



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3885**

BUENOS AIRES, **24 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004702-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3885**

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.- 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 HEALTHTEC, nombre descriptivo Generador de onda de choque y nombre técnico Unidad de Analgesia, de acuerdo con lo solicitado por HEALTHTEC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 184 y 185 a 193 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1406-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3885**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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.

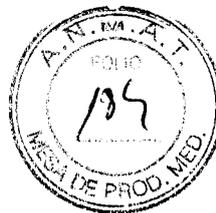
Expediente Nº 1-47-3110-004702-16-3

DISPOSICIÓN Nº

3885

sao

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



24 ABR. 2017

3885

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante:

HEALTHTEC S.R.L.

Dirección: Malabia 1116- CP 1414 – Capital Federal- Argentina

Nombre genérico: Generador de Ondas de Choque

Marca: Healthtec ®

Modelo: BIOTRON

Serie: XXX

Fecha de fabricación: XXX

Director Técnico: Ing. Carlos Lau – Matrícula CPII 4125

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1406-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	Generador de onda de choque		
HEALTHTEC			
Modelo :	BIOTRON	Frecuencia	50 Hz
Tensión:	220V ~monofásico	Parte Aplicable Tipo B	
Corriente:	3A	Nº de Serie	002
		Fecha de Fabricación:	2014/11
Conectar el equipo a una línea monofásica mas tierra			
Tierra:	< 3 Ohms Mantener siempre conectado, chequear periódicamente		
DIRECTOR TÉCNICO:	Ing. Carlos Lau – Matrícula CPII 4125		
REGISTRO ANMAT:	1406-1		
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			
Fabricado por:	HEALTHTEC S.R.L. Malabia 1116- CP 1414 – Capital Federal- Argentina info@healthtec.com.ar Tel: (5411)4779- 0886/ 9305 Industria Argentina		

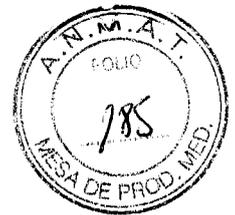
E

~~CARLOS LAU~~
DIRECTOR TÉCNICO
HEALTHTEC S.R.L.

~~CARLOS LAU~~
SOCIO GERENTE
HEALTHTEC S.R.L.

Generador de Onda de Choque BIOTRON

3885



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante:

HEALTHTEC S.R.L.

Dirección: Malabia 1116- CP 1414 – Capital Federal- Argentina

Nombre genérico: Generador de Ondas de Choque

Marca: Healthtec ®

Modelo: BIOTRON

Director Técnico: Ing. Carlos Lau – Matrícula CPII 4125

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1406-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

<i>Razón Social:</i>	HEALTHTEC S.R.L.
<i>Dirección y Contacto:</i>	Malabia 1116- CP 1414 – Capital Federal- Argentina info@healthtec.com.ar Tel: (5411)4779- 0886/ 9305
	Industria Argentina
<i>Nombre Genérico:</i>	Generador de Ondas de Choque
<i>Marca:</i>	BIOTRON
<i>Modelo:</i>	BIOTRON
<i>Registro ANMAT:</i>	1406-1
<i>Director Técnico:</i>	Ing. Carlos Lau – Matrícula CPII 4125
<i>Advertencias y Precauciones:</i>	Tensión: 220V ~monofásico Corriente: 3A Frecuencia 50 Hz Parte Aplicable Tipo B Conectar el equipo a una línea monofásica mas tierra Tierra: < 3 Ohms Mantener siempre conectado, chequear periódicamente

1.1. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

- **USO INDICADO:** Generador de onda de choque para el tratamiento del dolor en patologías traumatológicas por el método de *ESWT – Extracorporeal Shock Wave Therapy*. BIOTRON está indicado para las siguientes aplicaciones:
- calcificaciones de hombro,
 - codo de tenista,
 - fascitis plantar,
 - pseudo-artrosis,
 - calcificaciones de talón de Aquiles,
 - artrosis.

Generador de Onda de Choque BIOTRON

CARLOS LAU
DIRECTOR TÉCNICO
HEALTHTEC S.R.L.

CARLOS LAU
SOCIO GERENTE
HEALTHTEC S.R.L.

3885



➤ EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS:

DOLORES

Los tratamientos de onda de choque pueden provocar dolores agudos en la zona de la dolencia en el momento del tratamiento.

Verifique constantemente que los dolores están en la zona de la dolencia y no en otra zona.

Verifique que no hay aire en la bolsa de agua, la presencia del mismo puede provocar dolores y hematomas, además de disminuir los efectos de la onda de choque.

➤ CONTRAINDICACIONES

• Excepciones de uso

A pesar de que es un equipo de ondas de choque extracorpóreo, el equipo por su cabezal no está preparado para el tratamiento de litotricia extracorpórea.

1. Por precaución, no se aconseja el uso en pacientes embarazadas las ondas de choque no están probadas en el feto y pueden llegar a provocar lesiones al feto.
2. Pacientes hemofílicos, por lo que hay que realizar los estudios de coagulación para evitar problemas de hematomas o hemorragias.
3. Disfunción renal
4. No apto para litiasis vesicular
5. Pulmones.

• Precauciones especiales

1. Pacientes cardiacos
2. Infecciones urinarias
3. Pacientes inmuno deprimidos

1. Pacientes cardiacos

Es aconsejable que se realice el tratamiento en presencia de un cardiólogo para verificar la evolución del tratamiento con el ritmo cardíaco.

2. Infecciones urinarias

Hay que esperar a que no tenga infecciones urinarias, para ello se le debe aplicar un tratamiento para que esto no ocurra.

- 1.2. *Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;*

PROCEDIMIENTO DE INSTALACION DEL BIOTRON

Precaución:

El cable a tierra del paciente no está provisto por Healthtec. El cliente debe proveer de un cable

Generador de Onda de Choque BIOTRON

CARLOS LAU
DIRECTOR TÉCNICO
HEALTHTEC S.R.L.

CARLOS LAU
SOCIO GERENTE
HEALTHTEC S.R.L.

correcto de 6mm. El equipo no se puede instalar en presencia de anestésicos inflamables.

Se debe preparar un bidón o tacho de más de 5 litros para la recolección del líquido de drenaje.

Una cánula de aproximadamente 1,5m.

Clip de retención

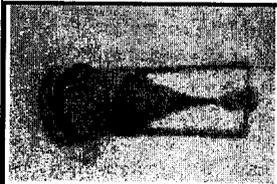
Agua.

Instalación por primera vez

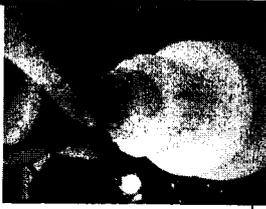
1. Coloque el equipo en la posición deseado
2. Frene el equipo con los 2 pedales de las ruedas
3. Verifique que la tierra de su instalación eléctrica tenga una impedancia menor que 3 Ohms, pida a un ingeniero que realice esta tarea.
4. Enchufe la ficha de alimentación del equipo a la red de alimentación verificando que la conexión sea correcta de acuerdo a las normas de su país. En el caso que no funcione el equipo de onda de choque, es muy probable que está mal realizado la instalación eléctrica.

PREPARACION DEL GENERADOR DE ONDA DE CHOQUE

COLOCACION DE LA BUJIA



1. Coloque la elipsoide mirando hacia abajo
2. Verifique que la bujía tiene el sello de goma
3. Apoye la bujía en la tuerca de doble rosca
4. Inserte la bujía con la tuerca en el agujero posterior de la elipsoide
5. Ajuste la tuerca
6. Inserte el conector del cable de alta tensión del generador en la bujía y enrósquelo a la tuerca.
7. Enrosque la tapa de protección
8. Enrosque la manija de contención
9. Cambie el electrodo luego de 12000 pulsos



TANQUE DE AGUA

En la parte inferior del equipo está el tanque de agua, al lado del transformador de alta tensión.

1. Cierre, la llave de paso (la manija debe estar perpendicular a la manguera)
2. Gire la tapa del tanque para su apertura
3. Saque el bidón y llénelo con agua y realice los pasos contrarios acá indicado

PURGADO DE AIRE DEL SISTEMA DE AGUA



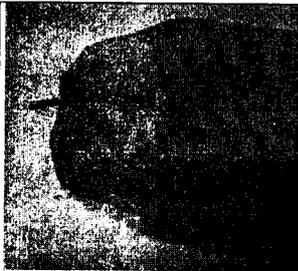
Para la primera vez que se llene, se debe purgar el sistema, para ello se debe volcar de a poco agua desde la elipsoide y realizar un vaciado del mismo para que vuelva al tanque de agua.

Para purgar, se debe tratar de llenar y vaciar varias veces en forma alternada la elipse, esta operación se realice desde el comando que esta en el costado del equipo.

COLOCACION DE LA BOLSA DE AGUA

PREPARACION DE LA BOLSA DE AGUA

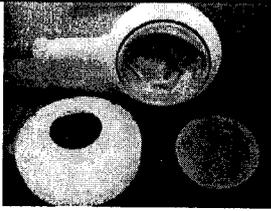
La bolsa de agua es de látex y tiene una punta cerrada, que se debe cortar la punta para permitir el paso de una cánula de drenaje.



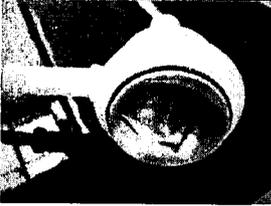
1. Corte la punta de la bolsa con una tijera
2. Coloque la cánula de drenaje y atelo.
3. Coloque en la cánula una válvula de cierre.

COLOCACION

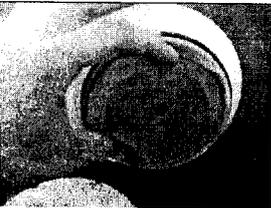
Una vez preparada la bolsa, colóquelo en la elipsoide, cuidando que la cánula este en la parte más alta de la elipsoide.



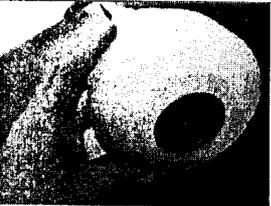
1 partes del cabezal para salida de onda



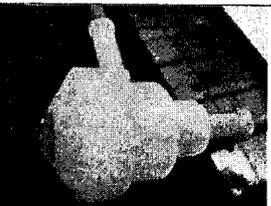
2 verificar que no tenga burbuja y agregar silicona de contacto



3 colocación de membrana de gel



4 Cierre con la tapa



5 regulación de penetración con agua

1. Abra un poco la bolsa colocándola primero en la parte donde la elipsoide no esta cortada.
2. La bolsa debe pasar las ranuras de la elipsoide para que posteriormente se pueda sujetar.
3. Fuerce la bolsa hasta envolver toda la elipsoide, cuidando que no se pinche con las puntas delanteras
4. Coloque el anillo de sello en la ranura con ambas manos por el exterior de la bolsa.
5. Verifique que en la unión del sello con la bolsa no forme pliegues que es por donde puede perder liquido.
6. En caso que haya pliegues tire un poco de la bolsa de la parte superior y/o de la inferior hasta que quede bien.
7. Verifique que el punto focal de la bolsa este apuntando hacia afuera

LLENADO DE LA BOLSA DE AGUA

Mediante el comando del lateral del equipo se llena de agua la bolsa

Generador de Onda de Choque BIOTRON

CARLOS LAU
DIRECTOR TÉCNICO
HEALTHTEC S.R.L.

CARLOS LAU
SOCIO GERENTE
HEALTHTEC S.R.L.



1. Primero se purga la bolsa, llenándola con agua hasta que todo el aire salga de ella a través de la cánula.
2. Agite suavemente la bolsa y vera que puede quedar todavía un poco de burbujas, elimínelas manualmente llevando la cánula hasta donde están las burbujas y que se escape.
3. Una vez que está llena de agua, ciérrela con la válvula para que no pierda mas agua.
4. Verifique que la bolsa no pierda agua.
5. Vacíe un poco la bolsa de agua sin abrir la válvula
6. Coloque firmemente la faja de sujeción de la bolsa.

DISPAROS DE PRUEBA

Realice unos disparos de prueba para verificar que el equipo este listo para ser utilizado.

<p>Tensión (KV)</p>	<p>Disparar</p> <p>Preparar</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Llene la bolsa de agua 2. Presione en el panel de comando el botón de PREPARAR 3. El KV del generador de onda de choque debe estar en aproximadamente 7KV a 8 KV, realice los cambios mediante los botones de (+) o (-). 4. Realice tratamiento mediante el botón Disparar (*). 5. Aumente un poco el KV no más de 15KV y posteriormente disminúyalo. 6. Para parar presione el botón ALTO/ STOP 7. Los disparos deben ser parejos de 3 disparo por segundo, en el caso que sea muy rápido (5 o mas disparos por segundos), pare el equipo. 8. Si los disparos son muy lentos, erráticos o no dispara, aumente un poco el KV hasta que se normalice.
<p>Cantidad de disparos</p>		
<p>Frecuencia (Hz)</p>	<p>Reset</p>	

- 1.3. *La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*

CARLOS LAU
DIRECTOR TÉCNICO
HEALTHTEC S.R.L.

CARLOS LAU
SOCIO GERENTE
HEALTHTEC S.R.L.

Generador de Onda de Choque BIOTRON

3885



Durante el funcionamiento del equipo, puede generar interferencias con otros equipos eléctricos y de comunicación. Para evitar inconvenientes, alimente el equipo a través de una línea de alimentación independiente y una tierra menor a 3ohms para la descarga. Este equipo no se ve afectado en su funcionamiento por potenciales electromagnéticos u otras interferencias entre equipos.
No se debe conectar 2 o más equipos de ondas de choque a la misma toma de tierra

- 1.4. *Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

LIMPIEZA DEL EQUIPO

La superficie de contacto con el paciente de la bolsa de gel siliconada se debe limpiar posterior a cada tratamiento, realizándola con alcohol al 70% o con solución de amonio cuaternario de acuerdo a la concentración indicada por el fabricante
No utilizar cloro para la limpieza del equipo.

- 1.5. *Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);*

- **Preparación de los pacientes**

El tratamiento de ESWT de BIOTRON es un tratamiento del tipo ambulatorio que no requiere de anestesia, ni de algún tipo de asepsia especial. Es por ello que no requieren preparaciones especiales.

No requiere de ayuna

Se aconseja que el paciente entre y salga caminando de la sala, vestido con un delantal de dos piezas, debido a que se necesita apoyar la bolsa de agua contra la zona lumbar, de esta manera no está tan expuesto como con un delantal simple.

- **Posicionamiento del paciente**

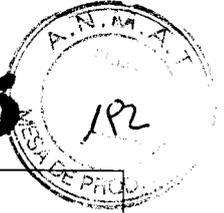
El paciente se puede tratar sentado o acostado en una camilla de paciente. La posición mas conveniente es tener el cabezal orientado hacia el horizonte. Esto es debido a la ionización que provoca el electrodo que provoca la formación de burbujas de aire que interfiere en las ondas de choque, si es que se coloca en posición vertical.

La posición del paciente depende de donde tenga la dolencia. El posicionamiento en las articulaciones debe ser de tal manera que pueda encontrar la máxima apertura para la aplicación de las ondas de choque.

CARLOS LAU
DIRECTOR TÉCNICO
HEALTHTEC S.R.L.

CARLOS LAU
SOCIO GERENTE
HEALTHTEC S.R.L.

Generador de Onda de Choque BIOTRON



La aplicación mas eficaz es cuando el máximo gradiente de la onda de choque coincide con el foco de la dolencia. En la determinación del máximo gradiente se determina de acuerdo a la respuesta del paciente que va a indicar si es el punto en que le provoca los dolores.

Para una mejor regulación del punto a tratar se agrega o saca agua durante el tratamiento hasta conseguir la respuesta mas evidente por parte del paciente

El tratamiento se mantiene en la misma posición hasta que disminuya el dolor, para pasar a tratar en zonas aledañas con molestias residuales

- **Anestesia**

El tratamiento de ESWT con el BIOTRON en general no requiere de anestesia. Para evitar el uso de la misma primero controlamos el nivel de energía de la onda de choque, comenzando por niveles tolerables entre 7 y 10KV por aproximadamente 100 a 300 golpes, luego de los cuales, el dolor comienza a disminuir

La prescripción de cualquier tipo de anestesia es responsabilidad del profesional médico.

- **Tamaño de la zona a tratar**

El tamaño de la zona a tratar es la que determina el tiempo y cantidad de golpes aproximados que se deben aplicar.

Para un dolor puntual, se requiere entre 500 a 1000 golpes por sesión

Para una zona extensa entre 2 articulaciones, se requiere entre 2000 a 3000 golpes.

1.6. *Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;*

Ante cualquier falla que no se puede resolver según lo descrito en este manual, por favor contáctese al servicio técnico de Healthtec. Recomendamos asimismo contratar un servicio de mantenimiento preventivo. Cualquier arreglo que se realice deberá ser hecho por una persona técnica entrenada.

1.7. *Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;*

Durante el funcionamiento del equipo, puede generar interferencias con otros equipos eléctricos y de comunicación. Para evitar inconvenientes, alimente el equipo a través de una línea de alimentación independiente y una tierra menor a 3ohms para la descarga.

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

No se debe conectar 2 o más equipos de ondas de choque a la misma toma de tierra



- 1.8. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

RESIDUOS Y DISPOSICION FINAL

Insumos

Se deben tomar las precauciones de eliminar los residuos de acuerdo a las condiciones legales vigentes del lugar donde se utilice, el mismo es responsabilidad del usuario.

El agua que se cambia contiene metales, por lo que la disposición del mismo se debe realizar de acuerdo a la legislación vigente del lugar.

Disposición final

El equipo contiene aceite de transformador que debe ser vaciado antes de su disposición final. Esta disposición debe seguir la legislación vigente del lugar de uso.

Símbolos de seguridad utilizados tanto en el Manual del Usuario como en las etiquetas del equipo.

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Corriente Alterna
	Tierra de protección
	Atención, consultar los documentos de acompañamiento.
	Conectado
	Desconectado
	Tensión Peligrosa
	Parte aplicable Tipo B
	Radiación no ionizante


CARLOS LAU
 DIRECTOR TÉCNICO
 HEALTHTEC S.R.L.


CARLOS LAU
 SOCIO GERENTE
 HEALTHTEC S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004702-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3885** y de acuerdo con lo solicitado por HEALTHTEC S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Generador de onda de choque

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-014-Unidad de Analgesia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicado para el tratamiento del dolor en las siguientes aplicaciones: calcificaciones de hombro, codo de tenista, fascitis plantar, pseudo-artrosis, calcificaciones del talón de Aquiles, artrosis.

Modelo/s: BIOTRON

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HEALTHTEC S.R.L.

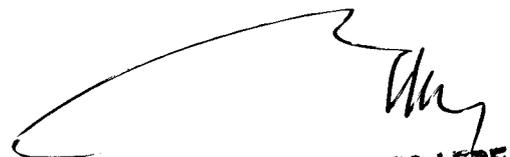
Lugar/es de elaboración: Malabia 1116, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Se extiende a HEALTHTEC S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1406-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 ABR. 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3885

E


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional