



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº 6459

BUENOS AIRES, 13 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7578/16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALER SM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

6 4 5 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Metrum CryoFlex , nombre descriptivo: Dispositivo de crioterapia, de acuerdo con lo solicitado por ALER SM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1958-26, 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 6459

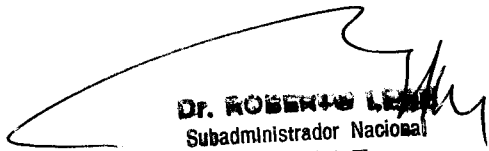
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-7578/16-5

DISPOSICIÓN Nº

fd

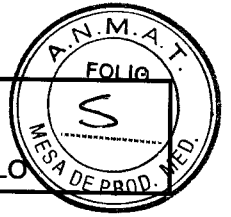
6459


DR. ROBERTO LERA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

M C METRUM CRYOFLEX

Cryo-T Cooler

Anexo III- B PROYECTO DE ROTULO



Importado por:

ALER SM SA.

Mendoza 3023 Planta Baja –
C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:

Metrum CryoFlex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.
ul. Zielna 29, 05-082 Stare Babice, Blizne Łaszczynskiego,
Polonia

METRUM CRYOFLEX

DISPOSITIVO DE CRIOTERAPIA

Cryo-T COOLER

67459

11 3 JUN 2017

Ref #: xxxxxxxxxxxx

S/N xxxxxxxxxxxx



230 V (+/-10%) 50 Hz
Max. 2300 VA



Almacenamiento y transporte
Temperatura: -10°C ~ +45°C
Humedad relativa: hasta 90%
Presión atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. COPITEC N° 5351

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-26

Luis A. Dutto
Aposeado

RESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

E

Importado por:
ALER SM SA.
Mendoza 3023 Planta Baja –
C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:
Metrum CryoFlex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.
ul. Zielna 29, 05-082 Stare Babice, Blizne Łaszczyńskiego,
Polonia

METRUM CRYOFLEX

DISPOSITIVO DE CRIOTERAPIA

Cryo-T COOLER



230 V (+/-10%) 50 Hz
Max. 2300 VA



Almacenamiento y transporte
Temperatura: -10°C ~ +45°C
Humedad relativa: hasta 90%
Presión atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. COPITEC N° 5351

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-26

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

El no leer y seguir las advertencias contenidas en el manual de operación puede causar una amenaza para la salud y la vida de los pacientes tratados con el dispositivo Cryo-T COOLER. Con la finalidad de enfatizar los riesgos relacionados con el dispositivo de aplicación Cryo-T COOLER, las advertencias fueron marcadas con pictogramas como se muestra abajo, de acuerdo a su importancia y riesgos potenciales.

• Advertencias:

- El aparato debe estar conectado a la red de alimentación con bajada a tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- El dispositivo cumple con los requisitos de la norma EN 60601-1-2 en el rango de resistividad y emisión de radiación electromagnética.
- Se prohíbe abrir la cubierta del dispositivo y modificar la construcción del dispositivo. Ya que esto podría ocasionar riesgo de descarga eléctrica o daños irreparables en el dispositivo.
- En caso de que se funda el fusible, el cable de alimentación debe desconectarse y el fusible debe ser reemplazado por otro del mismo tipo.
- Si después de varios minutos el dispositivo no está obteniendo la temperatura apropiada puede indicar que el sistema de enfriamiento no esté funcionando (por ejemplo como resultado de una fuga). En tal caso, el dispositivo debe apagarse y debe ponerse en contacto con el service.
- Si durante el transporte el dispositivo se inclina más de 30 grados, podrá encenderse sólo después de 6 horas como mínimo.
- ¡Encender el aparato antes de este intervalo puede dañar la instalación!
- Incluso si el dispositivo no estaba inclinado, espere al menos 2-3 horas antes de encenderlo.
- Si el dispositivo o los cables (o cualquier otro cable) presentan signos visibles de daños, no pueden utilizarse. En tal caso, el dispositivo debe ser entregado al service para su reparación y mantenimiento.
- El manual del operador debe estar cerca del dispositivo.
- Antes de limpiar el dispositivo, el cable de alimentación debe desconectarse.

Luis A. Dutto
Aprobado

RESPONSABLE TÉCNICO:
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

Página 1 de 10

F

6459

Inspección de condiciones técnicas

- La condición técnica del dispositivo debe ser verificada antes de cada sesión. Esto incluye comprobar si el dispositivo, el cable de alimentación y la manguera criogénica no presentan daños mecánicos.
- Después de cada día de tratamiento, la boquilla (o la terminación de la manguera) debe colocarse en una posición tal que apunte hacia abajo. Esto permitirá que la boquilla se seque.
- El control técnico completo de la unidad y los accesorios se realizará en el centro de servicio autorizado por el fabricante.
- El tiempo de trabajo total previsto por el fabricante para este dispositivo (es decir, el "ciclo de vida del producto") es de 10 años. Quiere decir que después de 10 años desde la fecha de compra, el fabricante podrá negarse a realizar un servicio de mantenimiento.

3.2 USO PREVISTO

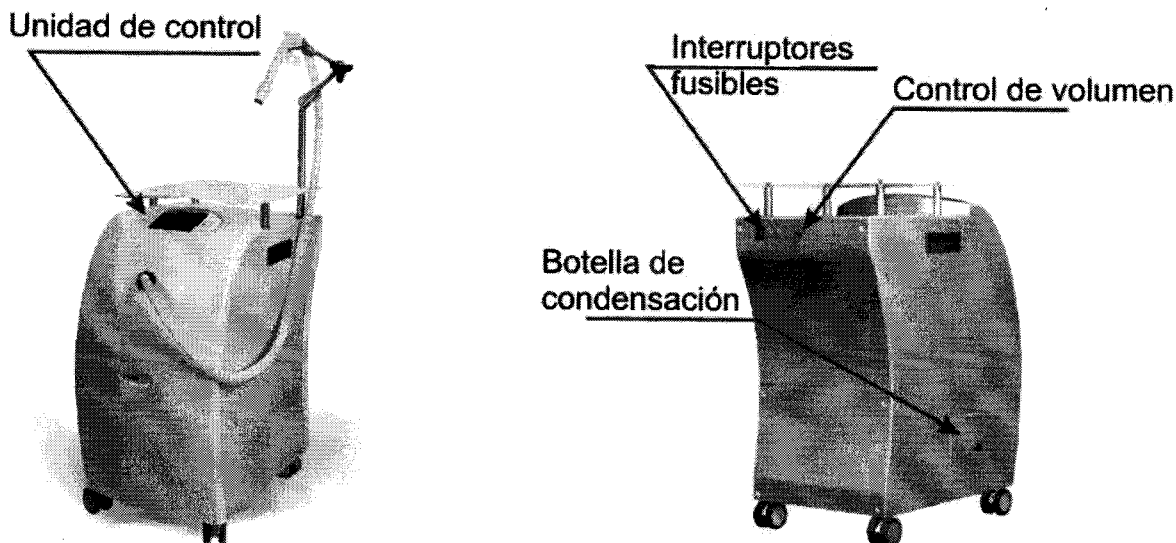
El dispositivo de crioterapia Cryo-T COOLER está diseñado para ser utilizado en estética, rehabilitación y centros fisioterapéuticos para enfriamiento del área de tratamiento durante procedimientos térmicos, con el uso de rayos láser, Tratamientos RF y Tratamientos IPL, pudiendo asimismo ser utilizado también para procedimientos fisioterapéuticos en artroplastias, tratamiento de quemaduras y rehabilitación post-operatoria

3.3 Accesorios del Cryo-T COOLER

Cada dispositivo está equipado con una manguera criogénica, utilizada para aplicar un flujo de aire frío a la temperatura adecuada. La manguera tiene una boquilla en uno de sus extremos.

El dispositivo podría estar equipado con una boquilla con una unidad de medición de temperatura cutánea y una unidad de medición de temperatura de flujo de escape.

Elementos del dispositivo Cryo-T COOLER

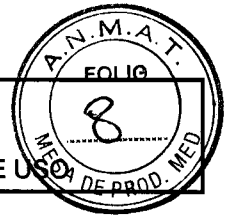


Lista de accesorios estándar

La siguiente tabla provee especificación del equipamiento estándar para el dispositivo de crioterapia Cryo-T COOLER.

Luis A. Dutto
Apostado

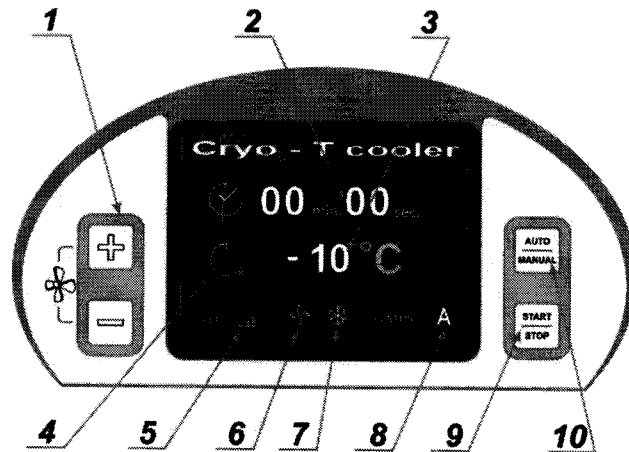
RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPIPEC 3351



L.p.	Equipamiento estándar	Cantidad
1	Manguera criogénica con conector y boquilla	1
2	Botella de condensación	1
3	Manual del operador	1

6459

Equipamiento estándar Cryo-T COOLER



- 1- Botones para regulación de flujo
- 2- Duración del procedimiento
- 3- Temperatura del procedimiento
- 4- Icono del sensor de temperatura
- 5- Indicador de cantidad de flujo
- 6- Icono del ventilador
- 7- Icono (indicador) del intercambiador de calor
- 8- Modo del dispositivo
- 9- Botón de encendido/apagado
- 10- Botón del modo del dispositivo

Comandos del dispositivo Cryo-T COOLER

Refrigerante

El sistema de enfriamiento del dispositivo está lleno con refrigerante R 404a. Hay, aproximadamente, 0.4 kg de este agente en el dispositivo. El agente está bajo presión de 0.5 MPa. El compresor del dispositivo comprime el agente hasta un máximo de 2 MPa.



El refrigerante puede ser irritante. En caso de pérdida en el sistema, contacte al sitio de mantenimiento. Simultáneamente, debe recordarse que hay una pequeña cantidad de agente refrigerante en el dispositivo pero no hay forma de que esa concentración en el aire pueda volverse peligrosa para el hombre.



Atención
Si durante el transporte, el dispositivo está inclinado a más de 30 grados, sólo podrá ser encendido luego de 6 horas como mínimo. Encender el dispositivo antes de este período de tiempo puede causar daños en la instalación

Preparar el dispositivo para uso



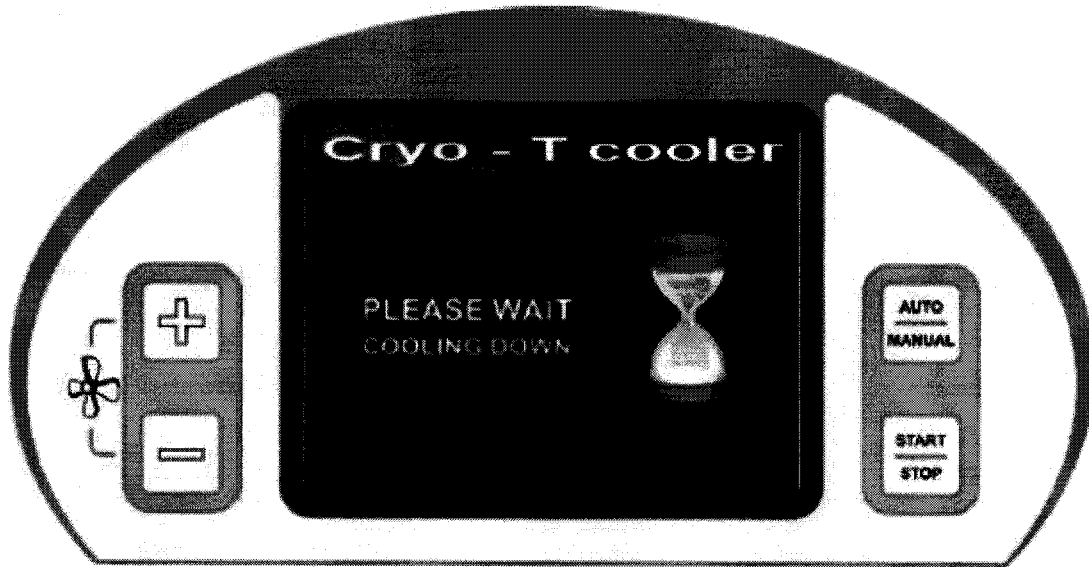
El dispositivo debe ser conectado toma con la bajada a tierra.

Luis A. Dutto
Aprobado

RESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 3351
Página 3 de 10

El dispositivo se enciende al encender el interruptor en la fuente de alimentación – el interruptor está localizado en la parte trasera del dispositivo.

Antes de su modo normal de operación (enfriar), el dispositivo tiene que ser enfriado. La pantalla abajo visible, es la que se visualiza al inicio.



El procedimiento de enfriamiento puede durar 5 minutos. En caso de que deba comenzarse el procedimiento, el

procedimiento de enfriado puede ser detenido apretando el botón



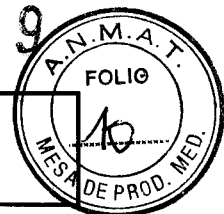
- Debe recordarse que la interrupción del modo inicial puede causar una temperatura más alta en el gas de salida
- Antes de encender el dispositivo debe verificarse que la botella de condensación esté vacía – si contuviese agua, esta debe ser removida. Un nivel excesivo de agua será indicado con un ícono especial al final del proceso de enfriamiento

Luego de enfriar el intercambiador de calor, el dispositivo está listo para su uso. El soplo comienza luego de presionar el botón start stop. Los botones en el costado izquierdo del panel se utilizan para regular la intensidad del soplo (velocidad del ventilador).

Encendido del dispositivo por primera vez

- Si el dispositivo o cables tienen algún signo visible de daño, no pueden ser usados. En tal caso, el dispositivo tiene que ser llevado al service para reparación o mantenimiento.
- El cable de alimentación debe ser conectado al toma con bajada a tierra
- Si el dispositivo no gana la temperatura apropiada luego de varios minutos puede indicar que el sistema de enfriamiento no esté trabajando (por ejemplo como resultado de una pérdida). En tal caso, el dispositivo debe ser apagado y se debe contactar al service.
- Si durante el transporte, el dispositivo está inclinado a más de 30 grados, sólo podrá ser encendido luego de 6 horas como mínimo. Encender el dispositivo antes de este periodo de tiempo puede causar daños en la instalación.

Aún si el dispositivo no fue inclinado, se debería esperar, como mínimo, 2 o 3 horas antes de encenderlo.



- Una cantidad considerable de agua puede licuarse en el dispositivo. No olvide vaciar la botella de condensación.

Trabajar con el dispositivo

Luego del enfriado preliminar, el dispositivo está listo para trabajar. Al presionar el botón start stop se enciende. Los botones de - y + en el lado izquierdo del panel son utilizados para regular la intensidad del soplo. La intensidad del

soplo se muestra en gráfico de barras

El monitor del dispositivo presenta los siguientes datos:

Botones para la regulación de la velocidad del ventilador (intensidad del soplo).
6 niveles disponibles

AUTO
MANUAL

Botón de cambio de modo.

START
STOP

Botón de aire frío

	Medición de la temperatura cutánea. El ícono indica que la temperatura mostrada es la temperatura de la piel. La temperatura es medida en el extremo de la boquilla de 15 cm	Este tipo de medición se enciende automáticamente luego de conectar la boquilla con el sensor de temperatura.
	Medición de temperatura del flujo de escape. La temperatura mostrada es la temperatura del flujo de escape	Este tipo de medición se enciende si la boquilla con el sensor de temperatura no está conectada
	Congelar El dispositivo está en modo Congelar. Se genera un flujo de aire frío	El intercambiador de calor y el ventilador están operando. La intensidad del flujo es regulada por los botones de + y -
	Escarcha en el intercambiador de calor. El dispositivo ha perdido eficiencia debido a la formación de hielo del intercambiador de calor	De ser posible, el procedimiento en curso debe ser detenido y la descongelación del intercambiador de calor debe ser realizada. Esto permitirá (luego de un tiempo) obtener máxima eficiencia de enfriado
	Modo de descongelación del intercambiador de calor	Si el modo de descongelación está encendido, hasta que ese proceso no termine, el procedimiento de congelación no puede ser realizado. El dispositivo se pondrá en modo de "espera" automáticamente

Luis A. Dutto
Aprobado

RESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 8354

	Alto nivel de agua en la botella de condensación	Durante esta operación, el dispositivo genera agua. La botella de condensación debe ser vaciada frecuentemente. La cantidad de agua, depende de la humedad del aire.
	Modo de operación automático. El dispositivo regulará la intensidad del soplo (velocidad del ventilador), para que la temperatura del tejido se mantenga constante.	La operación en el modo automático es posible luego de conectar la boquilla con el sensor de temperatura. Este modo se activa al presionar el botón AUTO/MANUAL
	Modo de operación manual. La intensidad del soplo (velocidad del ventilador) se regula con los botones + y -	Durante la operación en el modo manual, la temperatura exhibida indica la temperatura del flujo de escape.

Descongelamiento del intercambiador de calor

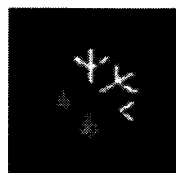
Si el dispositivo está operando continuamente, el intercambiador de calor se cubre de hielo. Esto influencia el decrecimiento de la eficiencia de enfriamiento del dispositivo. El alto nivel de escarcha en el intercambiador de calor se indica mediante la intermitencia del siguiente ícono:



Luego de terminar el procedimiento en curso, el modo de descongelamiento debe ser activado apretando el botón Start/Stop

- Encender el modo de descongelamiento es posible una vez que el dispositivo indica el escarchamiento del intercambiador de calor.
Si no se esperan más tratamientos durante el día, el descongelamiento puede ser omitido – el intercambiador de calor se descongelará automáticamente, y la condensación fluirá a la botella. El proceso automático de descongelamiento llevará varias horas.
Si el dispositivo no indicó el escarchamiento del intercambiador de calor, entonces el presionar botón start/stop detendrá el dispositivo

Cuando el procedimiento de descongelamiento comienza, el siguiente ícono será mostrado:



El proceso de descongelamiento demora de 10 a 20 minutos. Durante este proceso todos los botones están inactivos. El ventilador opera con una eficiencia máxima. Interrumpir el proceso es posible sólo si se desconecta la fuente de alimentación del interruptor principal.

- El proceso de congelamiento no debería inicializarse si el proceso de descongelamiento no terminó. De otra forma podría resultar en la disminución significativa de la eficiencia del dispositivo y, en situaciones extremas, podría causar el daño del intercambiador de calor.

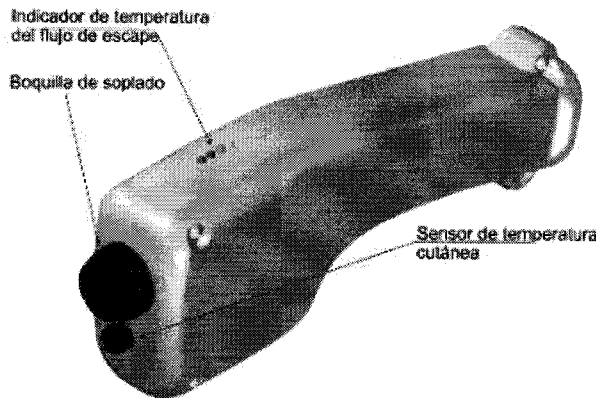
6459

- Durante el proceso de descongelamiento se generan cantidades considerables de agua. Vaciar la botella de condensación luego del proceso de descongelamiento.

Existe la posibilidad de encender manualmente el proceso de descongelamiento del intercambiador de calor – aún si el dispositivo no lo sugiere. Esto puede hacerse al presionar simultáneamente los botones de + y – cuando el dispositivo en modo Stop (el soplo está apagado). Luego de terminar el proceso, el dispositivo retornará al modo STOP (el intercambiador de calor se enfriará)

Boquilla con medición de temperatura y modo AUTO

El dispositivo puede estar, opcionalmente equipado con una boquilla de soplado con dos sensores de temperatura y un indicador de temperatura de diodo



Boquilla con medición de temperatura

La boquilla está integrada con una manguera de suministro de energía criogénica. Luego de conectar la boquilla, se puede activar el modo AUTO. Este modo le permite mantener la temperatura regular en el tejido. Esto se regula al configurar la velocidad rotatoria del ventilador (intensidad del soplo)



Operar en el modo AUTO es posible sólo después de conectar la boquilla con los sensores de medición de temperatura. Sin la boquilla conectada, el flujo de aire frío sólo podrá ser regulado manualmente.

El indicador de temperatura de diodo para el gas de salida se compone de cuatro diodos. Su significado es el siguiente:

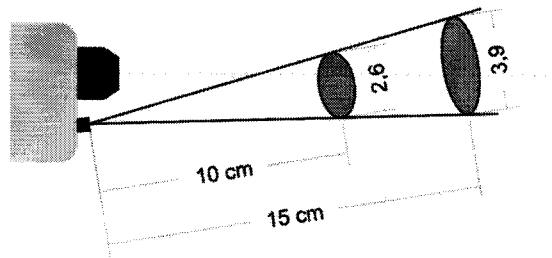
AMARILLO	POTENCIA
	ca. -1°C
BLANCO	ca. -5°C
	ca. -10°C

El rayo de medición del sensor de temperatura está a 15°. El área de medición, depende de la distancia como se muestra en la figura inferior. Debe recordarse que el sistema de medición presenta la temperatura media para el área dada.

Luis A. Dutto
Aprobado

RESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

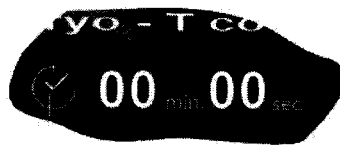
6459



Áreas de medición aproximadas para el sensor de temperatura cutánea

Reloj de tiempo de procedimiento

El dispositivo está equipado con un reloj de tiempo de procedimiento. El reloj es automático – se enciende luego de encender la corriente al presionar el botón Start/Stop. Para apagar el conteo del tiempo presionar el botón una vez más (la corriente se detiene)

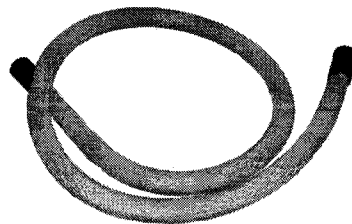


Reloj de tiempo de procedimiento

Manguera criogénica

El dispositivo está equipado con una manguera criogénica que se utiliza para la aplicación del flujo de aire frío. La manguera está cubierta con aislante que garantiza que la superficie de la manguera no se enfriará de forma peligrosa.

La manguera tiene, en uno de sus extremos, el conector que permite la conexión de la manguera al dispositivo y, en el otro extremo la boquilla. La manguera se conecta al dispositivo, mediante la conexión de uno de sus extremos en el enchufe para luego ajustar la rosca de la manguera.



Manguera de suministro de energía criogénica

Inspecciones y duración del producto

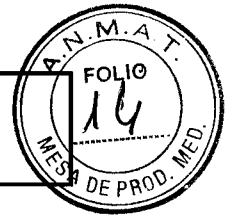
La primera inspección de la unidad está prevista en tres años desde la fecha de compra. Las próximas inspecciones se llevan a cabo cada año. La información sobre inspecciones y fechas se proporciona en el Registro de mantenimiento del equipo. Las inspecciones pueden realizarse en los centros de servicio del fabricante.

3.6. Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la crioterapia son las siguientes:

- * Crioglobulinemia
- * Aglutinación en frío, hemólisis,
- * Hemoglobinuria inducida por el frío,

Luis A. Dutto RESPONSABLE TÉCNICO
 Médico Bioing. Martín R. Zelazny
 MESA COPITEC 5254

**6453**

- * Urticaria fría,
- * Hipersensibilidad al frío,
- * El fenómeno de Raynaud,
- * La anestesia,
- * Anemia significativa,
- * Carcinomas,
- * Congelaciones,
- * Los trastornos microvasculares del tejido (por ejemplo en la enfermedad oclusiva de la arteria, diabetes, insuficiencia venosa crónica),
- * Enfermedades cardíacas y vasculares graves (incluyendo cardiopatía isquémica, hipertensión)
- * Trastornos renales y del tracto urinario,
- * Enfermedades neurológicas,
- * Parestesia,
- * Polineuropatías.

Pautas médicas

Debido al carácter complejo de los efectos del frío en el organismo humano, no pueden proveerse reglas estrictas para los procedimientos de crioterapia locales. Para realizar un procedimiento deben tomarse en cuenta las siguientes sugerencias:

- Antes del procedimiento, secar el área del cuerpo que estará sujeta a la aplicación de frío. Esto puede hacerse ya sea limpiando la piel del paciente con etanol o, secando la piel con una toalla de papel.
- El tiempo promedio del procedimiento varía entre 20 y 40 minutos en procedimientos con dispositivos de alta energía (por ejemplo, procedimientos con láser en medicina estética)
- En procedimientos fisioterapéuticos (enfriamiento de la piel sin efecto de estimulación), el tiempo de aplicación para heridas frescas (incluyendo aquellas directamente después de la cirugía o procedimientos ortopédicos) debe ser de ca. 40 minutos.
- Luego de ca. 60-90 minutos, el procedimiento debería ser repetido. Entre cada aplicación de frío, el área lesionada debe ser elevada, también debería usarse compresión local.
- Iniciar el procedimiento de enfriamiento profundo de la zona lesionada tan pronto como sea posible retarda las reacciones metabólicas disminuyendo así el edema post-traumático (reduciendo el dolor), permitiendo introducir más rápidamente el procedimiento de rehabilitación y la recuperación del paciente.

3.8. Limpieza del dispositivo y mantenimiento.

Limpieza

Esta unidad puede limpiarse con agentes de lavado suaves. Se recomienda soluciones jabonosas neutras

La limpieza se llevará a cabo de tal manera que se evite la penetración de agua al interior de la unidad.

Reemplazo de fusibles

- El portafusibles se encuentra en la parte posterior del panel del dispositivo. Para reemplazar el fusible, desconecte el cable de alimentación, desatornille los soportes con un destornillador plano y reemplace el fusible quemado por el nuevo. Los fusibles utilizados en el dispositivo son los siguientes: 630mA - 250V T (o TT – retraso temporal).

Luis A. Dutto
Apócrifo

RESPONSABLE TÉCNICO **Página 9 de 10**
Bioing. Martín R. Zelaya
Mail: COPIPEC 5351

3.11. Solución de problemas.
6459

	Problema	Causa probable
1	La unidad no funciona después encender la fuente de alimentación.	* Compruebe si el cable de alimentación está conectado correctamente al dispositivo ya la toma de corriente. * Comprobar los fusibles del dispositivo. * Comprobar la toma de corriente.
2	El dispositivo no está ganando temperatura	* Compruebe si el dispositivo no indica la formación de hielo del intercambiador de calor. * Encienda de nuevo el aparato, enfriando una vez más el intercambiador de calor.
3	El indicador de temperatura de la boquilla no funciona	* Compruebe la conexión eléctrica de la boquilla. * Compruebe si el sensor de temperatura cutáneo no está sucio.

3.11 Condiciones Ambientales de uso

- Si durante el transporte, el dispositivo está inclinado a más de 30 grados, sólo podrá ser encendido luego de 6 horas como mínimo. Encender el dispositivo antes de este período de tiempo puede causar daños en la instalación
- La manguera criogénica es una parte delicada y complicada del dispositivo. Mover el dispositivo utilizando la manguera puede causar su daño de forma irreversible.
- Advertencia

El dispositivo debe estar conectado a la red de suministro con protección a tierra para evitar el riesgo de shock eléctrico

- Condiciones ambientales de operación:
 - * Rango de temperatura: +10°C ~ +30°C
 - * Rango de humedad relativa: 30% ~ 75%
 - * Rango de presión atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa
- Condiciones de transporte
 - * El dispositivo tiene que ser transportado en posición vertical
 - * Rango de temperatura: -10°C ~ +45°C
 - * Humedad relativa: hasta 90%
 - * Rango de presión atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa

- Operar el dispositivo en un área con humedad que exceda el 60% podría ser dificultoso, ya que los intercambiadores de calor se congelarán de forma excesiva. Mientras más alta sea la humedad, más frecuente será la necesidad de descongelarlo

3.14. Eliminación de deshechos

Al expirar la vida operativa útil, este producto debe ser enviado a la compañía de deshechos autorizada para disponer de equipo informático o electrónico.

Luis A. Dutte
Aprobado

RESPONSABLE TÉCNICO:
Bioing. Martha R. Zeisy
Mat. COPITEC 8354



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7578/16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.459**....., y de acuerdo con lo solicitado por ALER SM S.A., 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: Dispositivo de crioterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-226 Unidades Compresoras, Intermitentes, para crioterapia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Metrum CryoFlex

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de crioterapia Cryo-T COOLER es diseñado para ser utilizado en estética, rehabilitación y centros fisioterapéuticos para enfriamiento del área de tratamiento durante procedimientos térmicos, con el uso de rayos láser, tratamientos RF, y tratamientos IPL, pudiendo asimismo ser utilizado también para procedimientos en artroplastias, tratamiento de quemaduras y rehabilitación post-operatoria.

Modelo/s: Cryo-T COOLER

Período de vida útil: 10 (Diez) años

Forma de presentación: por unidad

E *A*

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Metrum CryoFlex Spólka Z Ograniczana.

Lugar/es de elaboración: Ul. Zielna 29, 05-082 Stare BA bice, Blizne Laszczynskiego, Polonia.

Se extiende a (2) el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1958-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a **N 3 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 4 5 9



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional