



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1728

BUENOS AIRES, **23 FEB 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001800-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDITEA ELECTROMÉDICA 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°

1728

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 MEDITEA, nombre descriptivo Equipo de carboxiterapia y nombre técnico Estimuladores, de acuerdo con lo solicitado por MEDITEA ELECTROMÉDICA 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 101 y 102 a 116 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1090-14, 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° 1728


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección 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° 1-47-0000-001800-13-8

DISPOSICIÓN N°

dm

1728



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



Equipo de Carboxiterapia

Legajo Nº: 1090

1728
23 FEB 2015
23 FEB 2015



Información de los Rótulos

EQUIPO	CARBOX	
	□□□□□□□□□□	
Nº DE SERIE		□□□□
CODIGO DE EQUIPO	1000005893	
Autorizado por la ANMAT:	PM 1090-14	
INDUSTRIA ARGENTINA		
Alimentación	100-240 V~ 50/60 Hz - 13 VA	
EQUIPO DE CARBOXITERAPIA		
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	2012	
MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L. VIAMONTE 2255 C1056ABI - C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA		
Dir. Téc. Dr. Darío GICHLIK, Médico MN95473 Rev 17/09/2012		


Figura 1: Modelo de Rótulo.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
APODERADO

Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - MN 95473
Director Técnico

1728



	Equipo de Carboxiterapia	PM: 1090-14
		Legajo N°: 1090

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricante: Meditea Electromédica SRL

Dirección: Viamonte 2255

C1056ABI – C.A.B.A

República Argentina

Tel.: (54) (11) 4953-6114 / 4951-9079

Identificación del Producto:

Producto: Equipo de carboxiterapia

Marca: Meditea

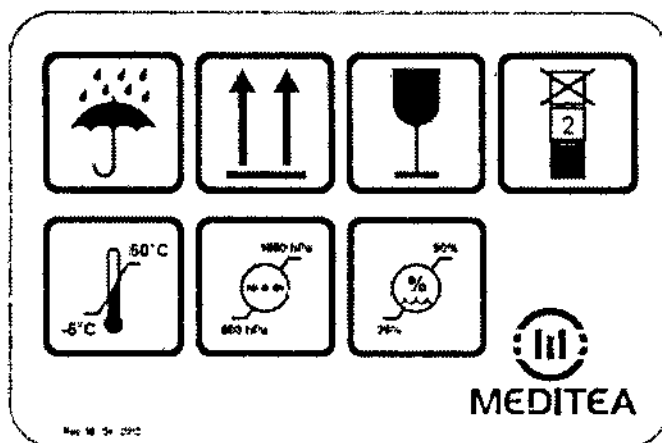
Modelo: Carbox

Código: 5893

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

	Transporte y almacenaje	Uso
Temperatura Ambiental	-5° a +50 °C	10° a 40 °C
Humedad relativa	20 a 90 %	20 a 90 %
Presión Atmosférica	600 a 1060 hPa	600 a 1060 hPa

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)



Responsable Técnico de *Meditea Electromédica S R.L.* legalmente habilitado:

Dr. Darío Gichlik, Médico MN 95473.


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1090-14"

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

Dr. Darío A. GICHLIK 4
Médico - MN 95473
Director Técnico

1728



	Equipo de Carboxiterapia	PM: 1090-14
		Legajo Nº: 1090

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El **Carbox**[®] se utiliza para administrar en forma terapéutica dióxido de carbono (CO₂) medicinal en estado gaseoso. Esta técnica es conocida como Carboxiterapia.

El **Carbox**[®] está indicado en el tratamiento relacionado a desordenes vasculares obstructivos periféricos (el CO₂ actúa como vasodilatador).

Efectos secundarios

Dolor temporal, molestia, ardor, rubor, equimosis (duración máxima 10 días) u opresión en el sitio de la inyección, en relación con la velocidad del flujo y el umbral de dolor del paciente. En el miembro tratado sensación de pesadez, crepitación subcutánea (duración no mayor a 30 minutos).

Si el tratamiento se aplica a pacientes con anémica severas generarán hipercapnea y acidosis.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se combina con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).

3.4 Instalación del Producto Médico


Alimentación eléctrica del equipo


El equipo **Carbox**[®] está preparado para ser alimentado con una tensión nominal de 100 a 240V~ alterna senoidal monofásica. La frecuencia nominal de la red puede ser de 50/60 Hz.

Asegúrese que la instalación eléctrica a la cual el equipo vaya a ser conectado cuente necesariamente con una **puesta a tierra adecuada**. Si esto no fuera así, se recomienda dar parte a un electricista matriculado para realizar la instalación de la puesta a tierra antes mencionada. Recomendamos no dejar de lado este aspecto puesto que la presencia de una puesta a tierra en la instalación contribuye a una operación segura del equipo.

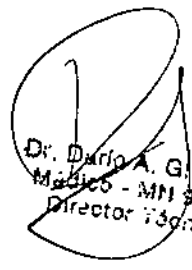
Notar también que el cable de alimentación del equipo posee en uno de sus extremos una etiqueta que indica que, al tratarse de un **Equipo Clase I**, no se debe eliminar la espiga de tierra de la ficha de alimentación colocando por ejemplo un adaptador de 3 a 2 espigas.

El consumo de potencia máximo realizado por el **Carbox**[®] es de 13 VA.






MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO



Dr. Dario A. GICHLIK
Médico - MN 95473
Director Técnico

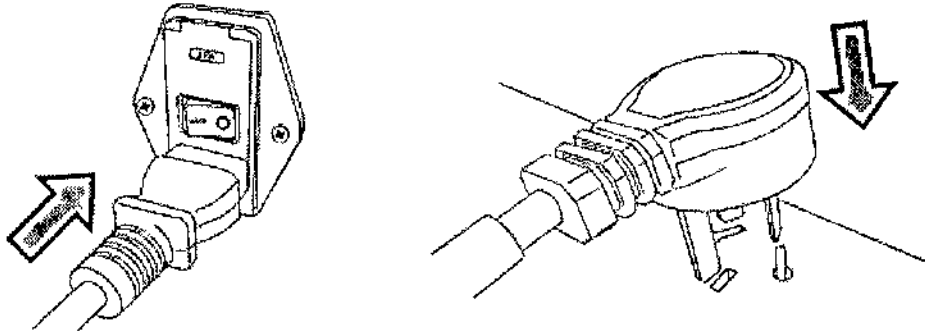
1728

	Equipo de Carboxiterapia	PM: 1090-14
		Legajo N°: 1090



Encendido del equipo

Para proceder al encendido primero se debe conectar firmemente el cable de alimentación tipo interlock al conector presente en el panel trasero del equipo, y luego conectar la ficha de tres espigas planas al tomacorriente de la instalación eléctrica. Véanse las siguientes figuras:



Para encender el equipo se debe presionar sobre la marca I de la tecla ubicada en el panel trasero.

Conexión de partes y detalles de las partes del equipo

TANQUE DE DIÓXIDO DE CARBONO (CO₂) MEDICINAL Y REGULADOR DE PRESIÓN NO SUMINISTRADOS POR MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.

Como el tubo de CO₂ no está incluido como accesorio con el equipo, el usuario deberá adquirirlo por separado junto con el regulador de presión. Es recomendable que la capacidad del tubo sea de 3 a 5 kg, y que a la salida del tubo posea un regulador de presión con manómetro de presión de carga y manómetro de presión de salida con escala recomendada de 0 a 300 kPa (3 kg/cm²) o de 0 a 600 kPa (6 kg/cm²). El kPa (kilopascal) es la unidad del Sistema Internacional (SI) para la medición de presión.

De esta manera se podrá conocer la presión del gas aplicado a la entrada del equipo, cuyo valor debe encontrarse entre 150 kPa (1,5 kg/cm²) y 250 kPa (2,5 kg/cm²) para lograr que el equipo funcione. Valores de presión de entrada fuera de este rango harán que el equipo entre en estado de bloqueo hasta que la presión de entrada se encuentre dentro del rango indicado. Es por esta razón que el conector de entrada de CO₂ del Carbox[®] trae marcado el símbolo de advertencia y la presión de entrada mínima y máxima.

Siga las instrucciones de instalación correspondientes al regulador de presión para su conexión al tanque de CO₂. Tenga en cuenta las siguientes indicaciones para operar de forma segura:


- Antes de realizar la conexión y de comenzar a operar el equipo, verifique que el tornillo de mando del regulador de presión esté flojo (posición cerrado) y la válvula del cilindro esté cerrada
- Ubíquese de manera que sus ojos no estén expuestos directamente a los manómetros.
- Nunca someta al regulador a una presión de entrada mayor que su presión de entrada nominal indicada en la etiqueta adherida en la parte posterior del regulador o indicada por su fabricante.
- Nunca utilice el regulador con gases ajenos a los mismos para los cuales fue diseñado.

MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - MN 95473
Director Técnico

728



	Equipo de Carboxiterapia	PM: 1090-14
		Legajo N°: 1090

- Todas las conexiones del regulador tienen que estar limpias. Elimine el aceite o la grasa de las superficies externas al regulador con un desengrasante apropiado.
- Nunca presurice un regulador que tenga componentes flojos o de dudoso estado

Conversión de unidades de presión

Debido a que algunos reguladores de presión vienen con unidades de medida diferentes a la indicada por el equipo Carbox[®] se detalla a continuación la equivalencia aproximada de los valores límites:


Presión de entrada mínima	150 kPa	1,5 kg/cm ²	1,5 bar
Presión de entrada máxima	250 kPa	2,5 kg/cm ²	2,5 bar
Presión de salida máxima	50 kPa	0,5 kg/cm ²	0,5 bar

Conexión del CO₂ al equipo

El equipo deberá ser alimentado con CO₂ a través de la manguera de 8 milímetros de diámetro exterior provista con el equipo, uniendo la salida del regulador de presión del tanque con el conector rápido identificado en el frente del equipo como **Entrada CO₂**, empujando la manguera en el orificio para lograr el acople. Véase la siguiente figura:



Para comprobar la satisfactoria conexión entre la manguera y el equipo, se debe aplicar un leve tirón a la manguera y constatar que ésta no se desprenda.

	PRECAUCION
	La inhalación de CO ₂ contaminador podría llevar a una complicación severa en la salud del paciente.

Conexión del pedal


Conectar el pedal suministrado con el equipo insertando firmemente la ficha en el conector ubicado en el medio del frente del equipo identificado como **Pedal**. Véase la siguiente figura:

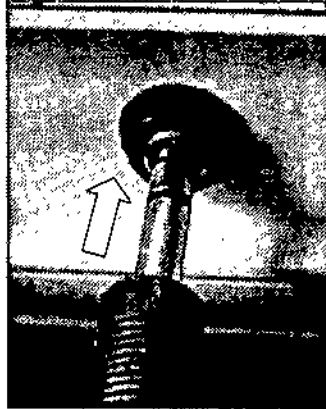
MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
 DARIO GICHLIK
 APODERADO

Dr. Darío A. GICHLIK
 Médico - MN 95473
 Director Técnico

11/2/2018

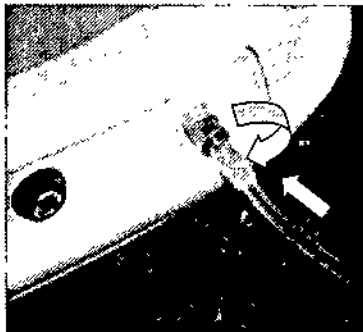


	Equipo de Carboxiterapia	PM: 1090-14
		Legajo N°: 1090



Conexión a la salida de CO₂

La manguera prolongadora debe conectarse al conector ubicado en el lado izquierdo del frente del equipo identificado como **Salida CO₂**, girando el conector luer-lock macho en sentido horario para su fijación. El otro extremo de la manguera posee un conector tipo luer-lock hembra para conectar la parte aplicadora que utilice el usuario.



Recomendación de administración para tratamiento subcutáneo

El sistema de aplicación de CO₂ está compuesto por tres elementos que deben ser unidos de la siguiente manera:

- Conectar el otro extremo luer-lock hembra de la manguera conectada a la salida de CO₂ al filtro:

(EL FILTRO NO ES PROVISTO POR MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.)

FILTRO: Filtro para jeringa de 25 mm de diámetro estéril individual

Ingreso de Aire: Conector luer-lock macho

Egreso de Aire: Conector luer macho membrana de polietersulfona hidrofílico (PES) de 0,2 µm (MC-PES-02S) MICROCLAR o similar.


- Insertar la aguja en la salida del filtro (conector luer macho).

(LA AGUJA NO ES PROVISTA POR MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.)

(Sugerencia: Aguja 0.3x13 mm 306 ½ Trifilar)

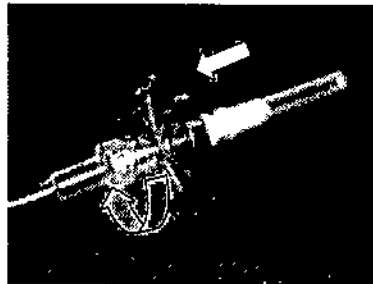
MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
APODERADO

Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - MNI 95473
Director Técnico

	<p>Equipo de Carboxiterapia</p>	PM: 1090-14
		Legajo N°: 1090

No quitar el capuchón de protección de la aguja hasta que ésta se encuentre finalmente conectada en el filtro. Incluso el capuchón no debe ser retirado hasta el momento preciso en el que la aguja vaya a ser aplicada en el paciente.

Para una guía completa sobre la preparación del conjunto aguja-filtro-manguera de extensión, véanse la siguiente figura.



Recomendación para administración por tratamiento percutáneo

Se debe utilizar:

- Adaptador plástico (tipo bolsa) para CO₂ (NO ES PROVISTO POR MEDITEA ELECTRÓMEDICA S.R.L.).

La figura muestra un ejemplo del adaptador plástico:




Gel acuoso de formulación (formulación: carbomer 0,65%; glycerin 5%; sodium hydroxide 0,18%; sodium alginate 0,15%, methylparaben 0,10% and deionized water, balance) (NO ES PROVISTO POR MEDITEA ELECTRÓMEDICA S.R.L.)

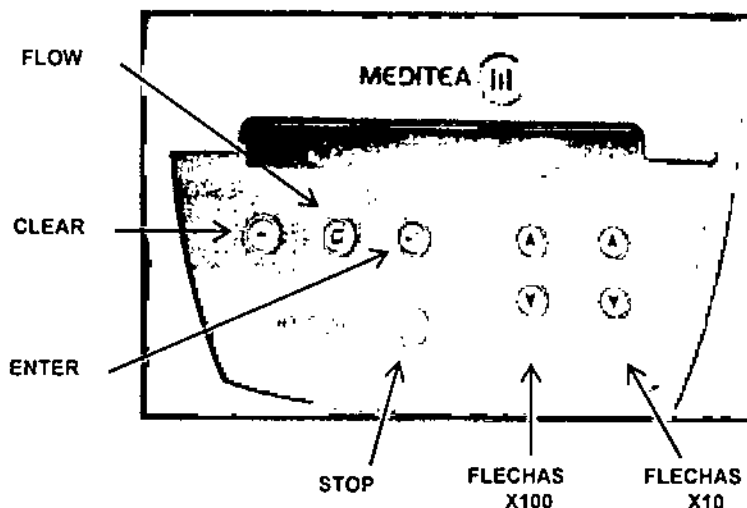
Comandos y elementos del equipo

La siguiente figura representa el panel de control del equipo. Las referencias marcadas sirven para reconocer las teclas al momento de leer el modo de utilización:

[Handwritten signature]
MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

[Handwritten signature]
Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - MN 96473
Directo: Técnico

	<p>Equipo de Carboxiterapia</p>	<p>PM: 1090-14</p>
		<p>Legajo N°: 1090</p>



Operación del equipo

Consideraciones previas al tratamiento

El equipo Carbox[®] suministra dióxido de carbono (CO₂) medicinal en dosis que pueden ser graduadas de acuerdo a cada tipo de tratamiento y paciente, contando con la posibilidad de monitorear en forma permanente el volumen administrado dentro de los valores nominales y el tiempo de sesión.

A través de la aplicación de CO₂ por vía subcutánea, el gas actúa en la zona afectada en forma directa, sin efectos secundarios y con la posibilidad de ser utilizado en cualquier parte del cuerpo.

En el tratamiento se utilizan materiales esterilizados, siendo la aplicación en la piel a través de una pequeña aguja de 0,3 mm de diámetro (no provista por MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.) lográndose una técnica segura y sin molestias para el paciente. El dióxido de carbono antes de llegar a la aguja atraviesa un filtro de PES de 0,2 µm (no provista por MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.) que garantiza una dosificación estéril.

El equipo está diseñado para que su utilización sea sencilla, mostrando la información necesaria a través de la pantalla, y guiando al usuario en su utilización.

Pantalla de inicio y Menú principal

Al encender el equipo se presentan en el display dos opciones:

Desea calibrar el equipo? SI ----> ENTER
No desea calibrar? ----> oprima CLEAR


La calibración asegura el correcto funcionamiento de los sensores internos. Se recomienda que se realice una calibración cuando se encienda el equipo por primera vez y luego una vez por mes. Para ejecutar esta acción presione la tecla ENTER. Aparecerá la siguiente pantalla:

MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
DARÍO GIGHLIK
APODERADO

Dr. Darío A. GIGHLIK
Médico - MN 65473
Director Técnico

1728



	Equipo de Carboxiterapia	PM: 1090-14
		Legajo N°: 1090

CALIBRANDO. Desconecte físicamente prov. de CO₂ al equipo, pulse ENTER y aguarde

Asegúrese que el tornillo de mando del regulador esté flojo (posición cerrado) y la válvula del cilindro esté cerrada. Desconecte la manguera de entrada para efectuar una correcta calibración, empujando el aro de plástico del conector identificado como **Entrada CO₂**.



Apriete la tecla **ENTER**.

**Equipo Carboxiterapia MEDITEA: Calibrado
Para continuar-----> oprima tecla FLOW**

Presionando la tecla **FLOW** se finaliza el proceso. Aparecerá el siguiente mensaje, indicando además la versión del software:

**Equipo de Carboxiterapia MEDITEA Listo:
Conecte provisión de CO₂ Soft v 9.9**

Eligiendo la opción de no calibración al encender el equipo se ingresa directamente a esta última pantalla. Ahora acople nuevamente la manguera al equipo y abra lentamente la válvula de salida del tubo de CO₂ y luego la válvula del regulador de presión. Incremente la presión de entrada hasta que el display del equipo indique aproximadamente 200 kPa (2 kg/cm²).



NOTA: Si la presión de entrada es inferior a 150 kPa (1,5 kg/cm²) o superior a 250 kPa (2,5 kg/cm²) se activará una señal sonora continua. Para hacerla sonar de forma intermitente oprima la tecla **CLEAR** una vez. Si desea silenciarla por completo, presione la tecla **CLEAR** una vez más.

Mientras la presión de entrada no se encuentre dentro de los valores detallados, el equipo permanecerá bloqueado. La pantalla indicará el estado de bloqueo del equipo. El valor de la presión de entrada al equipo puede ser visualizado en el display; de esta forma se sabrá cuánto modificar la presión de entrada de forma que el equipo continúe funcionando.

Inicio de Sesión

Selección de la dosis a aplicar

Cuando la presión de entrada se encuentra en el valor adecuado el display muestra lo siguiente:

 **Dr. Dario A. GICHLIK**
Médico MN 95473
Director Técnico

	Equipo de Carboxiterapia	PM: 1090-14
		Legajo N°: 1090

Presión de entrada OK: PS1 = 200kPa
Para entrar dosis ----> oprima tecla FLOW

Al oprimir la tecla **FLOW** se muestra la pantalla de ingreso de la dosis a aplicar:

Ingrese la dosis deseada con las flechas
Acepte con ENTER ***** DOSIS = 000 ml

El valor de la dosis se ingresa con las flechas indicadas **X10** para las decenas y las flechas indicadas **X100** para las centenas. Las flechas hacia arriba incrementan el valor y las opuestas lo decrementan.

- El valor mínimo de dosis seleccionable es de 10 ml y el máximo es de 990 ml.
- La tecla **CLEAR** borra los valores ingresados llevándolos a cero.

Una vez finalizada la carga de la dosis oprimir la tecla **ENTER**.

Purga del sistema

Luego de seleccionar la dosis a entregar, el equipo realizará una purga de su circuito neumático interno por un tiempo de 10 segundos, período durante el cual se libera CO₂ para limpiar el sistema. Esto se realiza cada vez que se inicia una nueva sesión, ya que es preciso evacuar cualquier burbuja de aire presente en el circuito neumático del aplicador. La pantalla mostrada por el equipo es la siguiente:

Purgando tuberías del equipo
Por favor aguarde 10 seg

El tiempo de purga se irá decrementando hasta llegar a cero. Luego de esta operación el equipo se encuentra preparado para administrar la dosis ingresada. Aparecerá una pantalla como la siguiente indicando la dosis seteada:

Listo para inyectar CO₂. Inserte aguja,
luego PISE PEDAL para Dosis=320ml CO₂

Durante la sesión

Administración de la dosis (Tratamiento Subcutáneo)

Recién en este momento se encuentra permitido comenzar a suministrar CO₂, para lo cual deberá apretar el pedal para habilitar la salida del gas.

El display muestra en todo momento de la sesión los siguientes datos:

- Dosis entregada al paciente hasta ese momento. Esta indicación se actualiza constantemente.
- Dosis restante para concluir la sesión. Esta indicación se actualiza constantemente.
- Tiempo restante para finalizar la sesión. Esta indicación se actualiza constantemente.

Para comenzar a suministrar CO₂, aplicar la aguja sobre la zona a tratar del paciente y apretar el pedal para habilitar la salida del gas.


NOTA 1: La indicación de la dosis restante para concluir la sesión y la del tiempo restante para finalizar la sesión son mostradas por el equipo en forma alternada en la segunda fila del display.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APROBADO

Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - MIN 95473
Director Técnico

1728



 MEDITEA	Equipo de Carboxiterapia	PM: 1090-14
		Legajo N°: 1090

NOTA 2: Notar que en todo momento la suma de la dosis entregada y de la dosis restante da por resultado la dosis total seleccionada.

Pausa o Interrupción de la sesión

El suministro de CO₂ se interrumpe cada vez que se libera el pedal, advirtiéndose en el display la necesidad de presionar el pedal para continuar. Al presionarlo nuevamente se habilita la salida de CO₂ y continúa la sesión desde el punto donde se había interrumpido.

Al completarse la dosis deseada, la salida se interrumpe, ofreciendo el display la posibilidad de ingresar una nueva dosis oprimiendo la tecla **ENTER**. La tecla **STOP** detiene el proceso en cualquier punto que se encuentre, y sirve además para retornar a la pantalla anterior.

Finalización de la sesión y apagado del equipo

Al finalizar la sesión el equipo se visualizará en el display una pantalla como la siguiente:

Dosis completa. Se entregaron 320ml CO₂
Pulse **ENTER** para recomenzar el ciclo

Para apagar el equipo se deberá presionar sobre la tecla de encendido de color negro ubicada en el panel trasero del equipo y observará que se apague el display.

Indicadores y avisos al operador

o El equipo de carboxiterapia **Carbox**[®] emite una señal sonora cada vez que se presiona una tecla. Y el operador es avisado del estado de la sesión a través del display que indica los pasos a seguir y el estado de la sesión.

o Señal sonora para detección de presión fuera de rango

El equipo de carboxiterapia **Carbox**[®] posee sistemas de protección por variaciones de la presión del sistema fuera de los rangos permitidos. Estas protecciones generan una señal sonora continua y se accionan en las siguientes circunstancias:

- **Sensor de presión de entrada:** Comprueba que la presión de CO₂ en la entrada del equipo esté dentro del rango de 150 kPa (1,5 kg/cm²) a 250 kPa (2,5 kg/cm²). Fuera de este rango el equipo se bloqueará hasta que se regule la presión dentro de los valores permitidos. Si esto se produce durante la administración de la dosis, el equipo retorna a la pantalla de carga después de desbloquearse.
- **Sensor de presión de salida:** Comprueba que la presión de CO₂ en el punto de aplicación no supere el valor de 50 kPa (0,5 kg/cm²). Fuera de este rango el equipo se bloqueará hasta que la presión de salida se encuentre por debajo del valor máximo permitido. El aumento de presión puede ser ocasionado por obstrucción de la manguera, en cuyo caso deberá procederse a su reemplazo.

3.5 Implantación del Producto Médico


No Corresponde (no es un Producto Médico implantable)

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GIOHLIK
ABONERADO

Dr. Dario A. GIOHLIK
Médico - MN 95473
Director Técnico

1728



 MEDITEA	Equipo de Carboxiterapia	PM: 1090-14
		Legajo N°: 1090

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

De acuerdo a la normativa vigente, el equipo se desempeña de acuerdo a su función prevista dentro del entorno típico, por ejemplo una sala de internación, un quirófano, un simple consultorio, etc. es decir el equipo es compatible con su entorno. Esto incluye la compatibilidad electromagnética (CEM), de tal manera que sea inmune a interferencias electromagnéticas provenientes del entorno y por otra parte que no genere en su funcionamiento niveles de emisión que puedan interferir a otros equipos.

En el Manual de Utilización figuran los detalles de este conjunto de ensayo.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico esterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

El equipo no requiere ser esterilizado en ningún momento, pero si requiere un proceso de limpieza, sobre todo en sus aplicadores.

Limpieza del equipo

Las partes plásticas del equipo se deben limpiar aplicando un paño humedecido en agua (sin que gotee) para extraer el polvo. En caso de ser necesario puede utilizarse un jabón neutro.

El panel de comandos debe limpiarse mediante un paño humedecido en alcohol etílico al 60% de concentración.

El equipo debe mantenerse limpio en todo momento. La frecuencia de limpieza puede ser de 2 a 3 veces por día a 1 vez por semana, dependiendo del uso que se le dé al equipo.

Limpieza de las partes


El pedal, debido a que es un elemento que normalmente se lo ubica en el piso, deberá ser limpiado con un paño apenas humedecido con agua corriente. Frotar hasta conseguir que todo rastro visible de suciedad haya desaparecido.

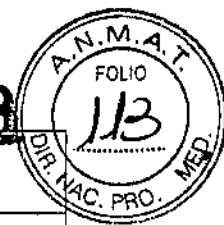
Esta tarea se deberá realizar mensualmente.

Sugerencia en caso de utilizar partes aplicables estériles

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - MM 95473
Director Técnico

	Equipo de Carboxiterapia	1728 PM: 1090-14
		Legajo Nº: 1090



Las partes aplicables deberán ser de materiales descartables y no está permitida su reutilización en distintos pacientes. Es por esto que se recomienda contar con varias unidades. Todos estos deben ser manipulados con guantes esterilizados previamente.

Es recomendable, por lo antes dicho, disponer de una considerable cantidad de muestras de partes aplicables a fin de contar siempre con material de trabajo. Recomendamos adquirir dichas partes a través de cualquier proveedor de insumos médicos, puesto que queda asegurado que la marca y modelo de las mismas es el correcto.

Considere leer las instrucciones de la parte aplicable para asegurar el mejor método de limpieza del aplicador.

El Carbox[®] no necesita calibraciones periódicas, controles realizados por el usuario u otro tipo de rutinas de mantenimiento.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

No Aplica (El equipo no requiere ningún tratamiento o procedimiento adicional)

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Aplica (el equipo no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de que se detecte un cambio de funcionamiento en el equipo médico, la primera medida a realizarse será desconectar las partes que estén conectadas al paciente. El segundo paso será la desconexión del equipo de la red de alimentación. Comunicarse inmediatamente con el Servicio Técnico de **Meditea Electromédica S.R.L.**

3.12 Precauciones y contraindicaciones

- No instalar el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor, tales como estufas.
- Evitar la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes.
- El equipo debe ser instalado de manera que no pueda entrar líquido. Si recibiera o penetrara cualquier tipo de líquido en su estructura, desconectar el mismo y hacer revisar por un servicio técnico autorizado por **Meditea Electromédica S.R.L.**
- **Meditea Electromédica S.R.L.** no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado.
- No abrir el equipo, sobre todo cuando se encuentre en el marco del periodo de garantía.

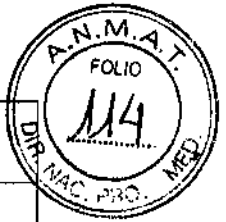


Equipo de Carboxiterapia

1.7.28

PM: 1090-14

Legajo N°: 1090



- Utilizar únicamente las partes suministradas por **Meditea Electromédica S.R.L.**
- La instalación eléctrica del local donde se utilice el equipo debe cumplir con las normativas vigentes.
- Se encuentra terminantemente prohibido conectar al equipo otros elementos que no sean las partes originalmente suministradas.
- Este equipo no afecta, ni se ve afectado, en su funcionamiento por potenciales electromagnéticos u otro tipo de interferencias, dentro de los límites exigidos por las normas internacionales de compatibilidad electromagnética.
- El cordón de alimentación, las mangueras, como así también cualquier otra parte del equipo que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberán ser desechadas de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en el lugar donde el equipo se vaya a emplazar.
- **Meditea Electromédica S.R.L.** proporcionará a pedido del usuario, esquemas de circuitos, listados de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otras informaciones que ayudarán al personal técnico adecuadamente calificado del usuario a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por **Meditea Electromédica S.R.L.** como reparables.
- No modifique este equipo sin autorización de **Meditea Electromédica S.R.L.** Las piezas que se reemplacen por reparación del equipo deben cumplir con las mismas especificaciones que las originales para garantizar las condiciones de seguridad del equipo.
- Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno, o con óxido nítrico.
- Al guardar los cables y mangueras (si existieran) tener especial cuidado de no doblarlos excesivamente ni ejercer una fuerza desmesurada a fin de prolongar su vida útil.
- La limpieza del equipo y de las partes no debe realizarse con alcohol isopropílico.
- Utilizar el equipo solamente con el gas recomendado para el equipo.
- Utilizar el equipo en un ambiente ventilado.
- Al momento de retirar de su condición de estériles a los accesorios descartables (es decir, al retirarlos de sus embalajes protectores) se deberán utilizar de inmediato. Al finalizar la sesión, dichos accesorios deberán ser desechados convenientemente.
- Se encuentra terminantemente prohibido conectar al equipo otros elementos que no sean el pedal especificado por el fabricante (micrófonos, guitarras, u otro tipo de artefactos).
- Antes de realizar la conexión y de comenzar a operar el equipo, verifique que el tornillo de mando del regulador de presión esté flojo (posición cerrado) y la válvula del cilindro esté cerrada.
- Ubíquese de manera que sus ojos no estén expuestos directamente a los manómetros.
- Nunca someta al regulador a una presión de entrada mayor que su presión de entrada nominal indicada en la etiqueta adherida en la parte posterior del regulador o indicada por su fabricante.
- Nunca utilice el regulador con gases ajenos a los mismos para los cuales fue diseñado.
- Todas las conexiones del regulador tienen que estar limpias. Elimine el aceite o la grasa de las superficies externas al regulador con un desengrasante apropiado.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

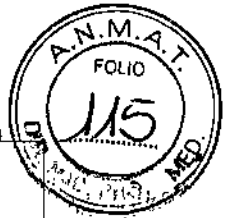
Dr. Dario A. GICHLIK
Médico - MM/95473
Director Técnico



Equipo de Carboxiterapia

1728
PM: 1090-14

Legajo N°: 1090



- Nunca presurice un regulador que tenga componentes flojos o de dudoso estado.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones

En caso de poseer:

- Epilepsia
- Hipertensión arterial no controlada. (consulte a su médico)
- Flebitis local
- Infección / Inflamación local
- Gangrena o gangrena gaseosa.
- Diabetes mellitas no controlada
- Insuficiencia cardíaca (congestiva, infarto, Estenosis mitral o aórtica)y/o respiratoria
- Insuficiencia renal y/o hepática
- Enfermedad cerebro vascular
- Gestación
- Anemia
- Enfermedades malignas (Cáncer, etc)
- Tratamiento con inhibidores de anhídrido carbónico (acetazolamida y/o diclofenamida, etc.).
- Infecciones localizadas
- Circulación de sangre en vasos marcadamente más lento o tratamiento con inhibidores de los obstáculos del sistema circulatorio o tratamiento de anticoagulación.
- Bajos niveles de proteínas plasmáticas.

Embarazadas y menores de 18 años, sin haber consultado previamente al médico.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar


No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

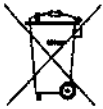
Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - MN 95473
Director Técnico

1728



 MEDITEA	Equipo de Carboxiterapia	PM: 1090-14
		Legajo N°: 1090

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico



Según las directivas vigentes sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, no puede desecharse el equipo junto con los residuos domésticos. Es responsabilidad del usuario, si debe eliminar este tipo de residuo, entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el representante autorizado del fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (no es un Producto Médico de medición)

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

Dr. Dario A. GICHLIK
Medico - MM 95473
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001800-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1728**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDITEA ELECTROMÉDICA 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: Equipo de carboxiterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-762-Estimuladores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El CARBOX se utiliza para administrar en forma terapéutica dióxido de carbono (CO₂) medicinal en estado gaseoso, ya sea de manera percutánea (a través de la piel) o subcutánea (debajo de la piel) bajo condiciones estériles. Esta técnica es conocida como Carboxiterapia. El CARBOX está indicado en el tratamiento relacionado a desordenes vasculares periféricos (el CO₂ actúa como vasodilatador), por ejemplo:

Paniculopatía edemato-fibro-esclerótica (celulitis).

Flaccidez corporal o facial.

Exceso de grasa.

Modelo/s: CARBOX.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

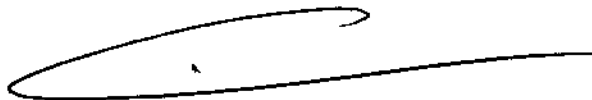
Nombre del fabricante: MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: VIAMONTE 2255, BALVANERA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1090-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1728



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