una superficie plana y estable.
- Aleje del equipo cualquier material o líquido inflamable.
- Equipo no adecuado para utilizarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.

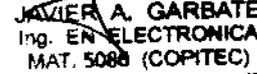
Ante cualquier inconveniente contáctese con el vendedor o el service autorizado.

### **Seguridad en el transporte**

Para transportar el equipo debe apagarlo, desconectar todos sus periféricos para evitar daños en conectores. Luego debe guardarlo en el packaging original o en alguno similar a los efectos de evitar daños en la unidad.


JUAN GARBATE  
TITULAR

JAVIER A. GARBATE  
Ing. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)

## 2.- Descripción del equipo

La pistola para microinyecciones es un equipo que dosifica medicamento en forma controlada.

Con el modelo de 5 programas, a través de un selector podemos elegir los distintos tipos de modalidad de dosificación:

- Manual programable
- Manual Continuo
- Automático programable
- Automático continuo
- Mesoperfusión

Los modos *Manual* determinan que el medicamento es dosificado a través de un gatillo pulsador. Los modos *Automático* determinan que la dosificación se realiza automáticamente cuando se produce la punción.

Cuando el modo es *Continuo* inyecta continuamente. Cuando el modo es *Programable*, posee un control para regular la cantidad de microgotas por punción. En el modo *Mesoperfusión* se podrá regular tanto la dosificación como el tiempo entre punción.

Con el modelo de 2 programas, a través de un selector podemos elegir solo dos tipos de modalidad de dosificación:

- Manual
- Automático

En el modo *Manual* el medicamento es dosificado gota a gota a través de un gatillo pulsador. En el modo *Automático* la dosificación se realiza automáticamente y en forma continua cuando se produce la punción.

Posee un indicador lumínico que indica que el equipo esta dosificando. También posee un control que permite regular la profundidad de la punción.

El equipo funciona con pack interno de Baterías Recargables.

Solo se pueden utilizar Jeringas de 10cc con agujas de 30G x ½

El equipo viene provisto de punteras intercambiables que permiten la inyección a 45° y 90°. Las Jeringas y agujas descartables *no son provistas con el equipo.*

Las Agujas y Jeringas no son provistas con el equipo. Scorpion ® recomienda utilizar Jeringas y agujas descartables certificadas. Utilizar elementos no certificados puede producir riesgo de vida.

Scorpion ® no provee ni comercializa el Cargador de Baterías. Solo se debe utilizar una fuente de alimentación de 9V  $\approx$  500mA Clase II que cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1. El uso de una fuente que no cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1 puede reducir la seguridad del equipo.

JUAN GARBATE  
TITULAR

JAVIER A. GARBATE  
Ing. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPYTEC)



Los equipos Pistola 5 Programas y Pistola 2 programas están indicados para tratamientos de dermatología por vía intradérmica.

Los fármacos empleados para los tratamientos indicados se deben seleccionar de forma empírica, bien por extrapolación simple y original de la farmacopea clásica, o bien por experimentación clínica. Aun así, antes de emplear cualquier medicamento por Vía Intradérmica, se debe asegurar que cumplan una serie de criterios de utilización:

1. Hidrosolubles.
2. Isotónicos.
3. Perfecta tolerancia en tejido subcutáneo (PH Neutro).
4. Integración total en los tejidos.
5. Total ausencia de alergias o fenómenos de hipersensibilidad.
6. No utilizar vehículos oleosos.
7. Perfecta compatibilidad entre los fármacos utilizados.
8. No utilizar fármacos que interaccionen antagónicamente
9. Perfecta sinergia entre de los fármacos asociados.
10. Eficacia reconocida.

Producto Autorizado por ANMAT PM 1164-3

**JUAN GARBATE**  
TITULAR

**JAVIER A. GARBATE**  
Ing. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)

### 3.- Símbolos y equivalencias

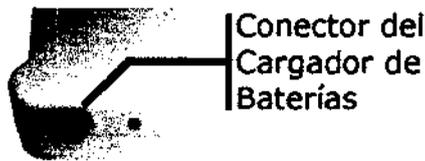
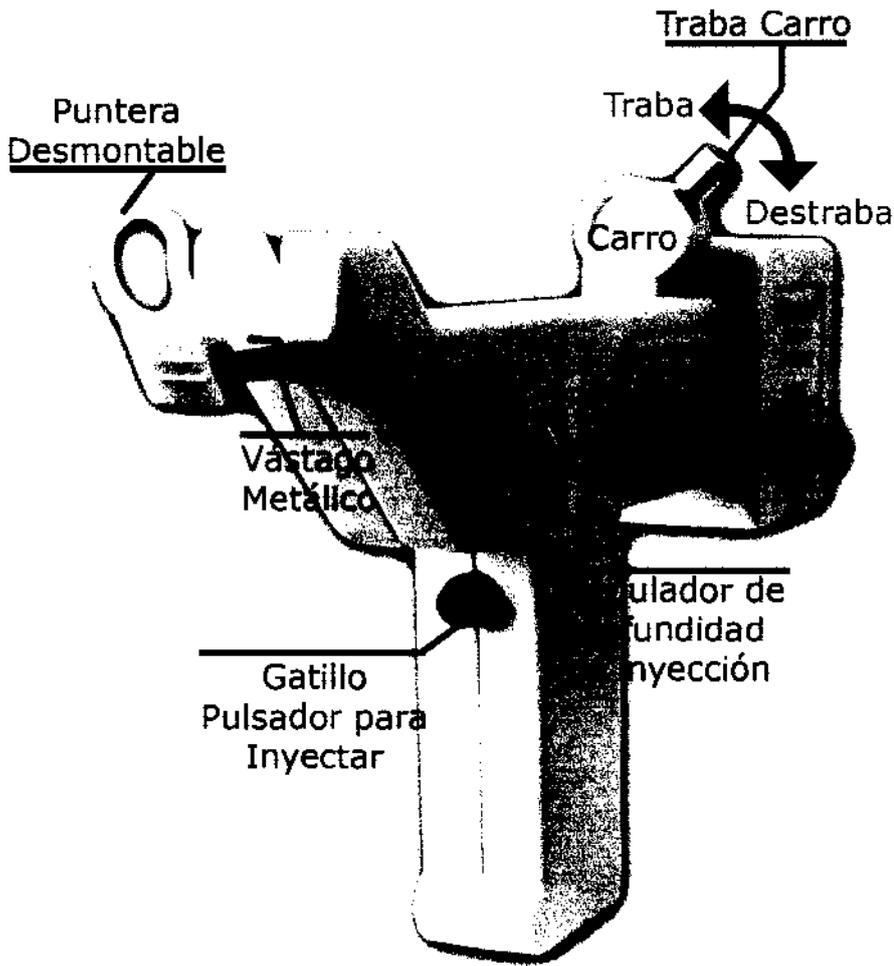
Símbolo	Descripción
	Atención, consultar documentos de acompañamiento
	Parte aplicable tipo BF
	Polaridad de la conexión del cargador de baterías negativo al centro
	Corriente Continua
	Es posible que su batería deba ser reciclada de acuerdo a las leyes locales. Consulte con las autoridades locales competentes para obtener más información.
	No deposite el equipo o la batería en la basura de su casa. Para obtener más información, consulte la sección "Reciclaje".

**JUAN GARBATE**  
TITULAR

**JAVIER A. GARBATE**  
Ing. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)

4.- Disposición del equipo

- Modelo 5 Programas



*Juan Garbate*

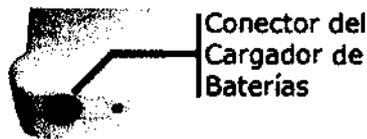
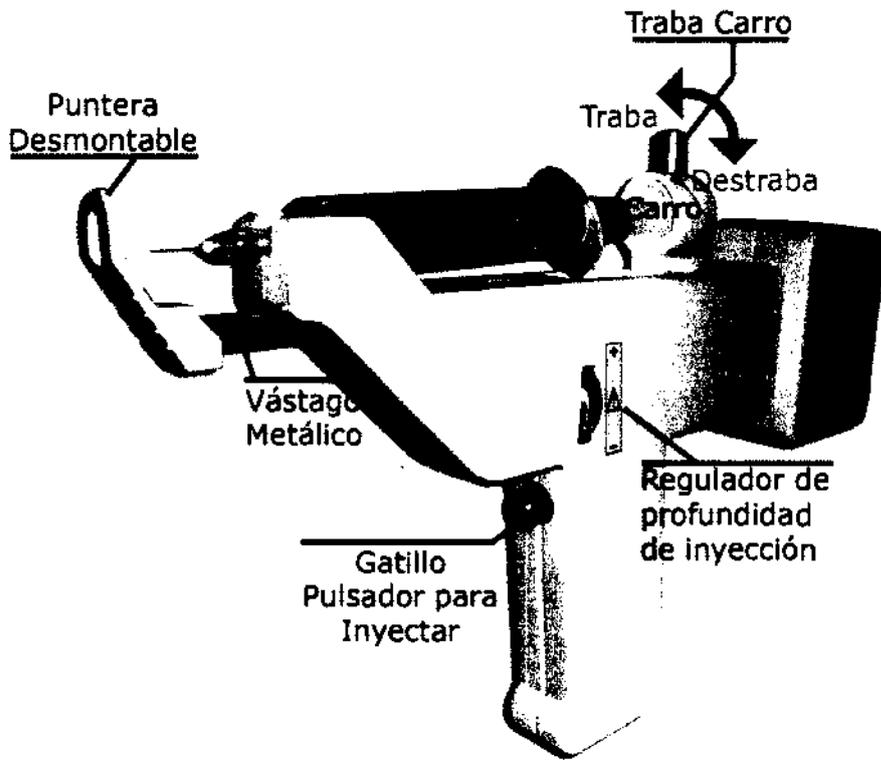
JUAN GARBATE  
TITULAR

*Javier A. Garbate*

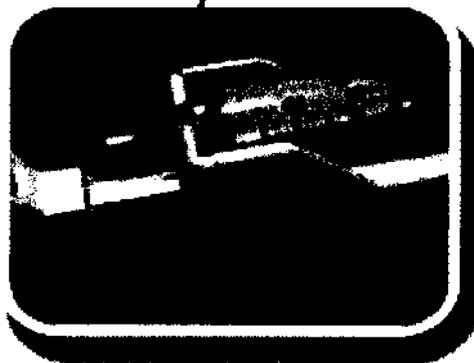
JAVIER A. GARBATE  
ING. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)

*[Handwritten signature]*

- Modelo 2 Programas



Ranura Traba Aguja

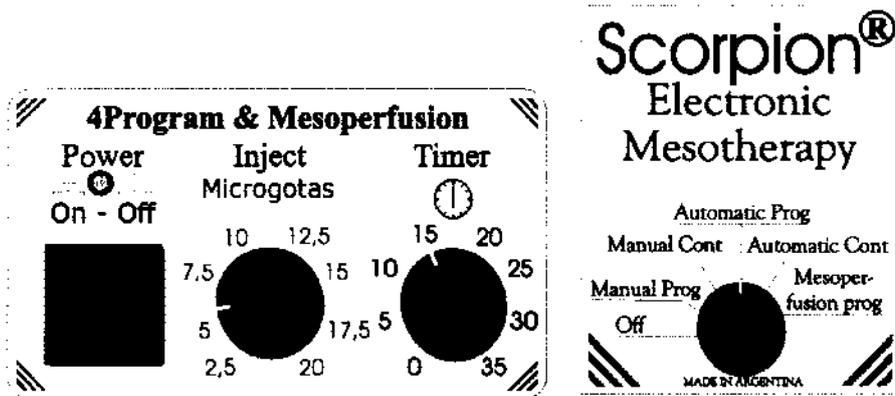


*Juan Garbate*  
**JUAN GARBATE**  
 TITULAR

*Javier A. Garbate*  
**JAVIER A. GARBATE**  
 Ing. EN ELECTRONICA  
 MAT. 5086 (COPITEC)

*[Handwritten signature]*

5.- Panel Frontal



Modelo 5 Programas



Modelo 2 Programas

Ajuste de Profundidad de punsión



*Juan Garbate*  
**JUAN GARBATE**  
TITULAR

*Javier Garbate*  
**JAVIER GARBATE**  
Ing. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)

## 6.- Utilización del equipo

1. Montar la jeringa con la aguja colocada, apoyándola sobre la **Ranura traba aguja** correspondiente. No trabar la jeringa.
2. Liberar el **Carro** poniendo el **Traba carro** en la posición "Destraba" y posicionarlo hasta que haga tope con el embolo de la jeringa.
3. Correr el **Traba carro** a la posición "Traba" para que el sistema quede ajustado y preparado. Si se torna dificultoso trabar el carro es porque se está entre dientes del sinfín, con lo cual se debe desplazar al carro ligeramente en forma transversal, hasta que se corra de la posición de entre diente y trabe.
4. Regular la profundidad de inyección presionando la puntera hacia adentro y variando el **Regulador de profundidad de inyección** hasta lograr la profundidad deseada.

### **Modelo 5 Programas**

5. Encender el equipo presionando el pulsador **POWER**.
6. Purgar la Jeringa. Posicionar el programador en Manual Continuo y presionar el pulsador hasta ver salir una gota.
7. Ajustar el Tipo de programación.
8. Realizar la terapia.

#### **- Tipos de programación**

**Manual Prog (Manual programable):** Seleccionamos cuanto fluido en microgotas queremos inyectar con el control **Inject (\*)** del Panel frontal y una vez que presionamos el gatillo para inyectar inyectara solo lo programado aunque lo presionemos por mas tiempo.

**Manual Cont (Manual Continuo):** La inyección es proporcional al tiempo de presión del gatillo, es decir al retener el pulsador se inyectará mayor cantidad de líquido.

**Automatic Prog (Automático programable):** Es similar al Manual programable, seleccionando cuanto fluido en microgotas queremos inyectar con el control **Inject (\*)** del Panel frontal, pero se realizara la inyección en forma automática al presionarse la puntera (cuando la aguja penetra), no hará falta presionar el gatillo.

**Automatic Cont (Automático continuo):** La inyección es proporcional al tiempo que la puntera es presionada, es decir cuando la aguja penetra se inyectara liquido en forma continua hasta que se retire.

**Mesoperfusión Prog (Mesoperfusión):** Este programa permite realizar pequeñas inyecciones rápidas controlando su intervalo de tiempo con el control **Timer** del Panel frontal (entre 0 y 35 segundos) y la dosificación con el control **Inject (\*)**.

(\*) Utilizando la jeringa de 10ml, la posición 2,5 del control **Inject** corresponde a 2,5 microgotas y equivale a 0,0625ml, en la posición 10 microgotas equivale a 0,25ml y en la posición 20 microgotas equivale a 0,5ml.

**Modelo 2 Programas**

5. Encender el equipo girando la llave selectora a la posición **MANUAL**.
6. Purgar la Jeringa. Presionar el pulsador reiteradas veces hasta ver salir una gota.
7. Seleccionar el Tipo de programación.
8. Realizar la terapia.

**- Tipos de programación**

**Manual:** La inyección se realiza gota a gota (\*).

**Automático:** La inyección es proporcional al tiempo que la puntera es presionada, es decir cuando la aguja penetra se inyectará líquido en forma continua hasta que se retire.

(\* Utilizando la jeringa de 10ml, la posición Manual, por cada vez que se presiona el gatillo corresponde a 1 microgota y equivale a 0,025ml.

9. Una vez finalizada la terapia tapar la aguja con su capuchón y descartar el conjunto Jeringa-Aguja según instructivo de descarte del ente regulador local.

No separar la aguja de la jeringa con la mano a fin de evitar accidentes. Si se cuenta con un Destructor de agujas, utilícelo, y descarte la jeringa u otro artículo usado en el recipiente destinado para residuos biocontaminados.

10. Por último retiramos la puntera. Sujetando el vástago metálico firmemente entre el dedo pulgar e índice, tomamos la puntera y la retiramos tirando hacia afuera. Para poner nuevamente una puntera desinfectada realizamos el mismo proceso explicado anteriormente en sentido inverso. Esta operación se debe realizar sin la jeringa calzada.

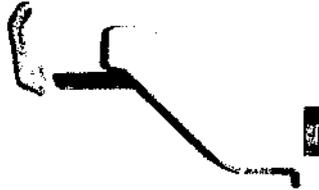
**JUAN GARBATE**  
TITULAR

**JAVIER A. GARBATE**  
Ing. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)

## 7.- Conexión y desconexión de las partes

### Inserción de la Puntera

1.- Sostener con una mano el Vástago Metálico y posicionar la puntera ligeramente inclinada hacia arriba.



2.- Desplazar la puntera hacia el equipo hasta que haga tope y quede firmemente posicionada.



JUAN GARBATE  
TITULAR



JAVIER A. GARBATE  
Ing. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)

### 8.- Contraindicaciones

- No realizar aplicaciones sobre venas.
- No realizar terapias en zonas lesionadas o lastimadas.
- No realizar terapias en embarazadas.
- No realizar terapias a pacientes con cardiopatías o a pacientes epilépticos.
- No realizar terapias sobre zonas donde pueda considerarse riesgoso.

### 9.- Advertencias y Precauciones en la Utilización

- Verifique siempre los parámetros de *Inject* antes de cada tratamiento (Solo modelo 5 Programas).
- El equipo debe ser manipulado y utilizado solo por personal médico.
- Apague la unidad cuando no esté en uso.
- No debe retirarse la cubierta; la unidad no contiene piezas utilizables. El servicio técnico sólo debe efectuarlo personal autorizado.
- El equipo no debe utilizarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nítrico.
- No utilice el equipo cuando se están cargando las baterías.
- El Equipo nunca debe utilizarse si tiene alguna de sus partes dañada, si no funciona correctamente, si se ha caído o sumergido en agua.
- **Precaución:** Cuando el carro llega al final de su recorrido no seguir inyectando, en caso de quede atascado destrabarlo y realizar un movimiento ligero hacia atrás hasta que quede libre.
- Para un mejor mantenimiento, lubricar el Sinfín y el Vástago Metálico con Lubricantes no tóxicos. No utilizar Aceites o grasas.
- Inyectar siempre con la puntera hacia abajo, de esta manera evitara que los fluidos ingresen al equipo y lo dañen.
- Si al querer utilizar el equipo verifica que no funciona puede significar que la carga del Pack de baterías esta agotado. En tal caso debemos conectar el cargador de baterías y reestablecer la carga por un tiempo de 12 horas.
- Ante cualquier cambio en el modo normal de funcionamiento no utilice el equipo y contáctese con el vendedor o service autorizado.
- La jeringa se monta sobre la Ranura traba aguja con la aguja previamente colocada.
- Luego de cada terapia se retira y desinfecta la Puntera con algodón humedecido en alcohol isopropílico al 70%.
- Se puede realizar Ráfaga o Nappagge permitiendo entre 80 a 100 punciones por minutos. El aumento de velocidad de punción tiene como resultado una pérdida aproximada de un 10% a un 15% de medicamento.
- En caso de que el equipo tenga carga de baterías e igualmente no inyecte, verificar si la aguja esta tapada. En tal caso reemplazar la aguja y jeringa y continuar con la terapia.
- No utilice una puntera dañada, deteriorada o excedida en su vida útil, puede generar lesiones en la piel del paciente.



## 10.- Especificaciones Técnicas

<b>Marca</b>	SCORPION®
<b>Modelos</b>	Pistola 5 Programas Pistola 2 Programas
<b>Alimentación</b>	Pack de 4 pilas "AA" de 1,5 volts recargables (Cargador: 9VDC 500mA conector 2,1 x 5,5 x 11mm negativo al centro). - <i>Corriente máxima de carga: 300mA</i>
<b>Dimensiones</b>	160 mm x 25 mm x 290 mm (alto x ancho x fondo) (4,3" x 10,2" x 8,2")
<b>Peso</b>	470g (1,03 lbs) Modelo 5 Programas 390g (0,86 lbs) Modelo 2 Programas
<b>Temperatura</b>	Rango de funcionamiento: De +10 a +40°C (de +50 a +104°F) Rango de almacenamiento y transporte: De -20 a +50°C (de -4 a +122°F)
<b>Humedad relativa ambiente</b>	Rango de funcionamiento: De 30% a 75% Rango de almacenamiento y transporte: De 10% a 90%
<b>Presión Atmosférica</b>	Rango de funcionamiento, Almacenamiento y transporte: De 700hPa a 1060hPa
<b>Interferencias</b>	Este equipo no afecta ni se ve afectado en su funcionamiento por potenciales electromagnéticos u otras interferencias entre equipos.
<b>Modos de funcionamiento Modelo 5 Prog</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Manual programable</li><li>• Manual Continuo</li><li>• Automático programable</li><li>• Automático continuo</li><li>• Mesoperfusión</li></ul>
<b>Regulación Inyect</b>	De 2,5 a 20 microgotas en pasos de 2,5 microgotas.
<b>Regulación Timer</b>	De 1 a 35 segundos en pasos de 5 segundos.
<b>Modos de funcionamiento Modelo 2 Prog</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Manual</li><li>• Automático</li></ul>

**JUAN GARBATE**  
TITULAR

**JAVIER A. GARBATE**  
Ing. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)

## 11.- Mantenimiento

Instrucciones para lograr un correcto mantenimiento del equipo:

- ▶ Limpie el exterior del equipo semanalmente con un paño de algodón ligeramente humedecido con agua, asegúrese de apagarlo antes de limpiarlo.
- ▶ Mantenga el equipo alejado de fuentes de calor.
- ▶ Evite golpes y caídas.

Instrucciones para el uso seguro y mantenimiento adecuado de baterías recargables:

- ▶ Cuando no use el equipo durante mucho tiempo guarde el equipo con las baterías bien cargadas.
- ▶ El tiempo de carga recomendado es de 12 Horas, no exceda el tiempo de carga porque puede dañar las baterías.
- ▶ Para mejorar la vida útil de las baterías es recomendable descargarlas hasta sus niveles mínimos evitando así el efecto memoria.

## 12.- Partes reutilizables

Luego de cada terapia se retira y desinfecta la Puntera con algodón humedecido en alcohol isopropílico al 70%.

## 13.- Determinación de periodos

### El equipo

*Vida útil del equipo:* 5 años a partir de la fecha de fabricación.

### Las Punteras

*Vida útil de las punteras:* 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Scorpion ® recomienda realizar al equipo inspecciones preventivas anuales a partir de los 2(dos) años de la fecha de adquisición. Estas revisiones anuales deberán ser registradas en la planilla del punto 13 de este manual y tendrán un costo a cargo del cliente.

  
**JUAN GARBATE**  
 TITULAR

  
**JAVIER A. GARBATE**  
 Ing. EN ELECTRONICA  
 MAT. 5086 (COPITEC)

#### 14.- Certificado de Garantía

El producto que Ud. Adquirió esta garantizado por el término de 12(doce) meses a partir de la fecha de compra, gozando de la misma el comprador para su uso personal y no con fines de reventa.

El presente certificado garantiza el normal funcionamiento contra cualquier defecto de fabricación y/o vicio material del producto. Para hacer cumplir esta garantía el usuario deberá dirigirse a SCORPION ® y/o al service o distribuidor autorizado, reparándose la unidad sin cargo dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles a partir de la fecha de recibido el equipo. Este certificado no incluye los gastos de transporte y desliga de responsabilidad a Scorpion ® por los daños que se puedan ocasionar por el traslado del equipo.

Exclusiones de Garantía.

1.- Esta garantía quedara sin efecto si el producto es utilizado para fines no médicos. 2.- No serán contemplados los daños que se generen por interrupción de energía eléctrica y/o alteración de la misma, cortocircuitos, instalación defectuosa de la propiedad y/o si la tensión de red es distinta a la especificada a utilizar, falta de toma de tierra y/o desperfectos ocasionados a consecuencia de ello. 3.- Quedan excluidos de esta garantía los daños que resulten de accidentes, traslados, incendios, descargas eléctricas, inundaciones, terremotos, golpes, maltratos, casos fortuitos, instalación y/o uso inadecuado, contrario a lo indicado en el presente Manual del Usuario. 4.- Se excluye de esta garantía los daños causados por mal uso y cuidado correspondiente, los daños o fallas causadas por suciedad de los mismos, como así también los daños causados por animales, insectos, humedad, líquidos, salitre, ácidos y abrasivos o cualquier elemento extraño. 5.- Esta garantía caduca automáticamente cuando el equipo haya sido intervenido o intentado reparar y/o modificar por otra persona, taller o laboratorio no autorizado por Scorpion ® o cuando aparezcan alterados los números de serie del equipo, como los datos de venta y números del mismo.

En caso de revisar el equipamiento y verificar que la reparación no corresponde a garantía se notificara al cliente el costo de la reparación.

Este equipo es para uso profesional exclusivo, por lo tanto SCORPION ® no se responsabiliza por los daños causados por el equipo por mala utilización.

Si esta garantía se enmendase, raspase, etc., perderá validez.

**FABRICA Y DISTRIBUYE SCORPION ELECTRONIC®**

BONIFACINI 5430 - CASEROS (1678) - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA -  
info@estetica-scorpion.com.ar

**TELEFAX +5411-4751-9286**

**JUAN GARBATE**  
TITULAR

**JAVIER A. GARBATE**  
Ing. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)



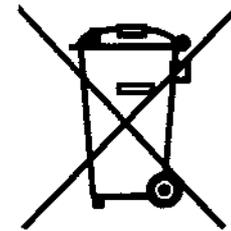
**15.- Registro de inspecciones preventivas**

Fecha	Revisado por	Estado

**16.- Reciclaje**

El equipo

No deposite el equipo en la basura de su casa, tampoco arrójelo al fuego. Estos artículos deben desecharse de acuerdo con el plan de reciclaje y recolección nacional llevado a cabo por la autoridad local o regional. Si lo prefiere, puede devolver el equipo que no desee descartar directamente a nuestra fábrica.



Embalaje

El embalaje del producto debe desecharse únicamente de acuerdo con los requisitos de reciclaje y recolección nacionales. Póngase en contacto con las autoridades regionales para obtener más información.

Final de Vida Útil - Eliminación

Deseche las baterías internas conforme a las normativas locales. Póngase en contacto con su centro de reciclaje local o con organizaciones de reciclaje nacionales para obtener más información sobre cómo deshacerse de las baterías.

**Advertencia:** no arroje nunca las baterías al fuego, ya que pueden explotar.



**JUAN GARBATE**  
TITULAR

**JAVIER A. GARBATE**  
Ing. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)

0296



SCORPION ELECTRONIC®

Bonifacini 5430 - Caseros - Buenos Aires  
Republica Argentina - ZIP (1678)  
info@estetica-scorpion.com.ar  
<http://www.estetica-scorpion.com.ar>

Director Técnico: Ing. Javier A. Garbate  
(Mat. 5086 Copitec)

Industria Argentina

JUAN GARBATE  
TITULAR

JAVIER A. GARBATE  
Ing. EN ELECTRONICA  
MAT. 5086 (COPITEC)



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-107/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**0296**... y de acuerdo a lo solicitado por Scorpion Electronic de Juan Garbate, 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: Pistola para microinyecciones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-129 Inyectores

Marca del producto médico: Scorpion

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: equipo indicado para la dosificación de medicamento en forma controlada de uso en tratamientos de dermatología por vía intradérmica

Modelo/s: Pistola de 5 programas y pistola de 2 programas

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Período de vida útil: 5 años

Nombre del fabricante: Scorpion Electronic de Juan Garbate

Lugar/es de elaboración: Bonifacini 5430\_ Caseros\_ Buenos Aires\_ Argentina.

Se extiende a SCORPION ELECTRONIC de Juan Garbate el Certificado PM-1164-3 en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ENE 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0296**

DR. TITO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.