



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

DISPOSICIÓN N° 8662

BUENOS AIRES, 29 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1792-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N.º 8662

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 del producto médico de marca MEDITEA, nombre descriptivo Equipo de magnetoterapia y nombre técnico Estimuladores, electromagnéticos de acuerdo a lo solicitado por MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 115 y 116 a 126 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1090-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



DISPOSICIÓN N° 8662

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

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1792-13-0

DISPOSICIÓN N° 8662

ra

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8662**

Nombre descriptivo: Equipo de magnetoterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-415 Estimuladores,
electromagnéticos.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de cuadros dolorosos
agudos y crónicos (esguinces, luxaciones, desgarros, tendinitis, bursitis, etc.)

Modelo: Magnetherp 200

Forma de presentación: por unidad

Período de vida útil: 5 años

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

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

Expediente N° 1-47-1792-13-0

DISPOSICIÓN N°

8662

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



*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°

.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1792-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8662** de acuerdo a lo solicitado por MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de magnetoterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-415 Estimuladores, electromagnéticos.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de cuadros dolorosos agudos y crónicos (esguinces, luxaciones, desgarros, tendinitis, bursitis, etc.).

Modelo: Magnetherp 200

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

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

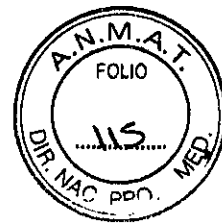
Se extiende a MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L. el Certificado PM 1090-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 DIC 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8662

6

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



8662

RÓTULO








MODELO	MAGNETHERP 200 □□□□□□□□□□
N° DE SERIE	XXXXXXXXXXXXXXXXXX □□□□
CODIGO DE EQUIPO	1000005678
Autorizado por la ANMAT:	PM 1090-8
INDUSTRIA ARGENTINA	
Alimentación	220V~ 50 Hz - 78 VA
EQUIPO DE MAGNETOTERAPIA	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Operación Intermitente	
Tiempo Máximo de operación: 30 min	
Tiempo Mínimo de descanso: 15 min	
 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.	
VIAMONTE 2255	
C1056ABI - C.A.B.A.	
REPÚBLICA ARGENTINA	
Dir. Téc. Dr. Darío GICHLIK, Médico MN95473	
Rev. 05/09/2014	
	 2014 
	 
	 

Figura 1: Modelo de Rótulo




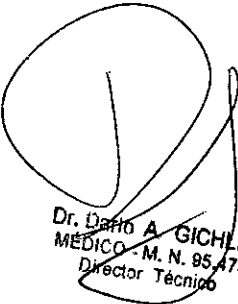
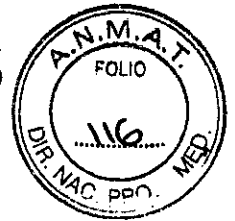
	PROHIBIDO UTILIZAR A UNA DISTANCIA MENOR DE 11 METROS DE EQUIPOS O SISTEMAS MEDICOS DE CLASE DE RIESGO ALTO.
	DENTRO DE ESE RADIO EL EQUIPO PUEDE OCASIONAR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNETICAS.

Figura 2: Modelo de Rótulo CEM


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE


Dr. Darío A. GICHLIK
MÉDICO - M. N. 85.473
Director Técnico

8662



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricante: Meditea Electromédica S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2255
 C1056ABI – C.A.B.A
 República Argentina
 Tel.: (54) (11) 4953-6114 / 4951-9079

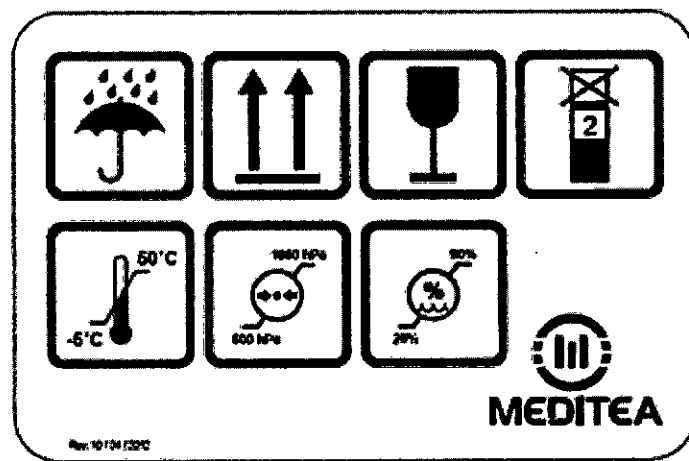
Identificación del Producto:

Producto: Equipo de Magnetoterapia
 Marca: Meditea
 Modelo: Magnetherp® 200
 Código: 5678

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

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

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



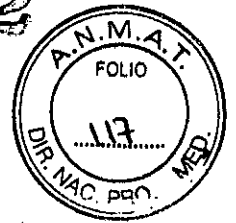
Responsable Técnico de Meditea Electromédica S.R.L. legalmente habilitado:

Dr. Darío Gichlik, Médico MN 95473.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1090-8".

MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL
 JORGE RESNICOFF
 SOCIO GERENTE

Dr. Darío A. GICHLIK
 MÉDICO M. N. 95.473
 Director Técnico



3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El equipo se encuentra indicado para el tratamiento de:


- Cuadros dolorosos agudos y crónicos de diversas etiologías.
- Patología traumática del aparato locomotor (esguinces, luxaciones, desgarros, tendinitis, bursitis, etc.).
- Aceleración de la consolidación ósea en fracturas habituales, retardos de consolidación y pseudoartrosis.
- Incremento de los procesos de regeneración y reinervación en lesiones nerviosas periféricas.
- Úlceras varicosas, escaras por decúbito y otras soluciones de continuidad de piel y tejidos blandos.
- Cuadros inflamatorios de diversas etiologías.

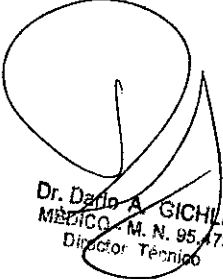
El Magnetherp 200® es un equipo utilizado para la aplicación de magnetoterapia. Permite realizar una terapia con campos electromagnéticos para el tratamiento de diversas afecciones.

El Magnetherp 200® actúa sobre tejidos y estructura ósea, logrando una mejora sustancial de diversos trastornos.

Efectos secundarios no deseados

- Al momento no se conocen efectos secundarios producidos por el producto médico.


 MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL
 JORGE RESNICOFF
 SOCIO GERENTE


 Dr. Darío A. GICHLIK
 MÉDICO - M. N. 95.473
 Director Técnico

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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

3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto

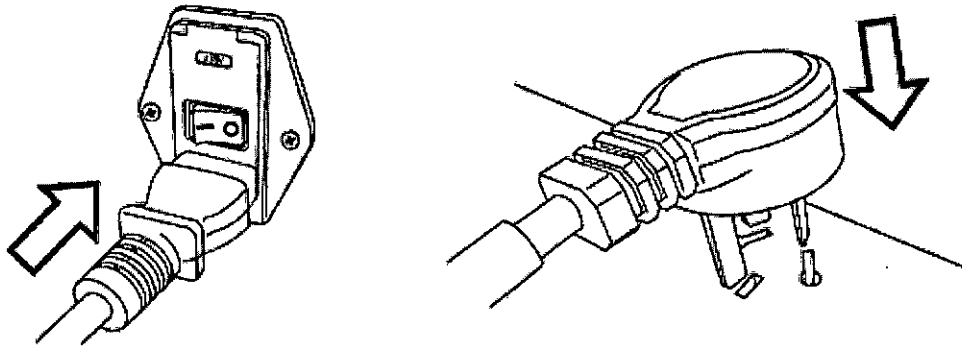
Alimentación eléctrica del equipo

El equipo Magnetherp® 200 está preparado para ser alimentado con una tensión nominal de 220 V~ alterna senoidal monofásica, con una tolerancia de $\pm 10\%$. La frecuencia nominal de la red deberá ser de 50 Hz. Asegúrese que la instalación eléctrica a la cual el equipo vaya a ser conectado cuente necesariamente con una **puesta a tierra adecuada**. Si esto no fuera así, se recomienda dar parte a un electricista matriculado para realizar la instalación de la puesta a tierra antes mencionada. Recomendamos no dejar de lado este aspecto puesto que la presencia de una puesta a tierra en la instalación contribuye a una operación segura del equipo. Al tratarse de un **Equipo Clase II**, el terminal de tierra provisto en la ficha de tres espigas se utiliza como Tierra Funcional y no como Tierra de Protección

El consumo de potencia máximo realizado por el Magnetherp® 200 es de 78 VA.

Encendido del equipo

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





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

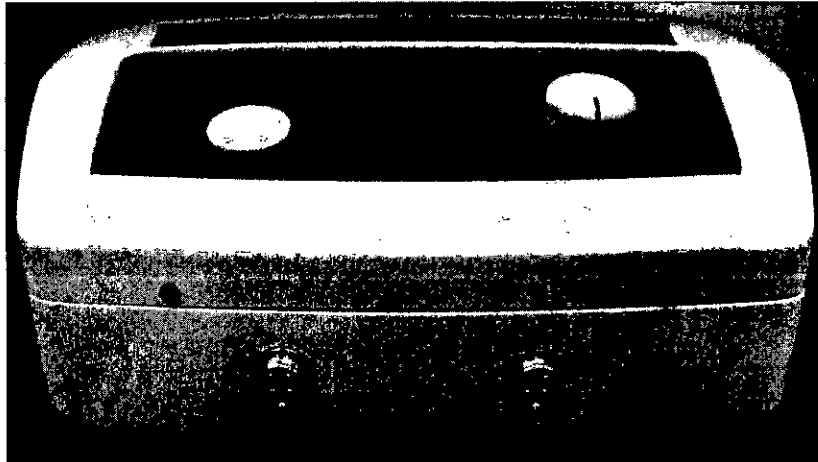
Conexión de partes y detalles de las partes del equipo

En su parte frontal el MAGNETHERP® 200 está provisto de dos conectores de salida. Las salidas actúan en forma simultánea para poder utilizar hasta 2 bobina.

El MAGNETHERP® 200 únicamente permite conectar a las fichas conectoras las partes provistas con el equipo o aquellas partes opcionales que se ofrecen para ser utilizar con este modelo en particular. Inserte la ficha de la bobina en el conector del equipo teniendo en cuenta la muesca que permite el perfecto encastre. Luego gire la tuerca del conector de la bobina en sentido horario para ajustar la conexión. Para retirar la bobina, se debe asegurar primero que el equipo no esté emitiendo señal. Luego gire en sentido antihorario la tuerca y retire el conector.


 MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL
 JORGE RESNICOFF
 SOCIO GERENTE


 Dr. Darío A. GICHLIK
 MÉDICO - M. N. 95.473
 Director Técnico



El equipo viene provisto de dos bobinas planas generadoras de densidad de flujo magnético, las cuales tienen una cara activa perfectamente identificada. Las bobinas deben ser apoyadas sobre la zona a tratar interponiendo un paño o toalla a fin de mantener la higiene de la parte aplicadora.


En forma opcional se pueden adquirir las bobinas envolventes, siendo estos los aplicadores de elección en patologías localizadas en miembros como por ejemplo: desgarros, esguinces, epicondilitis, artrosis, epitrocleitis, úlceras, etc. Dentro de estas partes la densidad de flujo magnético es homogénea y envolvente, posibilitando una aplicación uniforme.

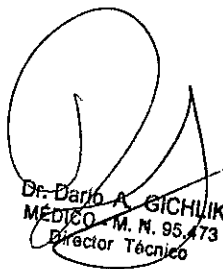
Los tejidos corporales son totalmente transparentes a los campos electromagnéticos. Esto permite una óptima profundidad de acción, que en el caso de utilizarse las bobinas planas se obtiene efectividad terapéutica hasta 12 centímetros de la piel. En el caso de usar las bobinas envolventes, la totalidad del segmento situado en su interior resulta sometido a la acción terapéutica del campo. Los cables de las partes pueden entrar en contacto permanente con el paciente no generando esto ningún tipo de peligro.

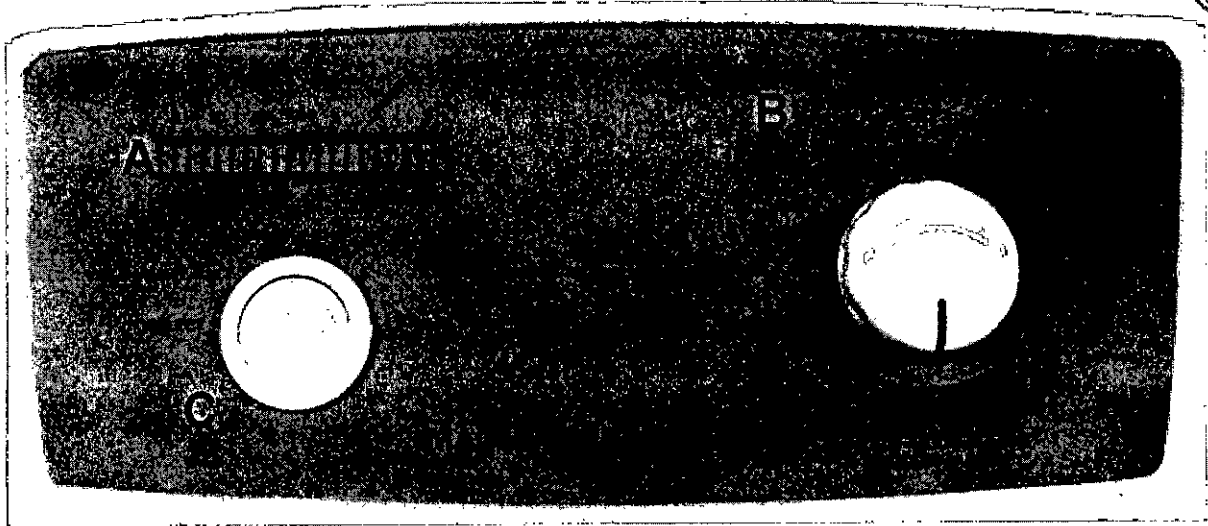
El imán que se entrega con el equipo permite comprobar la emisión de la bobina, ya que éste interactúa con la densidad de campo magnético.

Comandos y elementos del equipo

El Magnetherp® 200 cuenta con una interfaz intuitiva para el usuario, lo que le otorga facilidad de manejo, permitiendo personalizar el tratamiento de acuerdo a cada necesidad. La siguiente imagen presenta el panel de control del equipo:


 MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
 JORGE RESNICOFF
 SOCIO GERENTE


 Dr. Darío A. BICHUK
 MÉDICO - M. N. 95.473
 Director Técnico



REFERENCIA	NOMBRE	DESCRIPCIÓN
A	Visualizador de frecuencia y modo	Visualización de la frecuencia de trabajo y modo seleccionado
B	Perilla de selección	Colocación del equipo en modo programación. / Activación del timer en modo de trabajo y regulación de la potencia de salida
C	Pulsador de selección	Selección de frecuencia y modo de trabajo del equipo

Operación del equipo

Modo de aplicación

Colocar sobre la zona a tratar un paño o toalla a fin de evitar que la bobina o la funda de la bobina plana se encuentre en contacto con la piel del paciente.

En caso de utilizar las bobinas planas, fijar éstas sobre las zonas a tratar y luego dar comienzo al programa previamente seleccionado. También es posible, y puede resultar más cómodo para el paciente en ciertos casos (patologías localizadas en muñeca, codo, antebrazo o pie), colocar la bobina en una superficie estable y apoyar sobre ella la zona a tratar.

Si se desea realizar el tratamiento utilizando las bobinas envolventes (parte opcional), introducir la zona a tratar (en caso de que fuera posible, de lo contrario, utilizar la bobina plana) en el interior de la bobina y luego dar inicio al programa previamente seleccionado.

Configuración de sesión

Una vez accionada la tecla de encendido se escuchan tres señales sonoras y se ilumina el visualizador de frecuencia y modo, destellando las opciones de frecuencia 5 Hz y emisión continua.

Para configurar la sesión coloque la perilla de selección en la posición **MODO PROGRAMACIÓN**. Luego presione el pulsador de selección sucesivamente hasta encontrar la frecuencia y el modo deseados. Cada vez

Jam
 MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
 JORGE RESNICOFF
 SOCIO GERENTE


[Signature]
 Dr. Darío A. GICHLIK
 MÉDICO - M. N. 95.473
 Director Técnico

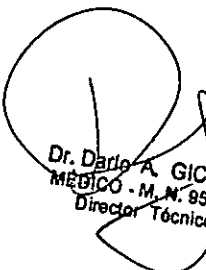
8662



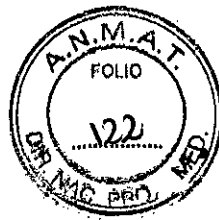
que se presiona el pulsador aumenta la frecuencia, y al llegar a la frecuencia máxima se cambia de modo. siguiente tabla muestra la secuencia completa.

Frecuencia	Modo de emisión	Visualizador
5	Continua	
10	Continua	
25	Continua	
50	Continua	
5	Pulsante	
10	Pulsante	


 MEDITEA ELECTROME ASA SRL
 JORGE RESNICOFF
 SOCIO GERENTE


 Dr. Darío A. GICHLIK
 MÉDICO - M. N. 95.473
 Director Técnico

8866-2



25	Pulsante	
50	Pulsante	

Inicio de sesión

Una vez seleccionadas la frecuencia y la emisión deseadas se debe elegir con la perilla de selección el nivel de salida. La perilla dispone de una escala graduada expresada en militesla (mT) de valor mínimo 2 mT y valor máximo 20 mT.

Al salir del **MODO PROGRAMACIÓN**, se escuchará una señal sonora larga indicando que el equipo comienza a emitir, y las barras del visualizador de frecuencia y modo dejarán de destellar. Al mismo tiempo se acciona el timer de la sesión, el cual desactivará el equipo luego de transcurridos 30 minutos.

Interrupción de la sesión

Si se desea interrumpir la sesión antes de los 30 minutos se debe colocar la perilla nuevamente en **MODO PROGRAMACIÓN**.

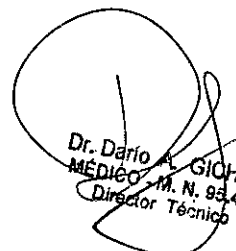
Finalización de la sesión y apagado del equipo

Transcurridos los 30 minutos de sesión se escuchará cuatro señales sonoras y una quinta señal más larga, y las barras del visualizador de frecuencia y modo comenzarán a destellar, indicando que el equipo dejó de emitir. Para comenzar una nueva sesión se debe llevar nuevamente la perilla de selección al **MODO PROGRAMACIÓN**. De ser necesario configurar una nueva sesión se procede como se detalla en la sección **Configuración de sesión**. Para repetir la misma sesión se lleva la perilla de selección desde **MODO PROGRAMACIÓN** hasta el nivel de salida deseado.

El **MAGNETHERP® 200** es un equipo de operación intermitente. Esto significa que el tiempo máximo de operación emitiendo es de 30 minutos; luego debe esperarse al menos 15 minutos antes de volver a utilizarlo en un sesión.

Al finalizar la sesión se deben colocar las bobinas en un lugar seguro, preferentemente cerca del equipo para evitar caídas que pudieran dañarlas. Si el equipo no se utilizará en corto plazo es conveniente apagarlo. Para apagar el equipo se debe presionar sobre la marca **O** de la tecla de encendido ubicada en el panel trasero


MEDITEA ELECTROMEDICINA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE


Dr. Darío A. GIOGLIK
MÉDICO - M. N. 93.473
Director Técnico

Indicadores y avisos al operador

- Al encenderse el equipo emite tres señales sonoras y destella el visualizador de frecuencia y modo.
- Al presionar el pulsador de selección emite una señal sonora.
- Al iniciar la sesión el equipo emite una señal sonora larga.
- Durante la sesión el visualizador de frecuencia y modo indica la configuración realizada.
- Al finalizar la sesión el equipo emite cuatro señales sonoras y una quinta señal más larga

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

En caso de llevarse a cabo investigaciones tratamientos específicos que puedan ser sensibles a interferencias electromagnéticas debe evitarse el uso del equipo mientras se realiza dicha actividad.

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

No Corresponde (no es un Producto Médico esterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

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

Limpieza del equipo

Las partes plásticas del equipo se deben limpiar aplicando un paño humedecido en agua (sin que gotee) para extraer el polvo. En caso de ser necesario puede utilizarse un jabón neutro. El panel de comandos debe limpiarse mediante un paño humedecido en alcohol etílico al 60% de concentración.


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

Limpieza de las partes

Las bobinas requieren ser higienizadas empleando una solución de agua y jabón neutro. Simplemente debe mantenerse limpia su superficie frotando con un paño ligeramente humedecido en el producto de limpieza, nunca ejerciendo demasiada presión, hasta que todo rastro visible de suciedad haya desaparecido. Luego, para desinfectar, debe pasarse un paño humedecido en alcohol etílico al 60% de concentración.

Estas tareas deberán realizarse al finalizar la sesión.

El Magnetherp® 200 no necesita calibraciones periódicas, controles realizados por el usuario, u otro tipo de rutinas de mantenimiento.

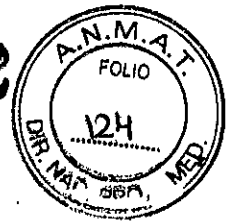


MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE



Dr. Darío A. GICMLIK
MÉDICO M. N. 95.473
Director Técnico

8662



3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

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

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


Especificaciones Técnicas de Salida	
Máxima densidad de flujo magnético	20 mT \pm 20 % cada bobina
Frecuencia	5 / 10 / 25 / 50 Hz
Especificación técnica de la bobina plana P 180	
Dimensiones	Diámetro: 13,5 cm – Altura: 2,5cm
Peso	1 kgr
Especificación técnica del campo envolvente C 130 (opcional)	
Dimensiones	Diámetro: 22,5 cm – Largo: 19 cm
Peso	3,3 kgr
Especificación técnica del campo envolvente B 160 (opcional)	
Dimensiones	Diámetro: 18,5 cm – Largo: 14 cm
Peso	2,5 kgr

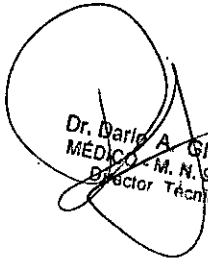
3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

3.12 Precauciones y contraindicaciones

- No instalar el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor, tales como estufas.
- Evitar la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes.
- Este equipo debe ser instalado de manera que no pueda entrar líquido. Si recibiera o penetrara cualquier tipo de líquido en su estructura, desenchufe el mismo y hágalo revisar por un servicio técnico autorizado por Meditea Electromédica S.R.L.
- Meditea Electromédica S.R.L. no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado.
- No abrir el equipo, sobre todo cuando se encuentre en el marco del período de garantía.
- Utilizar únicamente las partes suministradas por Meditea Electromédica S.R.L.
- La instalación eléctrica del local donde se utilice el equipo debe cumplir con las normativas vigentes.
- Se encuentra terminantemente prohibido conectar al equipo otros elementos que no sean las partes originalmente suministradas.
- En caso de llevarse a cabo investigaciones tratamientos específicos que puedan ser sensibles a interferencias electromagnéticas debe evitarse el uso del equipo mientras se realiza dicha actividad.


MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
 SOCIO GERENTE


Dr. Darío A. GICHLIK
 MÉDICO - M. N. 95.473
 Director Técnico

- Las partes del equipo que pudieran resultar dañadas durante el uso normal deberán ser desechadas de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en el lugar donde el equipo se vaya a emplazar.
- Meditea Electromédica S.R.L. proporcionará a pedido del usuario, esquemas de circuitos, listados de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otras informaciones que ayudarán al personal técnico adecuadamente calificado del usuario a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por Meditea Electromédica S.R.L. como reparables.
- No modifique este equipo sin autorización de Meditea Electromédica S.R.L. Las piezas que se reemplacen por reparación del equipo deben cumplir con las mismas especificaciones que las originales para garantizar las condiciones de seguridad del equipo.
- Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno, o con óxido nitroso.
- Al guardar los cables tener especial cuidado de no doblarlos excesivamente ni ejercer una fuerza desmesurada a fin de prolongar su vida útil.
- La limpieza del equipo y de las partes no se deben realizar con alcohol isopropílico. Ver la sección "Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes".
- Las condiciones de seguridad disminuyen con la rotura de alguna de las partes del equipo.
- Las partes aplicables no son sumergibles.
- Conectar y desconectar las bobinas al equipo cuando no se encuentre emitiendo.
- Equipo de operación intermitente: El tiempo máximo de operación es de 30 minutos y el tiempo mínimo de descanso es de 15 minutos.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones

En caso de poseer:

- Hemorragias o heridas hemorrágicas.
- Enfermedades víricas, micosis.
- Hipotensión por la posible producción de una lipotimia

Áreas:


- Zona ventral en embarazadas
- Advertencia en los períodos de menstruación en aplicaciones abdominales
- Zona precordial en pacientes con marcapaso implantado o en zonas tumorales

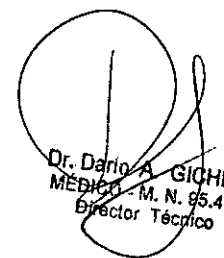
Menores de 12 años, sin haber consultado previamente al médico.

En las primeras 48 hs de post operatorio.

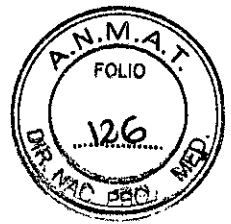
Aclaraciones:

- No está contraindicada la aplicación en zonas de implante de osteosíntesis.
- No es necesario que el paciente o usuario se quite pulseras, anillos o cadenas.
- Asimismo en fracturas puede aplicarse sobre yeso y también si fuera necesario sobre alguna prenda, puesto que el campo lo traspasa perfectamente.


MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE


Dr. Darío A. GICHLIK
MÉDICO - M. N. 95.473
Director Técnico

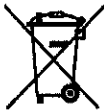
8662



3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico



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

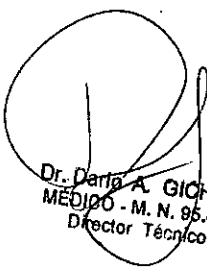
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (no es un Producto Médico de medición).


MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE


Dr. Darío A. GICHLIK
MÉDICO - M. N. 95.473
Director Técnico