



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

DISPOSICIÓN N° 5810

BUENOS AIRES, 30 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-8514-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dermoequipos S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1750-1, denominado: Inyector Intradérmico de Medicamentos, marca Dermotherap.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1750-1, correspondiente al producto médico denominado: Inyector Intradérmico de Medicamentos, marca Dermotherap, propiedad de la firma Dermoequipos S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2765



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

DISPOSICIÓN N°

5810

de fecha 01 de junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1750-1, denominado: Inyector Intradérmico de Medicamentos, marca Dermotherap.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1750-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8514-14-7

DISPOSICIÓN N°

fg

5810

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5810**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1750-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Dermoequipos S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Inyector Intradérmico de Medicamentos.

Marca aprobada: Dermotherap.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2765/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-10448-08-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de junio de 2014.	01 de junio de 2019.
Rótulos	Aprobado según Disposición N° 2765/09.	A foja 348.
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 2765/09.	A fojas 349 a 362.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Dermoequipos S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1750-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 MAYO 2016**

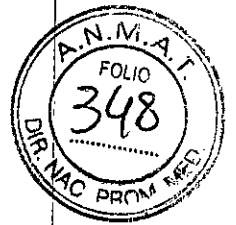
Expediente N° 1-47-8514-14-7

DISPOSICIÓN N° **5810**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



5810
30 MAYO 2016



PROPUESTA DE RÓTULO - DERMOTHERAP GUN


Inyector Intradérmico de Medicamentos

DERMOTHERAP GUN

SN

RESPONSABLE TÉCNICO: FARM. ARIEL MICHALEWICZ

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1750-1

 Dermoequipos S. R. L.

Av. Elcano 3030 (C1426EJO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Tel. 54 11 4556 1570 / 54 11 4553 1962

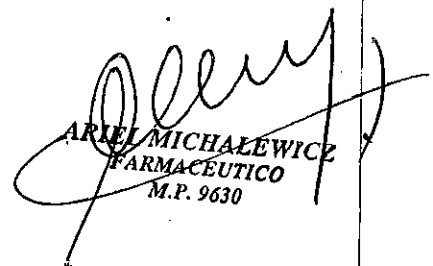
Email info@dermotherap.com

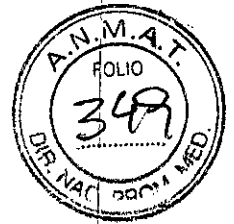


Industria Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Guillermo Ortiz
DERMOTERAP S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630



5810

Proyecto de Instrucciones de Uso
Manual de Usuario
Inyector Intradérmico de Medicamentos

DermaTherap Gun

El invento más revolucionario desde la creación de los inyectores intradérmicos

¡Felicitaciones! Usted ha adquirido el único Inyector Intradérmico de Medicamentos (Pistola de Mesoterapia) que reúne todas las características en un solo equipo:

- no pierde líquido entre punturas
- no usa kits especiales
- la dosificación es exacta
- la aguja no se contamina
- usa jeringas de 1 ml, 3 ml, 5 ml y 10 ml, tanto LUER como LUERLOCK
- súper liviana: 420 g
- automática
- microcomputada
- baterías recargables
- regulación milimétrica de la profundidad de penetración
- multiplicidad de técnicas (mesoterapia, escleroterapia)
- garantía de un año
- servicio técnico inmediato

Descripción del equipo

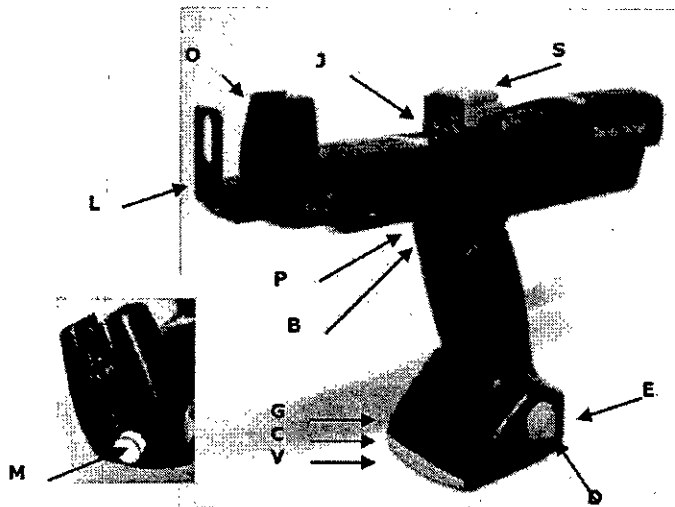
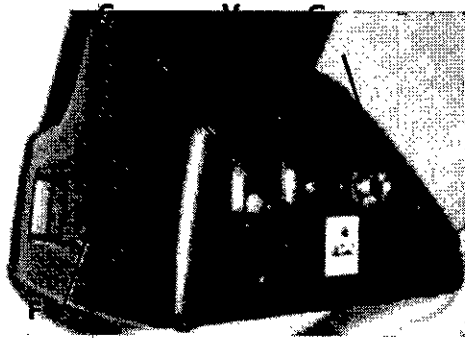
B	Disparador
C	Luz de carga
D	Perilla selectora
E	Luz de encendido
F	Display
G	Conexión accesorios
J	Eje sin fin
L	Limitador de profundidad
M	SopORTE del limitador

Av. Elcano 3030 - CABA (C1426EJO) Argentina - Tel./Fax: 54 11 4556 1570 / 4553 1962 - asistente@dermotherap.com
www.dermotherap.com.ar

Guillermo Ortiz
DERMOEQUIPOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Ariel Michalewicz
FARMACEUTICO
M.P. 9630

- O Mira
- P Regulador de profundidad
- S Soporte del émbolo
- V Conexión cargador (9 VCC)



Propósito del equipo (indicaciones de uso)

Las inyecciones intradérmicas consisten en la aplicación locoregional de medicamento vía par-enteral. Es administrada en dosis muy pequeñas y en intervalos de tiempo más breves que los requeridos para la administración convencional. Esto reduce la iatrogenia y algunos gastos del tratamiento. Dosis pequeñas, en menos sesiones y con aplicación precisa.

Es una nueva forma de aplicar medicamento que cuenta con una farmacocinética característica y efectos más durables. Su biodisponibilidad particular es mayor cuando la misma medicación es administrada por este medio. Además, utilizando pequeñas dosis, se provoca una menor iatrogenia y menor frecuencia en las aplicaciones.

Todas las patologías tienen su representación a nivel de la piel, en un lugar palpable y de dolor. Esta teoría enfatiza la necesidad de realizar una gran cantidad de punturas que aumentarán el estímulo y el efecto terapéutico.

Esta técnica puede ser utilizada de varias maneras: puntual, pluri-puntual, multi-puntual y mesoperfusión. De acuerdo a la profundidad se la considera: epidérmica, intracutánea superficial, intracutánea profunda o hipodérmica. Y sus efectos pueden darse a nivel local, local-regional o general.

Un uso alternativo de la pistola de mesoterapia es como bomba de infusión para el tratamiento de esclerosis, esta técnica es conocida como escleroterapia.

Precauciones y cuidados generales






Para purgar la jeringa, siempre apunte con la pistola hacia arriba. Cuando la utilice en pacientes, deberá hacerlo siempre en posición vertical hacia abajo, para evitar que los medicamentos ingresen por la punta.

Recuerde que la pistola es automática; una vez que haya aplicado la presión necesaria para que la aguja ingrese en la piel, el limitador de profundidad "L" inyectará una única dosis aunque continúe ejerciendo presión sobre el paciente. Solo cuando la pistola sea retirada y vuelva a ser apoyada sobre el paciente, aplicará una nueva dosis.

Si necesita una dosis más grande en algún área en particular, puede presionar el disparador "B": sin levantar la pistola, el equipo inyectará otra dosis en el mismo punto.

Se recomienda mantener los limitadores de profundidad y el orificio de la punta "M" secos.

Información técnica

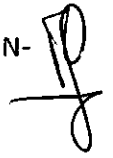
- Funcionamiento continuo
- Equipo clase II (tipo de protección contra las descargas eléctricas)
- Equipo alimentado internamente
- Parte aplicable tipo BF 
- Protección: IPX0
- Corriente continua 
- Corriente alterna 
- Número de serie
- Atención, consultar los DOCUMENTOS ADJUNTOS 
- Atención, descargas electrostáticas 
- Equipo no adecuado para usarse en presencia de MEZCLA DE GASES ANESTÉSICOS INFLAMABLES

Especificaciones

Cargador:

Av. Elcano 3030 - CABA (C1426EJO) Argentina - Tel./Fax: 54 11 4556 1570 / 4553 1962 - asistente@dermotherap.com - www.dermotherap.com.ar

Guillermo Ortiz
DERMOEQUIPOS S.R.L.
SOCIO GERENTE



ARIBI MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



5810



Tensión de entrada: 100 - 240 VCA (automático).
Potencia: 6 VA.
Frecuencia: 50 / 60 Hz.
Tensión de salida: 12 VCC.

Alimentación:

La Dermotherap Gun trabaja con 5 baterías de NiMh de 1.2 V, 1000 mA/h, recargables, alimentadas a través de su cargador.

Utiliza jeringas comunes (1, 3, 5 or 10 ml) y agujas 30G* 1/2", 30G* 4 mm or 30G* 6 mm.

Vida útil:

La batería de la pistola tiene, en promedio, una vida útil de un año y medio. Con el tiempo, notará una disminución en la autonomía de la carga.

La Pistola de Mesoterapia Dermotherap Gun precisa de cuidados especiales en relación a Compatibilidad Electromagnética, y precisa ser instalada y colocada en funcionamiento, de acuerdo con la información sobre Compatibilidad Electromagnética provista en este Manual de Usuario.

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad

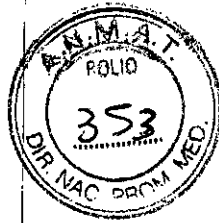
Guía y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas		
La pistola de mesoterapia Dermotherap Gun es un dispositivo que está previsto que sea usado en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del dispositivo Dermotherap Gun debe asegurarse de usarlo en dicho ambiente.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Cumple	La pistola de mesoterapia Dermotherap Gun usa energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, estas emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A Cumple	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A Cumple	
Fluctuaciones de tensión / emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
La pistola de mesoterapia Dermotherap Gun está previsto ser usado en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del dispositivo Dermotherap Gun debe asegurarse de que el dispositivo sea usado en dicho ambiente.			
Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV en contacto +/- 8 kV en aire	Ver etiquetado y advertencias +/- 2 kV en contacto +/- 2 kV en aire	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la hu-

Av. Elcano 3030 - CABA (C1426EJO) Argentina - Tel./Fax: 54 11 4556 1570 / 4553 1962 - asistente@dermotherap.com - www.dermotherap.com.ar

Guillermo Ortiz
DERMAEQUIPOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



5810



			edad relativa debe ser al menos el 30%
Descargas eléctricas transitorias rápidas / ráfaga IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para las líneas de suministro de energía +/- 1 kV para entradas / salidas	Cumple con la norma +/- 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario
Oleada IEC 61000-4-5	+/- 1 kV línea(s) a línea(s) +/- 2 kV línea(s) a tierra	Cumple con la norma +/- 1 kV línea(s) a línea(s) +/- 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% inmerso en U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T (60% inmerso en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% inmerso en U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (>95% inmerso en U_T) por 5 segundos	Cumple con la norma >95% inmerso en 240V por 0,5 ciclos 60% inmerso en 240V por 5 ciclos 30% inmerso en 240 V por 25 ciclos >95% inmerso en 240 V por 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario
Frecuencia de red (50 / 60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A / m	Cumple con la norma 3 A / m	Campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
Nota: U_T es la tensión de corriente continua de red antes de la aplicación del nivel de prueba			

Advertencia: Este equipo está diseñado para su uso por profesionales sanitarios. Este equipo puede causar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede que sea necesario adoptar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación de la Dermotherap Gun o proteger la ubicación.

Advertencia: El equipo es sensible a las descargas electrostáticas (E.S.), por este motivo, la Dermotherap Gun no debe ser operada hasta no estar seguro que el operador y el medio puedan provocar una descarga electrostática.

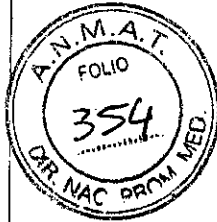
Por esto es conveniente descargar las posibles cargas electrostática tomando contacto con un material conductor (elemento metálico por ejemplo). Se debe revisar que el ambiente (muy seco) y/o la ropa o calzado del operador ayuden a que el mismo se cargue electrostáticamente. Se recomienda el uso de ropas de algodón, tejidos antiestáticos, suela de cuero o con aditivos conductores.

Ante un evento de estas características el equipo se bloquea o presenta textos ilegibles en el display. Quite la batería y enciéndala nuevamente, el equipo comenzará a funcionar normalmente. Retire la fuente que puede provocar la interferencia para que el evento no se repita. En

Av. Elcano 3030 - CABA (C1426EJO) Argentina - Tel./Fax: 54 11 4556 1570 / 4553 1962 - asistente@dermotherap.com
www.dermotherap.com.ar

Guillermo Ortiz
DERMOEQUIPOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
ARIEL NICOLA LEWIS
FARMACEUTICO
M.P. 9630



5810



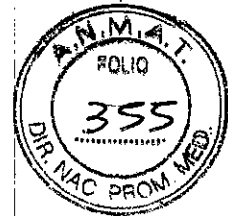
caso de que el operador del equipo esté cargado electrostáticamente, toque algún material conductor para realizar dicha descarga y tome las precauciones necesarias para evitar la recarga (calzado, ropa, ambiente muy seco, etc.)

Se recomienda entrenar a todos los operadores para evitar fallas del dispositivo ante descargas electrostáticas. Este entrenamiento debe incluir, como mínimo, la explicación del significado del símbolo, de las precauciones a tener en cuenta para evitar la falla del equipo, los comportamientos que el equipo puede presentar ante una interferencia de este estilo y las acciones a llevar a cabo ante dicha situación, tanto sobre el equipo como sobre el operador para evitar la repetición.

Advertencia: Los equipamientos de comunicación por Radio Frecuencia portátiles o móviles pueden afectar a la Pistola de Mesoterapia Dermotherap Gun.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El dispositivo Dermotherap Gun es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Dermotherap Gun debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
RF conducida	3 Vrms desde 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipos de comunicaciones de RF/móvil y portátil deben ser utilizados cerca de cualquier parte del dispositivo Dermotherap Gun (incluidos los cables) considerando la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2,5\text{MHz}$
RF radiada	3 Vrms desde 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el lo indicado por el fabricante del, y d es la separación recomendada, distancia en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF móviles o fijos, según lo determine un estudio electromagnético del sitio (1), debe ser menor que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencias (2). Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente:

Handwritten signature and stamp:
ARIEL MICHA LEWICZ
FARMACEUTICO
M.F. 9630



5810



((•))
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alta. Nota 2: Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>(1) La intensidad de campo de los transmisores fijos, estaciones de una base tales de radiotelefonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, AM y FM estaciones de radio y transmisores de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, según un estudio del entorno electromagnético debe ser considerado. Es la intensidad de campo medida en la ubicación en la que la Dermotherap Gun se utiliza excede el nivel anterior de conformidad de RF aplicable, la Dermotherap Gun debe ser observada para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, medidas adicionales pueden ser necesarias, como la reorientación o reubicación de la Dermotherap Gun.</p> <p>(2) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a [V1] V / m.</p>

Advertencia: El uso de accesorios o cables diferentes a los especificados, provistos por Dermoequipos S.R.L., pueden resultar en aumento de las emisiones o reducción de la inmunidad de la Dermotherap Gun.

Distancia de separación recomendadas entre equipamientos de comunicación de RF portátil o móvil y el dispositivo Dermotherap Gun			
El dispositivo Dermotherap Gun es para uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de la RF radiada. El cliente o usuario del equipo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima para la comunicación entre los equipos de RF portátiles y móviles (transmisores) y la Dermotherap Gun, como recomendamos a continuación, de acuerdo a la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.			
	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]		
Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	150 kHz hasta 80 MHz	80 MHz hasta 800 MHz	800 MHz hasta 2,5 GHz
	$d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$	$d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$	$d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33
<p>Para los transmisores con una potencia nominal máxima no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.</p>			

Av. Elcano 3030 - CABA (C1426EJO) Argentina - Tel./Fax: 54 11 4556 1570 / 4553 1962 - asistente@dermotherap.com - www.dermotherap.com.ar

Guillermo Ortiz
DERMOEQUIPOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

(Handwritten signature)
ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Pulsador de encendido para ahorro de batería

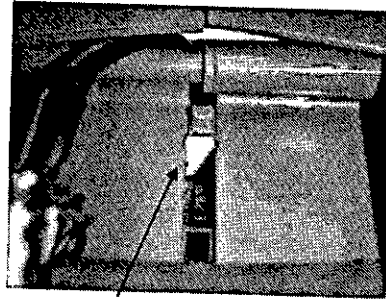
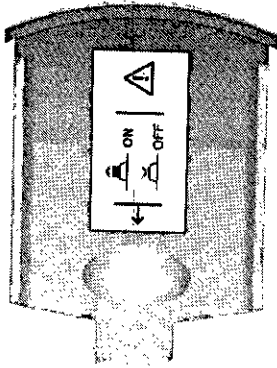


Foto 1 Pulsador de encendido

El equipo Dermotherap Gun posee un pulsador de encendido. El mismo se ubica junto a la batería y permite evitar que se consuma su carga en forma involuntaria.

Para encender el equipo por primera vez, deslizar la tapa que recubre la batería, presionar el pulsador verificando que el mismo quede en la posición "ON" (ver Foto 1) y volver a cerrar la tapa. Para realizar esta operación no es necesario retirar la tapa ni la batería. Luego, encender el equipo como se indica.

Si el equipo va a ser transportado, para apagarlo sugerimos volver a realizar el paso anterior, verificando que el pulsador quede en la posición "OFF" (ver Foto 1).

Carga de la batería

El cargador posee 4 modelos de fichas de conexión para el tomacorriente. Coloque uno de ellos, de acuerdo al modelo utilizado en su país. Insertar la ficha en el conector "V". Luego deberá conectarlo a un tomacorriente. La carga completa de la batería toma 8 horas; se puede dejar más tiempo sin que esto afecte la duración de las mismas.

La duración de la carga es variable (aproximadamente 6 horas en modo "Continuo"), dependiendo del uso y del tamaño de la jeringa utilizada. La pistola posee un mecanismo de autoapagado: a los 2 minutos de no ser utilizada se apagará, lo que prolonga la duración de la carga de la batería.

Cuando la carga de la batería es de aproximadamente 30 minutos, una alarma sonará hasta que el equipo se detenga completamente. En caso de necesitar continuar con el trabajo, conecte el cargador.

En todo momento, el equipo le indicará la carga de la batería en el display "F".



Preparación

Cargue la medicación en la jeringa (1, 3, 5 or 10 ml) con la aguja original (21G), para no desafilarse la que utilizaremos en la Mesoterapia. Una vez finalizado, cambie la aguja por la que utilizará para la aplicación (30G* 1/2") sin quitarle su protección.

Con el equipo apagado, presione el pulsador de color gris (ver Foto 2). Esto le permitirá desplazar en ambos sentidos el empujador del émbolo para posicionarlo de acuerdo al tamaño de la jeringa a utilizar (ver Foto 3).

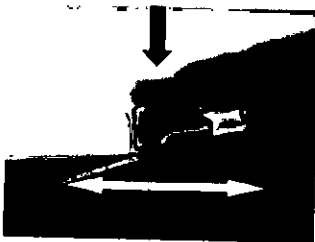


Foto 2

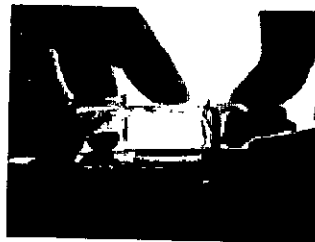
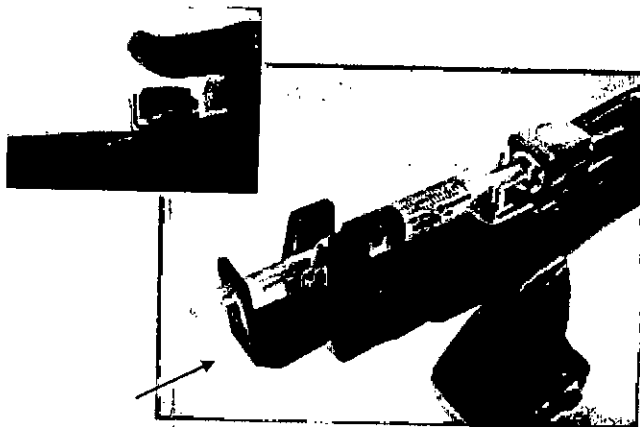


Foto 3

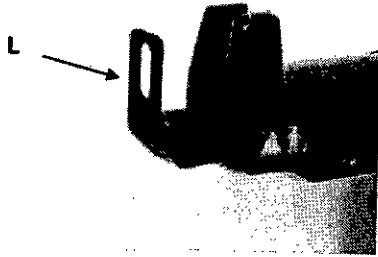
Una vez colocado el émbolo de la jeringa en el soporte del empujador, libere el pulsador.



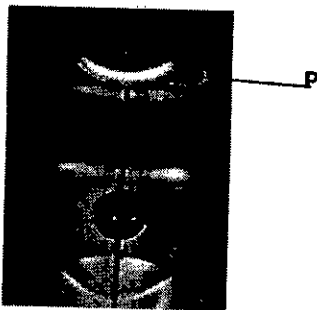
5810



Finalmente, coloque el limitador de profundidad "L", presionando sobre el soporte "M" (ver descripción del equipo).

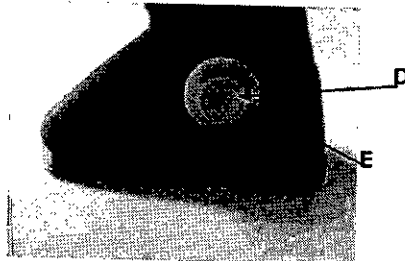


Quite el capuchón protector de la aguja y ajuste la profundidad de penetración. Para hacerlo, mantenga presionado el limitador "L" y aumente o disminuya la profundidad girando la rueda del regulador de profundidad "P".

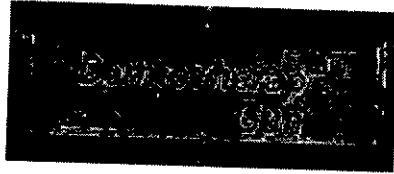


Encendido

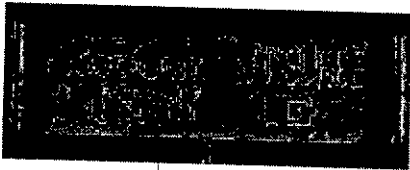
Para encender la pistola, mantenga presionada la perilla "D" por un tiempo mayor a 2 segundos. Se encenderá la luz "E" y el display "F".



El display se mostrará como en la figura.



Posteriormente, visualizará en el menú de opciones: "Modo", "Dosis" e "Idioma", con las correspondientes selecciones para cada submenú y el nivel de carga que posee la batería. El programa siempre comienza en dosis "Continua", mientras que el "Modo" y el "Idioma" mantienen la última selección. Por ejemplo, si en la última sesión utilizó el modo "Manual", el equipo iniciará de esa forma cuando lo encienda.



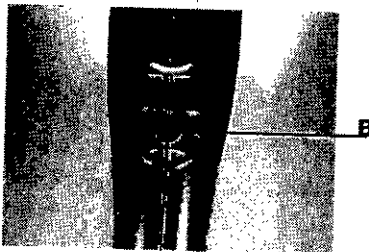
Presionando la perilla "D" ingresará a cada submenú. Girándola pasará de uno a otro.

Selección del idioma

Ingresa en el submenú "Idioma". El display le mostrará las distintas alternativas de que dispone. Seleccione el idioma que desee girando la perilla "D" y presiónela una vez posicionado sobre la opción a confirmar.



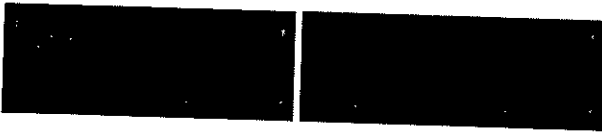
Si el idioma es el adecuado, directamente purgue el aire que tuviera la jeringa, apuntando con la pistola hacia arriba a 45° y presionando el disparador "B" hasta que el líquido salga por la aguja (tiene que quitar todo el aire que pudiera tener la jeringa).



A continuación, siga los pasos que utilizó para seleccionar el idioma, para programar el modo y la dosis de trabajo.

Selección de modo

El equipo tiene dos modos de trabajo: "Automático" y "Manual".



Con la pistola en modo "Automático", sólo seleccione la dosis, presione sobre el lugar a aplicar y retire la pistola una vez que escuche que el motor se ha detenido.

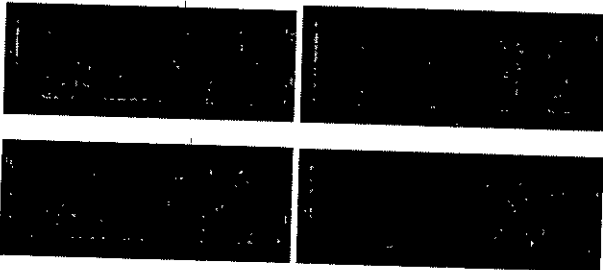
En modo "Manual", la dosis no se activa al presionarse el limitador de profundidad "L", sino que debe posicionarse en el lugar de la aplicación, presionar el gatillo "B" y aguardar que el motor se detenga para levantar el equipo.

Selección de dosis

El equipo tiene cuatro dosis predeterminadas: "Continuo", "Dosis 1", "Dosis 2", "Dosis 3".

En dosis "Continuo", el equipo inyecta constantemente mientras se esté presionando el limitador de profundidad "L" o presionando el gatillo "B".

Las dosis están estandarizadas para una jeringa marca Terumo de 5 ml. La "Dosis 1" tiene un volumen de 0,02 ml por disparo (50 disparos por ml); la "Dosis 2" es de 0,03 ml por disparo (33 disparos por ml); y la "Dosis 3" es de 0,05 ml por disparo (20 disparos por ml).



Una vez que haya seleccionado el modo y la dosis, el equipo está listo para iniciar las aplicaciones.

Para apagar la pistola, presione la perilla "D" por 3 segundos.

Monitoreo de actividad de la unidad

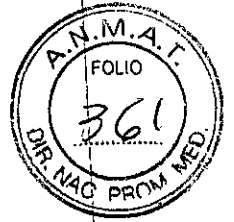
DermoTherap Gun está equipada con una alarma que provoca el bloqueo cuando la jeringa se ha vaciado. La alarma puede activarse por:

- jeringa vacía
- jeringa o aguja tapada
- líquido en la jeringa muy viscoso



DERMOTHERAP

5810



- extremo del eje sin fin "J"

En este caso, sonará la señal de alarma y el equipo se desactivará. Una vez que el problema haya sido resuelto, apague la pistola y enciéndala nuevamente. El soporte del émbolo "T" retrocederá brevemente hasta destrabarse y quedará nuevamente lista para continuar las aplicaciones.

Limpieza

Para la asepsia general, utilice un paño humedecido con alcohol etílico. Quite el limitador de profundidad "L" y seque el agujero de la pieza y la punta de la pistola "M".

Para la asepsia de los limitadores de profundidad, sumérgalos en una de las siguientes soluciones: alcohol etílico, glutaraldeído, hipoclorito de sodio; o puede esterilizarlos por autoclave o estufa.

Mantenimiento

Regularmente, una vez por semana o dependiendo del uso, con un hisopo coloque vaselina sólida sobre el eje sin fin "J", haciéndolo girar para lubricarlo completamente.

Condiciones ambientales

Transporte y almacenamiento:

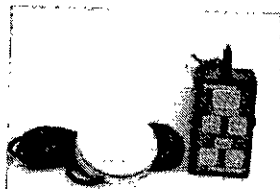
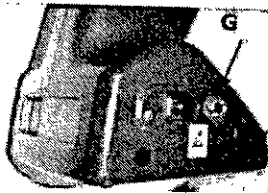
Temperatura: -10° C a 50° C.
 Humedad relativa: 45 to 95%.
 Presión atmosférica: N/A.

De uso:

Temperatura: 10° C a 40° C.
 Humedad relativa: 0 to 95%.
 Presión atmosférica: N/A.

Accesorios

La pistola tiene dos accesorios importantes para ampliar el campo de aplicación más allá de las inyecciones intradérmicas.



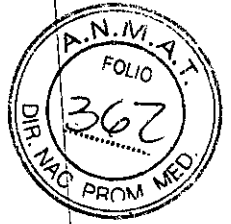
Av. Elcano 3030 - CABA (C1426EJO) Argentina - Tel./Fax: 54 11 4556 1570 / 4553 1962 - asistente@dermotherap.com - www.dermotherap.com.ar

Guillermo Ortiz
 DERMOTERAP S.R.L.
 SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
 ARIEL MIGUEL LEWICZ
 FARMACEUTICO
 M.P. 9630



5810



Pedal: con este accesorio la pistola se puede usar para otras técnicas, como la Escleroterapia. Conecte el pedal al conector "G" y seleccione modo "Continuo". Coloque un catéter con aguja a la jeringa. Introduzca la aguja en la vena. Mientras el pedal es presionado, la pistola inyectará el esclerosante hasta que este se libere (el esclerosante es inyectado siempre a la misma presión, produciendo un corte neto del líquido al soltar el pedal).

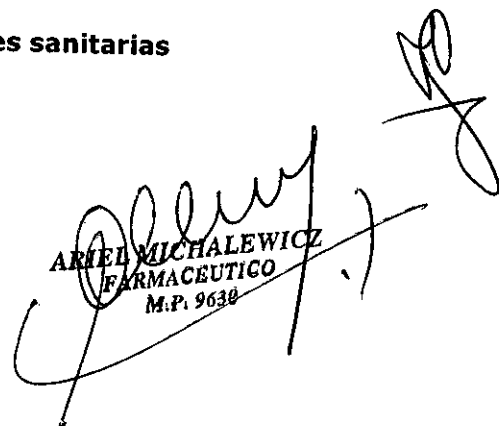
Temporizador: se conecta el temporizador a la pistola mediante el conector "G" y se lo alimenta con el cargador. Se selecciona la dosis requerida. Este accesorio permite seleccionar un amplio rango de tiempo entre dosis, que va de 1 a 99 segundos; esto significa que la pistola funcionará sola y que inyectará una dosis cada vez que transcurra el tiempo seleccionado. Para ello, en lugar de la aguja, se utiliza un catéter que se introduce en la piel del paciente.

Fecha de impresión: Mayo 2015
Responsable Técnico: Farm. Ariel Michalewicz
Autorizado por la ANMAT PM 1750-1

Fabricante: Dermoequipos S.R.L.
Av. Elcano 3030 (C1426EJO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. 54 11 4556 1570 / 54 11 4553 1962
Email info@dermotherap.com

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Guillermo Ortiz
DERMOEQUIPOS S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630