



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

DISPOSICIÓN Nº 4055

BUENOS AIRES, 12 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1794/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

4 0 5 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 Meditea, nombre descriptivo Equipo de Magnetoterapia y nombre técnico Estimuladores, electromagnéticos, según lo solicitado por Meditea Electromedica 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 256 y 257 a 267 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-1090-13, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 0 5 5

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 contaentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1794/13-8

DISPOSICIÓN Nº

MP

4 0 5 5

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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°

4 0 5 5

Nombre descriptivo: Equipo de magnetoterapia.

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

Marca del producto médico: MEDITEA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Utilizado para el tratamiento de diversas afecciones, produciendo mejoras en: cuadros dolorosos agudos y crónicos de diversas etiologías; patología traumática del aparato locomotor (esguinces, luxaciones, desgarros, tendinitis, bursitis); 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.

Modelo: MAGNETHERP 330.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

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

Expediente N° 1-47-1794/13-8

DISPOSICIÓN N°

4 0 5 5

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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°

.....**4055**.....

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

Información de los Rótulos 4 0 5 5

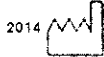





EQUIPO	MAGNETHERP 330	
	□□□□□□□□□□	
Nº DE SERIE		
	□□□□	
CODIGO DE EQUIPO	1000005680	
Autorizado por la ANMAT	PM 1090-13	
INDUSTRIA ARGENTINA		
Alimentación	220-230 V~ 50 Hz - 210 VA	
EQUIPO DE MAGNETOTERAPIA		
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
Operación Intermitente		
Tiempo Máximo de operación: 30 min		
Tiempo Mínimo de descanso: 15 min		
		2014 
	MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L. VIAMONTE 2255 C1056ABI - C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA	 
Dir. Téc. Dr. Dario GICHLIK Med.co.MN 95473		 
Rev. 11/03/2014		

Figura 1: Modelo de Rótulo.

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE

Jorge Resnicoff

Dario Gichlik
Dr. DARIO GICHLIK
Medico - MN 95473
Director Técnico

INSTRUCCIONES DE USO

4055

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

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

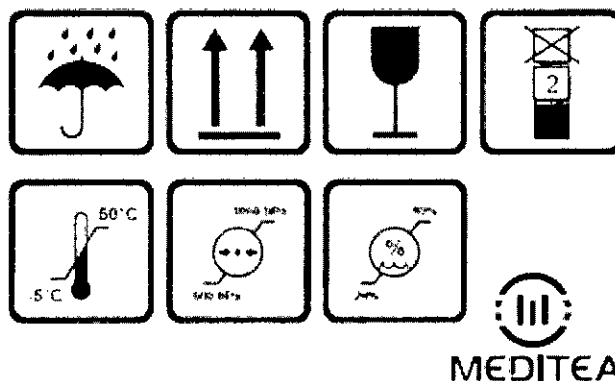
Identificación del Producto:

Producto: Equipo de Magnetoterapia
Marca: Meditea
Modelo: Magnetherp 330
Código: 5680

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-1090-13".

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SUCIO RESPONSABLE

Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - MN 95473
Director Técnico

2

4055

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El **Magnetherp® 330** es un equipo utilizado para la aplicación de Magnetoterapia. Permite realizar una terapia con campos electromagnéticos para el tratamiento de diversas afecciones.

El **Magnetherp® 330** actúa sobre tejidos y estructura ósea, logrando una mejora sustancial de diversos trastornos.

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.

Efectos secundarios

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

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 del Producto Médico

Alimentación eléctrica del equipo

El equipo **Magnetherp® 330** está preparado para ser alimentado con una tensión nominal de 220-230 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.


Notar también que el cable de alimentación del equipo posee en uno de sus extremos una etiqueta que indica que, al tratarse de un **Equipo Clase I**, no se debe eliminar la espiga de tierra de la ficha de alimentación colocando por ejemplo un adaptador de 3 a 2 espigas.

El consumo de potencia máximo realizado por el **Magnetherp® 330** es de 210 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 conectar la ficha de tres espigas planas al tomacorriente de la instalación eléctrica. Véanse las siguientes figuras:

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
Socio Gerente



3
Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - MN 9547.3
Directo Técnico





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

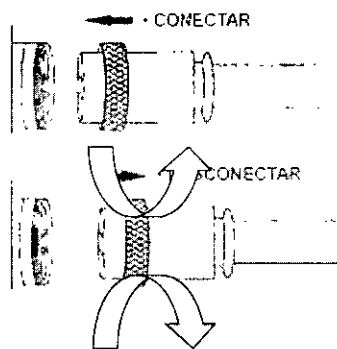
En su parte frontal el **Magnetherp® 330** está provisto de cuatro fichas de salida, las que actúan en forma simultánea para utilizar hasta cuatro aplicadores (partes aplicables).

El equipo viene provisto de dos bobinas planas generadoras de campo electromagnético, los cuales tienen una cara activa perfectamente identificada: éstas deben ser apoyadas sobre la zona a tratar, pudiendo interponer una tela o toalla a fin de mantener la higiene de la parte aplicadora.

En forma opcional se pueden adquirir las partes aplicadoras: Bobina envolvente, siendo estos aplicadores de elección en patologías localizadas en miembros como por ejemplo, desgarros, esguinces, epicondilitis, artrosis, úlceras, etc. Dentro de estas partes el campo es homogéneo y envolvente, posibilitando una aplicación uniforme.

Los tejidos corporales son totalmente transparentes a los campos electromagnéticos. Esto permite una óptima profundidad de acción. En el caso de utilizarse las bobinas planas se obtiene efectividad terapéutica hasta 12 centímetros a través 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 **Magnetherp® 330** únicamente permite conectar a las fichas conectoras las partes provistas con el equipo o aquellas partes opcionales que se ofrecen para ser utilizadas 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 encastramiento. 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 canal esté deshabilitado. Luego gire en sentido antihorario la tuerca y retire el conector. Ver la siguiente figura:

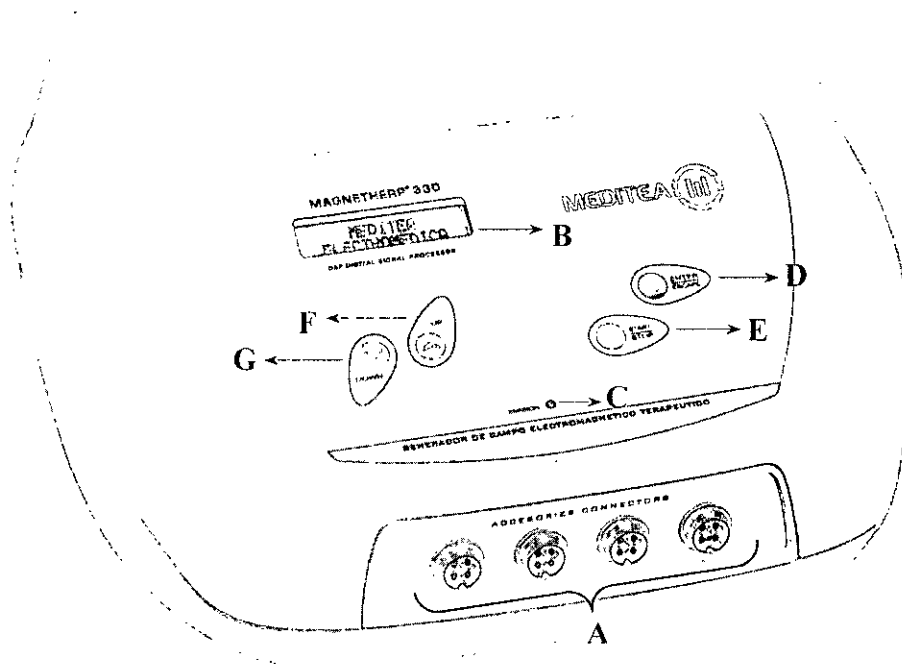


MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
Gerente General

Dr. Dario A. GICHLIK
Médico - RN 95473
Director Técnico

Comandos y elementos del equipo

En las figuras se pueden apreciar los distintos comandos y elementos que componen el equipo:



- A) Fichas conectoras: Permiten conectar hasta cuatro partes aplicadoras. **Tener en cuenta que el equipo admite un máximo de dos bobinas envolventes y dos bobinas planas.**
- B) Pantalla Display de Cristal Liquido: Muestra en formato alfanumérico la información referente al funcionamiento del equipo.
- C) Luz Testigo de Emisión: Se enciende cuando el equipo esté emitiendo campo electromagnético, titilando a la misma frecuencia de emisión.
- D) Tecla ENTER / ESCAPE: Acepta la opción elegida, o vuelve a la pantalla previa si no se quiere comenzar la sesión.
- E) Tecla START / STOP: Inicia o detiene la emisión del campo electromagnético.
- F) Tecla UP Flecha arriba: Selecciona en modo ascendente las opciones de configuración de los parámetros que conforman un programa. En la modalidad de "ELEGIR AFECCION", vuelve a la pantalla de selección del tipo de programa.
- G) Tecla DOWN Flecha abajo: Selecciona en modo descendente las opciones de configuración de los parámetros que conforman un programa. En la modalidad de "ELEGIR AFECCION", muestra los cinco programas disponibles en forma sucesiva.
- H) Llave de encendido: Conecta o desconecta la alimentación eléctrica del equipo
- I) Ficha para conectar el cable de alimentación.

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE TESNICOFF

Jm

D

Dj Darío A. GIOHLIK
Médico - R.N. 95473
Físico Técnico

4055



Operación del equipo

Método de aplicación

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

En caso de utilizar las bobinas planas, introducir cada una en su funda (funda bobina plana provista con el equipo – Ver “Contenido del embalaje”), fijar éstas sobre la zona a tratar (sin olvidarse de anteponer un paño o toalla sobre la zona a tratar) y 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, 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 proceder a dar inicio al programa previamente seleccionado.

Pantalla de inicio y Menú principal

Luego de accionar la llave de encendido ubicada en la parte posterior del equipo se podrá leer por unos segundos la versión del software instalada en el equipo y luego aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla:

INSERT PASSWORD

El menú del equipo esta disponible en tres idiomas: **español, inglés o portugués**. Dependiendo de la clave que se introduzca se podrá acceder a cada uno de ellos:

Idioma	Clave (Teclas)
Español	Up – Down – Up
Inglés	Enter – Start – Enter
Portugués	Down – Enter - Down

Luego de introducida la clave correspondiente aparecen las siguientes pantallas, para el caso de haberse seleccionado el idioma español:

MEDITEA
ELECTROMEDICA

MAGNETHERP 330

TERAPIA
ELECTROMAGNETICA

CIRCUITO CON
MICROPROCESADOR

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF

Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - M.N. 95473
Director Técnico

Configurar un programa:

Para dar comienzo se debe oprimir la tecla **ENTER** y se podrán ver las siguientes dos frases en la misma pantalla:

**ARMAR PROGRAMA
ELEGIR AFECCION**

Para seleccionar **ARMAR PROGRAMA** se debe oprimir **ENTER** y si se desea seleccionar **ELEGIR AFECCION** oprimir **DOWN** y luego **ENTER**.


En el caso de optar por **ARMAR PROGRAMA** aparece lo siguiente:

HZ	MOD	mT	MIN
50	C	20	30:00

Los parámetros a configurar en esta pantalla son:

- **HZ** es la frecuencia en ertz y las opciones de la misma son: 5 – 10 – 25 – FV (frecuencia variable en barrido) - 50
- **MOD** es la modalidad de emisión y puede ser: C emisión continua, P emisión pulsante y B barrido automático de todas las frecuencias con cambios cada 1 minuto (automático al seleccionar FV en frecuencia).
- **mT** es la intensidad en miliTesla: de 2 a 20, en pasos de a 2 mT.
- **MIN** es el tiempo en minutos estipulado para la sesión: de 1 a 30 minutos en pasos de 1 minuto.

Estos 4 parámetros van a titilar paulatinamente; cuando esto ocurra es posible modificarlos y adjudicarles el valor deseado con las teclas de flechas que indican arriba y abajo. Hecho esto con **ENTER** se pasa al parámetro siguiente y así sucesivamente hasta finalizar en la pantalla el armado del programa con **ENTER**. Para comenzar la sesión oprimir **START**.

 ADVERTENCIA	Después de finalizada cada sesión, se debe esperar un mínimo de 15 minutos de descanso, antes de comenzar la siguiente sesión.
---	--

Elegir programa preconfigurado por afección

En el caso de optar por **ELEGIR AFECCION**, con la flecha abajo, se puede optar por las siguientes afecciones:

- TRATAMIENTO DEL DOLOR.
- INFLAMACIÓN.
- INCREMENTO DE LA REGENERACIÓN.
- AUMENTO DE LA VASCULARIZACIÓN.
- CONSOLIDACIÓN DEL HUESO.

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNCOFF
Jm


Dr. Darío A. GLONLIK
Médico - MN 95473
Director Técnico

sp
7

4055



Si se desean ver los parámetros adjudicados a cada uno de estos programas, se oprime **ENTER / ESCAPE**, si se desea volver atrás para recorrer los programas, nuevamente oprimir **ENTER / ESCAPE**.
Con la flecha arriba, se vuelve a la pantalla inicial.

Finalización de la sesión y apagado del equipo

Luego de finalizado el tiempo de tratamiento automáticamente el equipo dejará de emitir y mostrará las siguientes pantallas:

FIN DE SESION
ESC REPROGRAMA START REPITE PGR

Oprimiendo la tecla **ESC** se vuelve a la pantalla de inicio y con la tecla **START** repite la sesión con los mismos parámetros seleccionados anteriormente. Debe tener presente que si decide repetir la sesión, debe esperar al menos 15 minutos.

Para interrumpir manualmente la sesión en cualquier momento puede oprimirse la tecla **STOP**. Aparecerá el siguiente mensaje:

SESION EN PAUSA
START REANUDA ESC REPROGRAMA

Una vez finalizada la sesión y si no se desea continuar con el tratamiento se debe proceder a retirar las partes colocadas en el paciente. No es necesario desconectarlos del equipo, solo basta con colocarlos en un lugar seguro para que no sufran golpes o caídas que pudieran dañarlos.

Si el equipo no se va a utilizar en el corto plazo es conveniente apagarlo. Para ello se debe presionar sobre la marca **O** de la tecla de encendido ubicada en el panel trasero.

Indicadores y avisos al operador

- La luz de emisión blanca indica el momento en que el equipo está emitiendo, titilando a la misma frecuencia de la emisión. Cuando la frecuencia es baja se la puede observar destellar.
- Faltando 8 segundos para finalizar el tiempo estipulado de sesión, se escuchará un aviso sonoro que indica el fin de la sesión.
- Como carga máxima de conexión se pueden conectar 2 Bobinas planas y no más de 2 Bobinas envolventes. Cada vez que se conecte o desconecte uno de ellos, el circuito lo detectará y se leerá la siguiente pantalla:

REACTUALIZANDO PARAMETROS

La emisión se detendrá durante algunos segundos y luego continuará automáticamente.

- Aviso por cortocircuito: en caso de producirse un cortocircuito en los cables y/o fichas de conexión de las partes, un sonido avisará y se podrán leer las siguientes pantallas:

EDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE PESNICOFF
3000 BUENOS AIRES

Dr. Darío A. GIOFILIK
Médico - M.N. 95473
Director Técnico

DETECCION DE
CORTOCIRCUITO

VERIFIQUE
PARTES

La emisión se detendrá y se observará la siguiente pantalla:

OPRIMA START PARA
REINICIAR

Luego de oprimir **START**, aparecerán las 4 pantallas de inicio y se debe reprogramar desde el principio. En caso de reiterarse este aviso deben hacerse revisar por personal técnico calificado las partes aplicadoras y/o el equipo.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable)

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

De acuerdo a la normativa vigente, el equipo se desempeña de acuerdo a su función prevista dentro del entorno típico, por ejemplo una sala de internación, un quirófano, un simple consultorio, etc. es decir el equipo es **compatible** con su entorno. Esto incluye la **compatibilidad electromagnética (CEM)**, de tal manera que sea inmune a interferencias electromagnéticas provenientes del entorno y por otra parte que no genere en su funcionamiento niveles de emisión que puedan interferir a otros equipos.

En el Manual de Utilización figuran los detalles de este conjunto de ensayo.

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 al 60% de concentración.

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
10000 Montevideo

Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - MN 95473
Director Técnico

Estas tareas deberán realizarse al finalizar cada sesión.

El *Magnetherp® 330* no necesita calibraciones periódicas, controles realizados por el usuario u otro tipo de rutinas de mantenimiento.

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

El *Magnetherp® 330* emite corriente alterna de baja frecuencia. La siguiente tabla detalla las características del producto médico:

Especificaciones Técnicas de Salida	
Tensión de Salida: (carga: 46 Ohms)	24 V eficaz
Corriente de Salida:	0,7 mA eficaz
Señal de control del campo	Onda Senoidal Recortada
Máxima Inducción	20 mT \pm 20% cada bobina
Frecuencia	5 - 10 - 15 - 25 - 50 Hz

La distribución de la radiación se realiza a través de sus bobinas.


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 desconectar las partes que estén conectadas al paciente. El segundo paso será la desconexión del equipo de la red de alimentación. 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.
- El equipo debe ser instalado de manera que no pueda entrar líquido. Si recibiera o penetrara cualquier tipo de líquido en su estructura, desconectar el mismo y hacer 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 periodo 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.


 MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
 JORGE RESNICOFF
 SOCIO GERENTE


 Dr. Danilo A. GICHLIK
 Médico - MN 95473
 Director Técnico

- Se encuentra terminantemente prohibido conectar al equipo otros elementos que no sean las partes originalmente suministradas.
- Este equipo no afecta, ni se ve afectado, en su funcionamiento por potenciales electromagnéticos u otro tipo de interferencias, dentro de los límites exigidos por la norma de compatibilidad electromagnética IEC60601-1-2.
- 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 nítrico.
- 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 debe realizarse 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.
- Durante el transcurso de una sesión no se deben conectar o desconectar las bobinas al equipo.
- Después de finalizada cada sesión, se debe esperar un mínimo de 15 minutos de descanso antes de comenzar la siguiente sesión.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Advertencia de Compatibilidad Electromagnética


De acuerdo a la normativa vigente, el equipo se desempeña de acuerdo a su función prevista dentro del entorno típico, por ejemplo una sala de internación, un quirófano, un simple consultorio, etc. es decir el equipo es compatible con su entorno. Esto incluye la compatibilidad electromagnética (CEM), de tal manera que sea inmune a interferencias electromagnéticas provenientes del entorno y por otra parte que no genere en su funcionamiento niveles de emisión que puedan interferir a otros equipos.

Contraindicaciones

En caso de poseer:

- Hemorragias o heridas hemorrágicas. Advertencia en los períodos de menstruación en aplicaciones abdominales.
- Enfermedades víricas, micosis.
- Hipotensión por la posible producción de una lipotimia.


 MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
 JORGE RESNICOFF
 SOCIO GERENTE


 Dr. Darío A. GICHLIK
 Médico - M.N. 95473
 Director Técnico

Áreas:

- Zona ventral en embarazadas.
- Zona precordial en pacientes con marcapaso implantado o en zonas tumorales.

Embarazadas y menores de 12 años, sin haber consultado previamente al médico.

En las primeras 48 hs de post operatorio.

Aclaraciones

- No está contraindicado la aplicación en zonas de implante de osteosíntesis.
- No es necesario que el paciente 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.

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)

EMITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
COORDINADOR

DR. Darío A. GICHLIK
Médico - R.N. 95473
Director Técnico



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1794/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4055, y de acuerdo a lo solicitado por Meditea Electromedica 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: ECRI 12-415 Estimuladores, electromagnéticos.

Marca del producto médico: MEDITEA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Utilizado para el tratamiento de diversas afecciones, produciendo mejoras en: cuadros dolorosos agudos y crónicos de diversas etiologías; patología traumática del aparato locomotor (esguinces, luxaciones, desgarros, tendinitis, bursitis); 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.

Modelo: MAGNETHERP 330.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

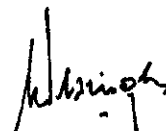
..//

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

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

Se extiende a Meditea Electromedica S.R.L., el Certificado PM-1090-13 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**1.2.JUN..2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 0 5 5**



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

