



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

DISPOSICIÓN Nº 6883

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-13818-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX MEDICA 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº **6883**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ZIMMER, nombre descriptivo Equipo de Enfriamiento de la Piel para Cirugías y nombre técnico Unidades para Criocirugía, de Uso General, de acuerdo a lo solicitado por SIREX MEDICA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 67 a 79 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1168-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.I.*

DISPOSICIÓN Nº **6883**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13818-10-0

DISPOSICIÓN Nº

6883

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6883**.....

Nombre descriptivo: Equipo de Enfriamiento de la Piel para Cirugías.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-067 – Unidades para Criocirugía, de Uso General.

Marca del producto médico: ZIMMER.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cryo 6 está diseñado para minimizar el dolor y las lesiones térmicas durante los tratamientos dermatológicos y los tratamientos con láser, así como para proporcionar un alivio anestésico tópico de carácter temporal antes de administrar inyecciones.

Modelo(s): Cryo 6.

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

Nombre del fabricante: Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Lugar/es de elaboración: Junkersstraße 9, D-89231 Neu-Ulm, Alemania.

Expediente N° 1-47-13818-10-0

DISPOSICIÓN N°

6883

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**6883**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6883



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Cryo 6

Fabricante: Zimmer MedizinSysteme GmbH - Junkersstraße 9 – D 89231 Neu-Ulm – Alemania.

Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires - Argentina.

Zimmer MedizinSysteme

Cryo 6

Número de Serie: xxxxx

Fecha de Fabricación: mm-aaaa

Almacenamiento/Transporte: Temperatura: - 10 °C a - 70 °C máx.
Presión: 600- 1.200 hPa
Nivel de humedad constante del 10% al 100%

Almacenar y transportar sólo en el embalaje original.

Almacenar y transportar sólo con el depósito de agua descongelada

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM 1168-11

Condición De Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO.

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Cryo 6

1.- Fabricante: Zimmer MedizinSysteme GmbH - Junkersstraße 9 – D 89231 Neu-Ulm – Alemania.

2.- Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires - Argentina.

3.- Información e Identificación del Producto:

Zimmer MedizinSysteme GmbH

Cryo 6

Este manual del usuario forma parte del aparato Cryo 6 y debe estar siempre disponible en el lugar de instalación. Para lograr un uso y manejo correctos del equipo, así como la consiguiente seguridad tanto para el paciente como para el usuario, observe detenidamente las instrucciones incluidas en el presente manual del usuario

3.1.- Componentes del Producto

Piezas y accesorios

Suministro estándar:

- 1 Tubo de aplicación de aire frío estándar
- 1 Adaptador angular de boquillas Physio
- 1 Boquilla reductora de 5 mm
- 1 Boquilla reductora de 10 mm
- 1 Boquilla reductora de 15 mm
- 1 Placa de vidrio con asas y bandeja de almacenamiento de accesorios.
- 4 Ruedas Ø 75 mm con protectores
- 1 Depósito de agua descongelada
- 1 Cable principal
- 1 Manual del usuario

Opciones disponibles mediante pedido

- Ruedas Ø 75 mm
- Ruedas Ø 100 mm
- Ruedas Ø 75 mm con freno
- Ruedas Ø 100 mm con freno

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3.1.1.- Accesorios disponibles mediante pedido

5883

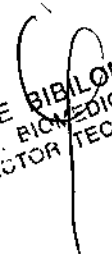


N.º de referencia

- 65851610 Depósito de agua descongelada
- 87413230 Tapón para el depósito de agua descongelada
- 65853111 Bandeja de almacenamiento de accesorios
- 80400751 Ruedas Ø 75 mm
- 80401000 Ruedas Ø 100 mm
- 80400754 Ruedas Ø 75 mm con freno
- 80401001 Ruedas Ø 100 mm con freno
- 95850911 Tubo de aplicación de aire frío Physio
- 65370216 Adaptador angular para boquillas Physio
- 65370225 Boquilla reductora de 5 mm
- 65370224 Boquilla reductora de 10 mm
- 65370223 Boquilla reductora de 15 mm
- 96850120 Placa de vidrio con asas y bandeja de almacenamiento de accesorios
- 93852620 Brazo remoto para el tubo de aplicación de aire frío Physio
- 95853310 Tubo de aplicación de aire frío Light
- 65373510 Adaptador sin clip de sujeción
- 95372620 Adaptador con clip de sujeción de 20 mm
- 96850110 Placa de vidrio con asas y bandeja de almacenamiento de accesorios
- 93852630 Brazo remoto para el tubo de aplicación de aire frío Light

Sólo deben utilizarse piezas y accesorios autorizados.

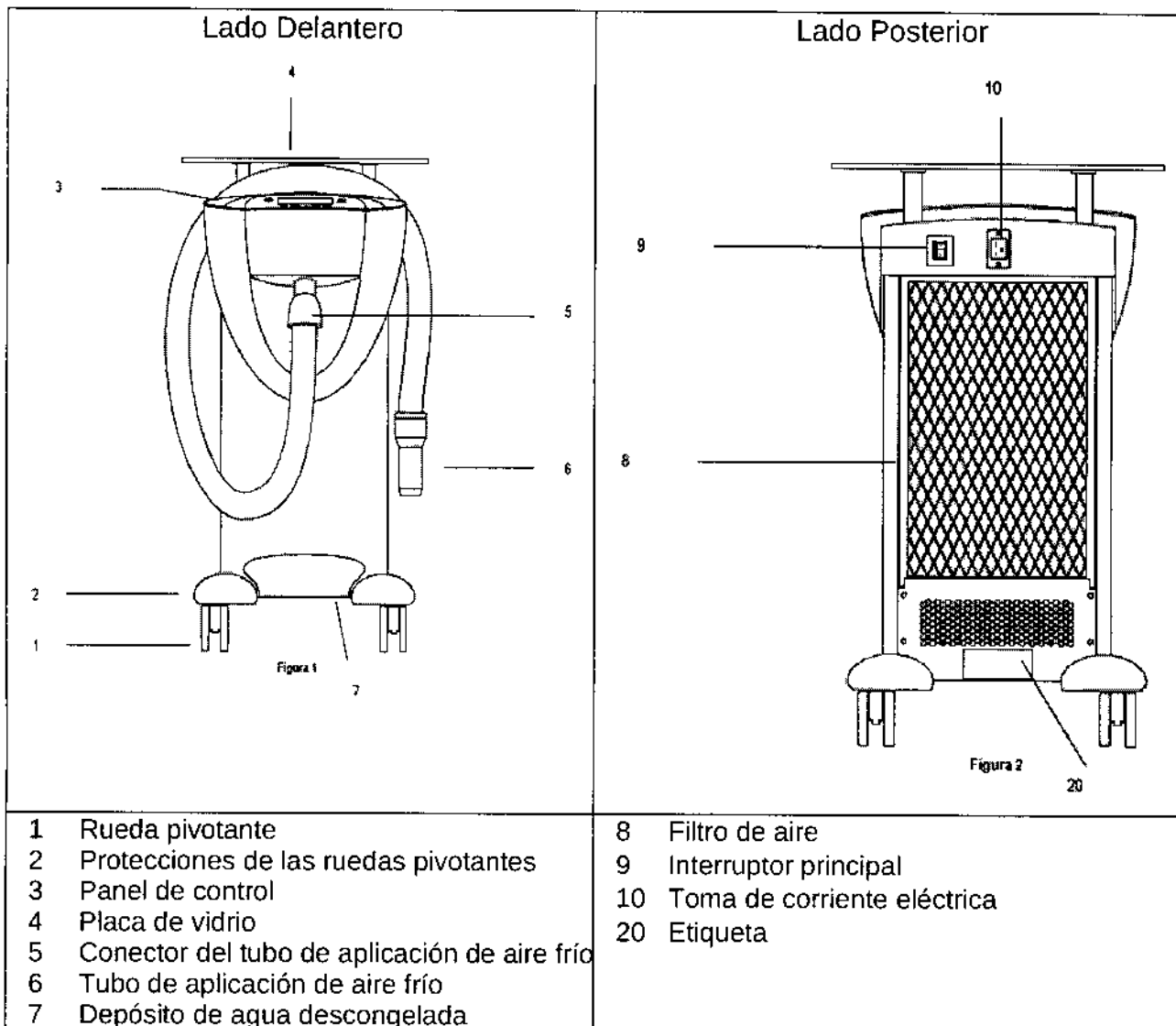

LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

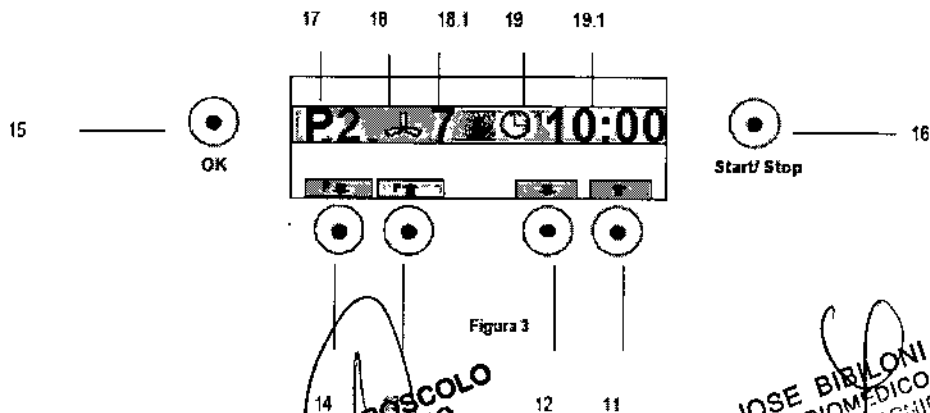


3.2.- Componentes y controles del sistema

Perspectiva general esquemática



Panel de control: Controles y pantallas



14
LUCAS BOSCOLO
ARROBERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

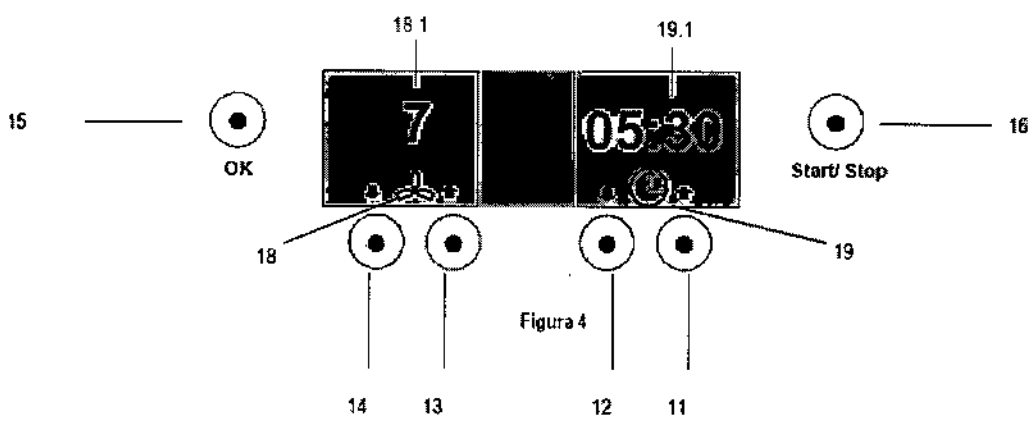


Figura 4

Teclas de función:

- 11 Aumento del tiempo de tratamiento
- 12 Reducción del tiempo de tratamiento
- 13 Aumento del número de Programa (Fig. 3) o nivel de velocidad del ventilador (Fig. 4)
- 14 Reducción del número de Programa (Fig. 3) o nivel de velocidad del ventilador (Fig. 4)
- 15 OK (Aceptar)
- 16 Start/Stop (Inicio/Parada)
- 17 Pantalla de número de Programa (Fig. 3)
- 18 Símbolo de ventilador
- 18.1 Velocidad del ventilador
- 19 Símbolo de tiempo
- 19.1 Tiempo de tratamiento

4.- Condiciones específicas de Almacenamiento, conservación y/o transporte:

Almacenamiento/Transporte: Temperatura: - 10 °C a - 70 °C máx.
 Presión: 600- 1.200 hPa
 Nivel de humedad constante del 10% al 100%

Nota: Almacenar y transportar sólo en el embalaje original.

Almacenar y transportar sólo con el depósito de agua descongelada

Funcionamiento: Temperatura: 0 °C - 40 °C
 Presión: 700- 1.200 hPa
 Nivel de humedad constante del 30% al 95%

! Nota: Si es necesario colocar la unidad Cryo 6 en posición horizontal para realizar tareas de mantenimiento o para su transporte, ésta debe permanecer en posición vertical durante un período mínimo de 30 minutos antes de encenderla a fin de evitar daños en el compresor; además, también debe comprobarse la coloca-

LUCAS BOSCOLO
INGENIERO

JOSE BIBILONI
ING. EN MECÁNICA
DIRECTOR TÉCNICO

ción correcta del depósito de agua descongelada situado en la parte delantera del aparato.

5.- Operación del Sistema

5.1.- Instrucciones de funcionamiento

Fase de preenfriamiento y carga mínima:

La fase de preenfriamiento empieza cuando se enciende la unidad Cryo 6. Durante esta fase, el compresor y el ventilador de condensación funcionan conjuntamente para reducir la temperatura y crear una reserva mínima de frío, denominada "carga mínima".

Durante la fase de preenfriamiento, en la pantalla aparece una barra de progreso que indica el estado del preenfriamiento (Figura 7). No es posible realizar otras funciones mientras no haya finalizado la fase de preenfriamiento, excepto entrar en Menú (Menú). Una vez alcanzada la carga mínima, en el visor aparece una de las dos pantallas siguientes: 1) pantalla de número de Programa (Figura 6 o 2) pantalla de inicio directo (Figura 5). A continuación, es posible administrar tratamiento y utilizar otras funciones, si bien el compresor y el ventilador de condensación siguen funcionando hasta alcanzar la carga total (Figura 7).

Carga total:

El término "carga total" se refiere al mantenimiento constante de la temperatura de refrigeración máxima en la reserva de frío. Durante el tratamiento, el ventilador de tratamiento funciona expulsando aire frío a través del tubo de aplicación. Además, el compresor y el ventilador de condensación empiezan a funcionar de forma automática para compensar la pérdida de la carga de frío durante el tratamiento, y siguen funcionando hasta completar dicha reserva. Una vez completada esta fase, el compresor y el ventilador de condensación se detienen y la unidad Cryo 6 pasa a modo de espera.

Modo de espera:

Si el aparato no se utiliza durante un período aproximado de 30 minutos (modo de espera), la reserva de frío disminuye. Como consecuencia, el compresor y el ventilador de condensación empiezan a funcionar automáticamente para reenfriar y completar la reserva de frío. Durante el modo en espera, es posible administrar tratamiento.

Sugerencia para un uso óptimo:

Se recomienda esperar aproximadamente 5 minutos una vez completada la fase de preenfriamiento (que se indica en el visor por el cambio de la barra de progreso del preenfriamiento a la pantalla de Programas o a la de inicio directo). Esto garantiza la obtención de una carga total con una reserva de frío completa. Si se inicia el primer tratamiento inmediatamente después de la fase de preenfriamiento, la reserva de frío se agota rápidamente y los tratamientos posteriores se retrasan.

Tras la fase de preenfriamiento, en el visor aparece una de dos pantallas distintas, en función de si la unidad Cryo 6 se ha establecido en Direct Start (Inicio directo) o en Programas (Programas).

1. Encendido

Tras pulsar el interruptor principal (9), se ilumina el visor.

2. Estado de funcionamiento / Tratamiento

LUCAS BOSCOLO
AFODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECCION TECNICO

683



Una vez encendido el aparato, se inicia la fase de preenfriamiento y en la pantalla se muestra el estado actual mediante una barra de progreso (p. ej., autocomprobación, preenfriamiento). Cuando la unidad está lista para su utilización, la pantalla cambia del modo de preenfriamiento al modo de tratamiento.

Existen dos pantallas de modo de tratamiento, en función de si el usuario ha seleccionado el modo de funcionamiento **Direct Start** (Inicio directo) o el modo de funcionamiento **Programas** (Programas).

Modo de funcionamiento Direct Start (Inicio directo):

La velocidad del ventilador de tratamiento y el tiempo de tratamiento pueden ajustarse directamente mediante las teclas de función. Para iniciar el tratamiento, pulse **Start/Stop** (Inicio/Parada).

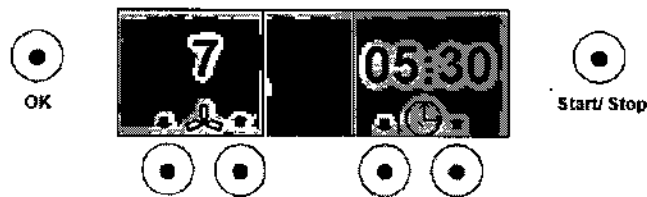


Figura 5

Modo de funcionamiento Programas (Programas):

Este modo de funcionamiento permite al usuario iniciar el tratamiento utilizando diferentes Programas de tratamiento preconfigurados o bien utilizando una secuencia de Programas.

Seleccione el Programa de tratamiento mediante las teclas de función 13 y 14. Seleccione el tiempo de tratamiento mediante las teclas de función 11 y 12.

Pulse **Start/Stop** (Inicio/Parada) (16) para iniciar el Programa.

Durante el tratamiento, utilice las teclas de función 13 y 14 para aumentar o disminuir el caudal de aire, y las teclas de función 11 y 12 para aumentar o disminuir el tiempo de tratamiento.

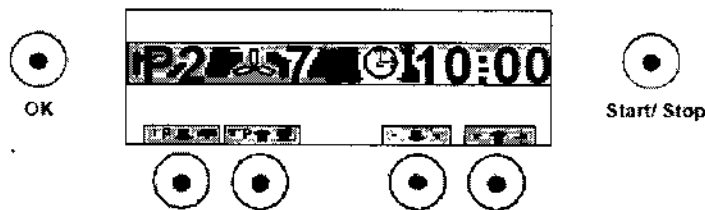


Figura 6

3. Final del tratamiento

El tratamiento finaliza automáticamente una vez completado el Programa, o si durante su transcurso el usuario pulsa **Start/Stop** (Inicio/Parada). El final del tratamiento se indica mediante una señal acústica.

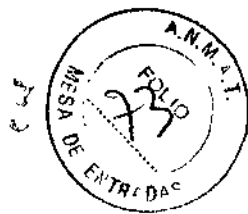
5.2.- Inicio del tratamiento

El menú que se muestra para iniciar el tratamiento difiere en función de si Cryo 6 se ha establecido en el modo de funcionamiento Direct Start (Inicio directo) o en el modo de funcionamiento Programas (Programas)

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBLONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

688



Direct Start (Inicio directo):

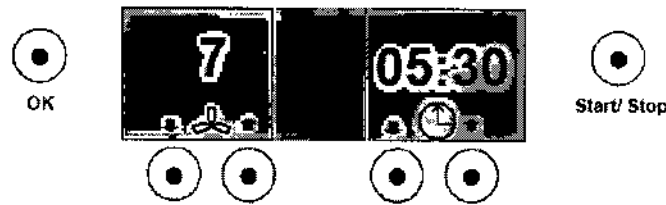


Figura 19

Tras la fase de preenfriamiento, Cryo 6 está listo para administrar el tratamiento. Para iniciar el tratamiento, pulse Start/Stop (Inicio/Parada).

Programas (Programas):

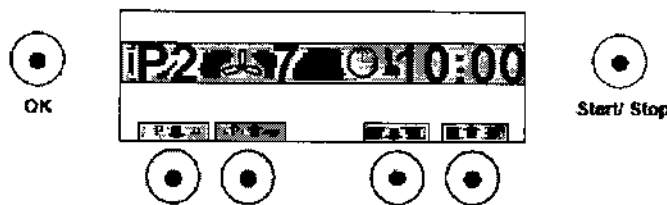


Figura 20

Tras la fase de preenfriamiento, en el visor aparece el indicador de Programas. Seleccione el Programa de tratamiento deseado mediante las teclas de función 13 y 14 y el tiempo de tratamiento con las teclas de función 11 y 12. Pulse Start/Stop (Inicio/Parada) (16) para iniciar el Programa.

El caudal de aire (13 + 14) y el tiempo de tratamiento (11 + 12) pueden modificarse durante el tratamiento (el caudal de aire no puede ajustarse antes de que empiece el Programa).

Finalización del tratamiento: Una vez transcurrido el tiempo del Programa, se interrumpe el suministro de aire y se emite una señal acústica. El Programa también puede finalizarse de forma manual pulsando Start/Stop (Inicio/Parada)

5.3.- Ajustes, Opciones y Menús

1. Encendido: Pulse el interruptor principal (9).

2. Autocomprobación: Tras encender el aparato, Cryo 6 realiza un proceso de autocomprobación.

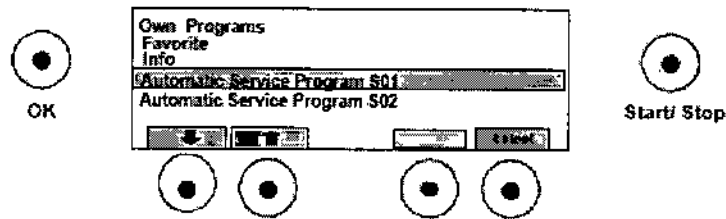
3. Ajustes del menú del sistema: Durante la autocomprobación y la fase de preenfriamiento, es posible acceder al menú del sistema y modificar los ajustes, seleccionar el Programa deseado y definir un Programa personalizado.

Para ingresar al modo de selección de menú, presione el botón debajo del campo del menú (11).

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

688131



Utilice las teclas marcadas con flechas (13+14) para navegar a través de los 11 elementos del menú disponibles.

A continuación se describen en detalle todos los elementos del menú:

Own Programas (Programas propios)

Sólo disponible si se ha establecido el modo de funcionamiento Programas [Programas]

Cryo 6 puede almacenar hasta 3 Programas de tratamiento definidos por el usuario, además de los 6 Programas preconfigurados por el fabricante que no admiten cambios permanentes.

Los Programas pueden configurarse para una sola fase o para dos fases secuenciales.

Favorite (Favorito)

(Sólo disponible si se ha establecido el modo de funcionamiento Programas [Programas])

El usuario puede seleccionar un Programa favorito de entre los seis Programas preconfigurados (P1-P6) o de entre los tres Programas propios (S1-S3). El Programa seleccionado se carga automáticamente al encender la unidad.

Info (Información)

Se muestran los datos técnicos del sistema.

Esta opción no permite realizar cambios.

Automatic Service Programa S01 (Programa de mantenimiento automático S01)

Sólo debe utilizarse a petición de un técnico.

Este Programa simula dos ciclos de tratamiento de 15 minutos y un ciclo de descongelado. Los valores importantes (tiempo y temperatura) se almacenan para una evaluación posterior. Durante la prueba, pueden controlarse las temperaturas reales del compresor y del evaporador.

Automatic Service Programa S02 (Programa de mantenimiento automático S02)

Sólo debe utilizarse a petición de un técnico.

Este Programa realiza una sencilla prueba del sistema de refrigeración. El aparato se enfría a - 45 °C/- 38 °C e inicia un tratamiento de 15 minutos con un caudal de aire de nivel 9.

Cryo Version Type (Tipo de versión Cryo) (no aparece en la imagen debido a la rotación del menú)

Permite seleccionar entre los Programas preconfigurados.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Desplácese por las 2 versiones mediante las teclas de flecha (13 + 14) y pulse Store (Almacenar) para guardar su selección.

Device Configuration (Configuración del aparato) (ídem)

Utilice este submenú para cambiar el idioma utilizado en las pantallas o para realizar ajustes técnicos.

Utilice las teclas de flecha y Select (Seleccionar) para elegir la opción deseada.

Default Settings (Ajustes predeterminados) (ídem)

Seleccione Yes (Sí) o No (No) (11 + 12). No puede seleccionarse otra opción. Si selecciona Yes (Sí) todos los ajustes vuelven a los valores predeterminados iniciales.

Service (Mantenimiento) (ídem)

Esta opción está protegida con contraseña y sólo se permite el acceso al personal técnico autorizado por Zimmer MedizinSysteme. Para salir de esta opción de menú, pulse OK (Aceptar).

Defrosting (Descongelado) (ídem)

El proceso de descongelado debe iniciarse en 2 casos:

- - Cuando el caudal de aire de Cryo 6 es inferior al normal (la reserva de frío está bloqueada por la presencia de hielo y el aire no puede circular libremente. Este problema se debe a que el entorno es muy húmedo).
- - Cuando no vaya a utilizarse Cryo 6 durante un período de tiempo prolongado (p. ej. durante las vacaciones), se recomienda descongelar la unidad y vaciar el depósito de agua descongelada, a fin de evitar la acumulación de agua en el aparato.

La descongelación se inicia inmediatamente después de seleccionar el Programa de descongelado. La unidad toma aire del ambiente, lo hace pasar por el circuito de frío (sin enfriarlo) y lo expulsa por el tubo de aplicación de aire frío. El agua descongelada se almacena en el depósito situado en la parte delantera del aparato.

El proceso de descongelado se detiene automáticamente cuando dentro del evaporador se alcanza una temperatura de 12 °C.

Dicho proceso puede cancelarse pulsando Back (Atrás)

Return to Treatment (Volver al tratamiento) (ídem)

Esta opción permite salir del menú y volver a la pantalla de tratamiento

Utilice la tecla de función 11 para elegir el submenú deseado

5.4.- Parámetros y ajustes de los valores preconfigurados

Parámetros preconfigurados

Todas las unidades se suministran con un conjunto de parámetros estándar preconfigurados.

Éstos pueden restaurarse en cualquier momento seleccionando la opción Default Settings (Ajustes predeterminados)

Ajuste de los parámetros preconfigurados

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Cryo 6 permite adaptar el caudal de aire y el tiempo de tratamiento a las necesidades específicas de cada usuario.

1. Nivel de caudal de aire: ajustable a nueve niveles.
2. Tiempo de tratamiento: ajustable entre 00:00 y 99:59 minutos.

6.- Advertencias

- ! - El artefacto sólo debe ser utilizado por personal médico capacitado
- ! - Si es necesario colocar la unidad Cryo 6 en posición horizontal para realizar tareas de mantenimiento o para su transporte, ésta debe permanecer en posición vertical durante un período mínimo de 30 minutos antes de encenderla a fin de evitar daños en el compresor; además, también debe comprobarse la colocación correcta del depósito de agua descongelada situado en la parte delantera del aparato.
- ! - Evite el contacto directo entre la unidad y las fuentes de calor (radiadores, preparados de fango, saunas, etc.). El aparato debe mantenerse a una distancia de al menos 50 cm de la pared para permitir la entrada de aire.
- ! - Las condiciones ambientales desfavorables (por ejemplo, temperatura ambiente por encima de los 30° C y alta humedad) pueden llevar a reducciones en el funcionamiento (capacidad de enfriamiento reducida)



- Los campos magnéticos y eléctricos pueden afectar el funcionamiento de la unidad. No utilice el Cryo 6 cerca de equipamiento que genere campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, equipamientos diatérmicos o de rayos X o artefactos para tomografías de resonancia magnética nuclear)



- Desecho adecuado del material de embalaje. Mantenga ese material fuera del alcance de los niños.



- Cryo 6 no está diseñado para ser utilizado en ambientes con atmósferas inflamables o explosivas



- Para evitar la infección de heridas abiertas, Cryo 6 sólo puede utilizarse antes de las inyecciones (ni durante ni después).



- Para evitar quemaduras por congelación o sobreenfriamiento, la corriente de aire debe dirigirse en forma uniforme sobre toda el área a ser tratada. Se debe evitar el enfriamiento estático o enfriamiento demasiado intensivo.



- No aumente la potencia o energía de salida del láser cuando utilice el Cryo 6 para enfriamiento de la piel.



El enfriamiento de la piel puede reducir la eficacia de algunos tratamientos láser con salida de potencia idéntica del láser.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

5887



7.- Director Técnico: Jose Bibiloni - MN 5265

8.- Autorizado por la ANMAT PM 1168-11

9.- Seguridad

Cryo 6 ha sido fabricado conforme a la normativa de seguridad VDE 0750 parte 1(DIN EN 60601-1).

Como fabricante, Zimmer MedizinSysteme GmbH asume las responsabilidades relativas a la seguridad y a la fiabilidad de la unidad sólo en las siguientes condiciones:

- ▶ Que, para su alimentación, la unidad se conecte a una toma de electricidad con contactos de seguridad que cumpla todas las normativas, y que el suministro eléctrico cumpla con la norma DIN VDE 0100 parte 710.
- ▶ Que la unidad se utilice en conformidad con las instrucciones contenidas en el manual del usuario.
- ▶ Que cualquier ampliación, reajuste o modificación corra a cargo exclusivamente de personal técnico autorizado por Zimmer MedizinSysteme GmbH.

9.1.- Auto prueba funcional

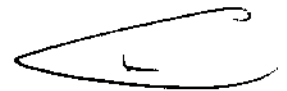
Cuando está encendido, Cryo 6 lleva adelante un auto prueba automática y verifica el funcionamiento de sus diversos componentes.

Si es necesario, el funcionamiento del sistema de enfriamiento también puede verificarse de la siguiente manera:

- 1.- Encienda la unidad.
- 2.- Espere hasta que esté lista para ser usada. Esto se indica cuando aparece el menú de selección del Programa (Ver Ajustes, configuraciones y menús)
- 3.- Presione el botón de Inicio/Parada (16) para comenzar el funcionamiento.
- 4.- Seleccione los diversos niveles de flujo de aire y verifique el grado de flujo de aire y enfriamiento que se logran.

10.- Mantenimiento de la Unidad.-

10.1.- Elementos de Servicio: Panel Trasero



- **(9) Interruptor de encendido/ apagado (On/off):** El interruptor principal está ubicado en la parte trasera de la unidad. Cuando está encendido, el Cryo 6 realiza un auto prueba de rutina.
- **(8) Filtro de aire:** La unidad cuenta con un filtro de aire (8) para quitar las partículas gruesas de polvo del aire que se utiliza en el enfriamiento y el tratamiento. Bajo uso normal, es suficiente con limpiar el filtro, que está ubicado en la parte trasera de la unidad, pasando una boquilla de aspiradora por la superficie exterior. Esto debe realizarse al menos cada 150 horas de uso, cuando el software emite una señal al respecto. Si la unidad se utiliza en habitaciones con alfombras o en otros ambientes con niveles altos de polvo, se recomienda limpiar el filtro con mayor frecuencia.

LUGAS BOSCOLO
AORDERADO

JOSE BIBILONI
ING. EN MEDICINA
DIRECTOR TECNICO

Nota: Luego de la limpieza del filtro, la señal emitida por el software debe re-inicializarse presionando el botón apropiado.

- **Protector de sobretensión:** Cryo 6 está equipado con un disyuntor de sobrecarga de 2 polos para proteger a la unidad de irregularidades en el suministro eléctrico. El disyuntor está integrado al interruptor de encendido/ apagado (9). Si se acciona el disyuntor, la unidad debe ser apagada antes de poder ser re-inicializada.

10.2.- Elementos de Servicio: Panel Delantero

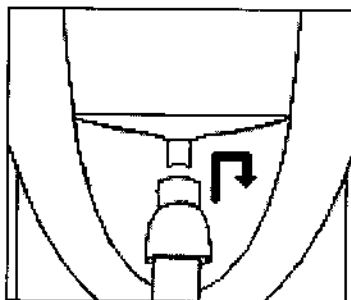
- **(7) Depósito de agua descongelada (7):** Si el Cryo 6 se apaga después de su uso o si el Programa de descongelación se activa, el sistema de enfriamiento se calienta y genera condensación. La unidad cuenta con un contenedor colector del condensado, que puede almacenar cerca de 2 litros y puede retirarse para su vaciado. El contenedor debe limpiarse luego de ser vaciado y recién después se lo debe colocar nuevamente en el artefacto. Cryo 6 no debe ponerse en funcionamiento sin el colector colocado.

11.- Procedimientos que deben realizarse antes de utilizar el Equipo

11.1.- Instrucciones de montaje

Paso 1: Tubo aplicación de aire frío (6)

Acople el tubo de aplicación de aire frío al conector de la unidad Cryo 6



Paso 2: Adaptador / boquillas de soplado

Coloque la bandeja de almacenamiento de accesorios en la ranura de la placa de vidrio.

Paso 3: Protecciones de las ruedas pivotantes (2)

Ajuste las protecciones de las ruedas a la instalación de la rueda (si es que no están ya montadas)

Paso 4: Instalación de la placa de vidrio

Coloque una arandela de silicio en cada uno de los 4 separadores pre-montados.

Coloque la placa de vidrio sobre los separadores.

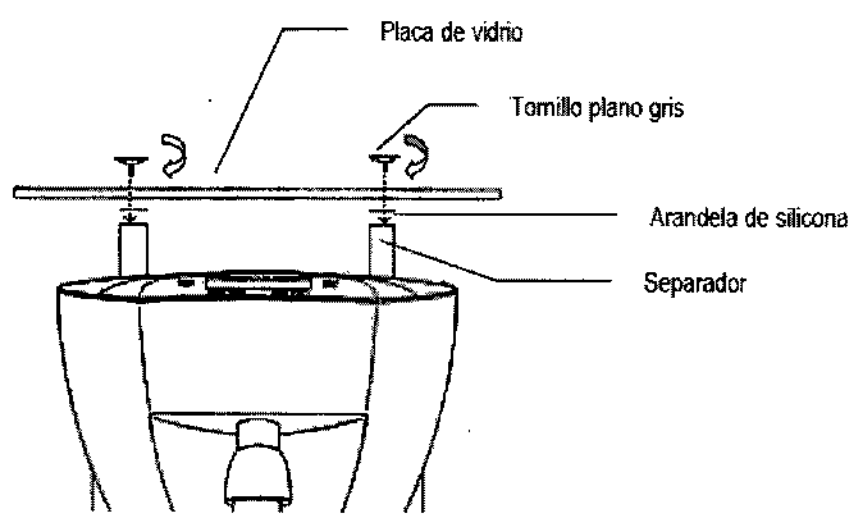
Fije la placa de vidrio mediante los tornillos en forma de U.

Introduzca los cuatro tornillos planos de color gris a través de la placa de vidrio y enrósquelos en los separadores.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

6883



No levante la unidad por la placa de vidrio.

Nota: Si desea utilizar un brazo remoto para sujetar el tubo de aplicación de aire frío, coloque la placa de forma que el orificio para la barra del brazo quede situado en la parte delantera de la unidad. La placa de vidrio es reversible, por lo que el orificio puede situarse en el lado derecho o en el lado izquierdo de la unidad con tan solo girar la placa.

12.- Limpieza y desinfección

Limpie el exterior de Cryo 6 con un limpiador sintético comercial o con cera para muebles (sin alcohol).

Para la superficie de la placa de vidrio y el tubo de aplicación de aire frío, se recomienda emplear alcohol.

Para desinfectar la unidad y los accesorios, utilice un desinfectante para equipos de venta en el mercado de acuerdo con las instrucciones de los respectivos fabricantes.

Desinfecte el depósito de agua descongelada cada vez que lo vacíe utilizando un desinfectante comercial.

LUCAS BOSCOLO
AFODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13818-10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6883**, y de acuerdo a lo solicitado por SIREX MEDICA 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: Equipo de Enfriamiento de la Piel para Cirugías.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-067 – Unidades para Criocirugía, de Uso General.

Marca del producto médico: ZIMMER.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cryo 6 está diseñado para minimizar el dolor y las lesiones térmicas durante los tratamientos dermatológicos y los tratamientos con láser, así como para proporcionar un alivio anestésico tópico de carácter temporal antes de administrar inyecciones.

Modelo(s): Cryo 6.

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

Nombre del fabricante: Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Lugar/es de elaboración: Junkersstraße 9, D-89231 Neu-Ulm, Alemania.

Se extiende a SIREX MEDICA S.A. el Certificado PM-1168-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08.NOV.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6883

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.