



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7887

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3324-10-1 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7887

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

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 MEDITEA, nombre descriptivo EQUIPO GENERADOR DE HIPERTERMIA POR RADIOFRECUENCIA y nombre técnico UNIDADES DE HIPERTERMIA, POR RADIOFRECUENCIA, de acuerdo con lo solicitado por MEDITEA ELECTROMÉDICA 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 367 y 368 a 380 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1090-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7887**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, 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 1-47-3324-10-1

DISPOSICIÓN Nº

FR

7887

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



Información de los Rótulos






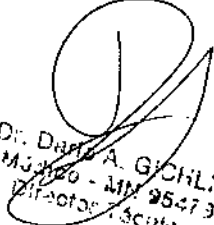
MODELO	RF INNOVATER □□□□□□□□
Nº DE SERIE	□□□□
CODIGO DE EQUIPO	100005870
Autorizado por la ANMAT:	PM-1090-33
INDUSTRIA ARGENTINA	
Alimentación	100-230 V~ 50/60 Hz - 180 VA
EQUIPO GENERADOR DE HIPERTERMIA POR RADIOFRECUENCIA	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Prohibido utilizar a una distancia menor de 8 metros de equipos o sistemas médicos de alta clase de riesgo. Dentro de ese radio puede ocasionar interferencias electromagnéticas.	
	MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L. VIA MONTE 2255 C1056ABI - C.A.B.A. REPÚBLICA ARGENTINA
Dir. Téc. Dr. Darío GICHLIK, Médico MN95473 Rev. 30/10/2013	  

Figura 1: Modelo de Rótulo.

PROHIBIDO UTILIZAR A UNA DISTANCIA MENOR DE 8 METROS DE EQUIPOS O SISTEMAS MÉDICOS DE ALTA CLASE DE RIESGO. DENTRO DE ESE RADIO PUEDE OCASIONAR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS.


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
APODERADO


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

7887



INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del 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 Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia

Marca: Meditea

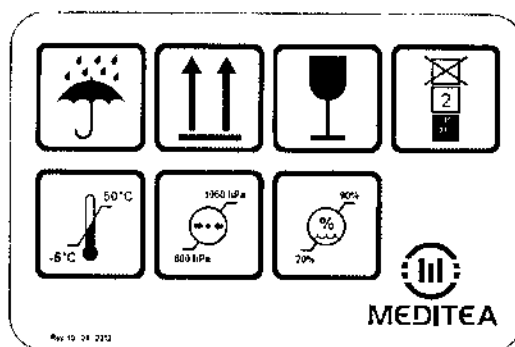
Modelo: RF Innovater®

Código: 5870

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 (empaquete del Producto Médico)



Director Técnico: Dr. Darío Gichlik, Médico MN 95473

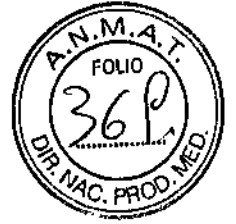
"Autorizado por la ANMAT PM-1090-33".

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

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

4



Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El RF Innovater® está indicado para el uso médico en rehabilitación en:

- Patologías osteoarticulares crónicas y recidivadas
- Recuperación de distorsiones musculares (contracturas, desgarros)
- Cervicalgias posturales
- Tendinitis y bursitis
- Lesiones óseas y ligamentarias

Efectos secundarios

Posible eritema, relacionada con mala praxis del operador, que cede de manera espontánea a las pocas horas (1 a 2 horas).

Combinación del Producto Médico con otros productos

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

Instalación del Producto Médico

Alimentación eléctrica del equipo

El equipo RF Innovater® está preparado para ser alimentado con una tensión nominal de 100 a 230 V~ alterna senoidal monofásica. La frecuencia nominal de la red deberá ser de 50/60 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 RF INNOVATER® es de 180 VA.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GIOHLIK
APODERADO

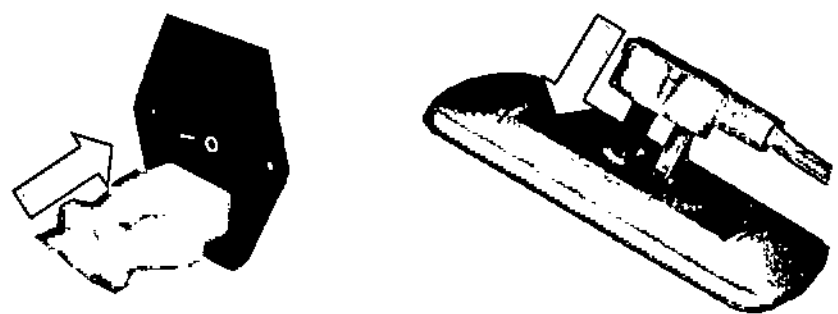
Dr. Dario A. Giohlik
Médico - M.P. 2547
Director Técnico

02802



Encendido del equipo

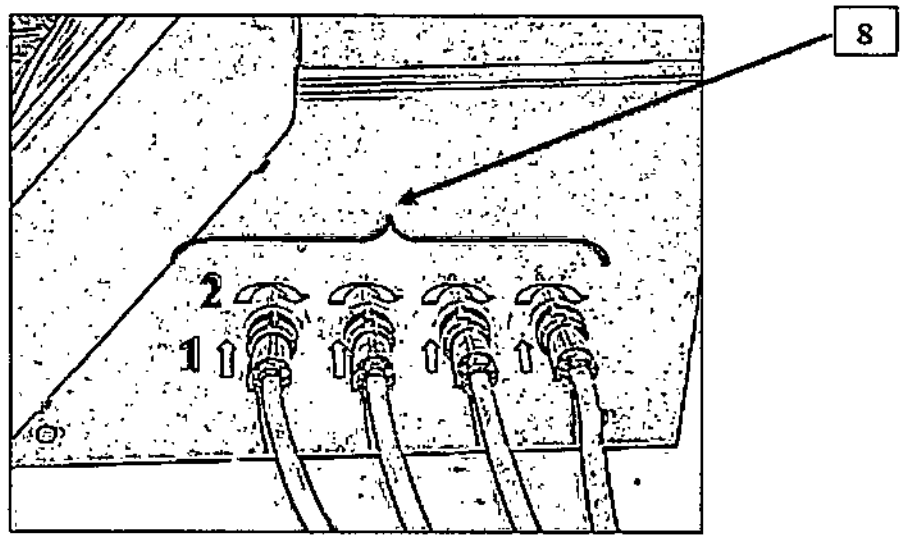
Para proceder al encendido primero se debe conectar firmemente el cable de alimentación tipo interlock al conector presente en el panel trasero del equipo, y luego, conectar la ficha de tres espigas planas al tomacorriente de la instalación eléctrica. Véanse las siguientes figuras:



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

Se deberán conectar los aplicadores a los conectores de salida del equipo, se debe insertar firmemente (1) y girar en sentido horario para fijar (2). Véase en la siguiente figura:



Se efectúa el mismo procedimiento para la conexión de todos los canales que se desean utilizar. La conexión de los cabezales aplicadores se realiza sin ningún orden y en forma

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
(APODERADO)

D. Dario GICHLIK
Médico MII 95473
Director Técnico



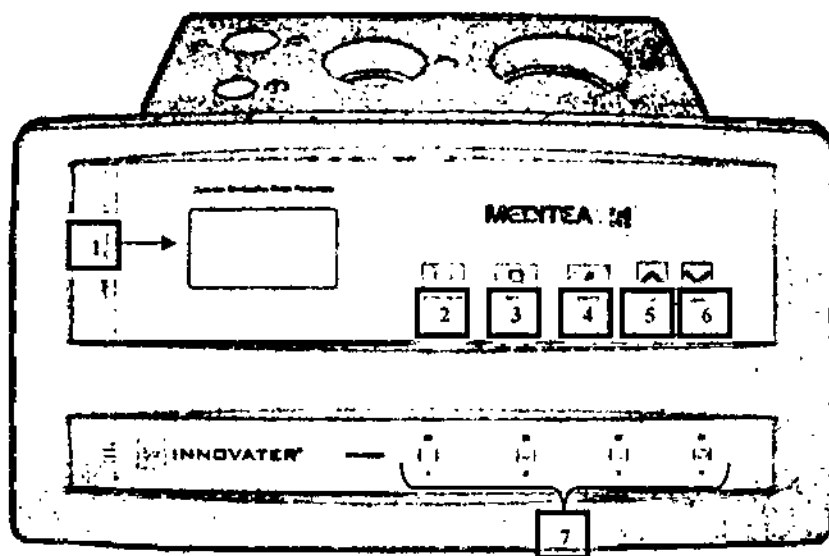
indistinta, pues su circuito inteligente reconoce a cada uno de ellos identificándolos automáticamente con el número correspondiente.

Comandos y elementos del equipo

El RF Innovater® cuenta con una pantalla LCD y una interfaz amigable para el usuario, lo que le otorga gran facilidad de manejo. Los diferentes diámetros de sus 4 aplicadores permiten realizar distintas terapias según la zona del cuerpo a tratar.

El software del RF Innovater® permite configurar los parámetros propios de la terapia: el cabezal a utilizar, la frecuencia de trabajo, el tiempo de sesión, el tiempo parcial del indicador sonoro y el nivel de salida en porcentaje.

La siguiente figura representa el panel de control del equipo:



Nro.	Nombre	Descripción del componente / función
1	Pantalla LCD	Visualización del valor de los parámetros del equipo y su estado de funcionamiento
2	Tecla ENTER/PAUSA	Habilitación de comienzo de sesión / Pausar sesión
3	Tecla SELECT	Confirmación del valor seleccionado y salto al siguiente parámetro / Cambio de cabezal en sesión
4	Tecla ESCAPE	Retroceso a la configuración del parámetro anterior / Finalización de sesión
5	Tecla UP	Incremento de valores de parámetros y nivel de salida
6	Tecla DOWN	Decremento de valores de parámetros y nivel de salida
7	Indicadores de salida	Indicación lumínica de cabezal activado
8	Conectores de salida	Conexión de cabezales al equipo

MEDTEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIÓ GIOFILIK
APODERADO

Dr. DARIÓ GIOFILIK
Médico - 4111 95473
Director Técnico



Operación del equipo

Aplicación exclusivamente con gel / sustancia activa

En la zona a tratar se debe aplicar una generosa cantidad de crema humectante que permita el contacto de los electrodos con la piel. Este producto deberá ser conductivo y de bajo contenido oleoso.

El usuario debe verificar las características del producto a utilizar, ya sea crema o sustancia similar, en los datos suministrados por el fabricante del producto. Si observa alguna reacción desfavorable deberá suspender su uso, en caso de persistir consulte a su médico.

Consideraciones previas al tratamiento

La crema se debe aplicar únicamente en la piel y **nunca** en el electrodo aplicador.

Cada vez que se retira el cabezal de la piel se debe limpiar el excedente para que no siga conduciendo, y por ende, incrementa la temperatura de la crema utilizada.

Modo de aplicación

Durante la aplicación el cabezal se debe desplazar **permanentemente** sobre la zona a tratar, evitando dejarlo sobre un punto fijo, de manera de lograr una distribución uniforme de la radiofrecuencia sobre el tejido.

Tener en cuenta que el cabezal debe ser aplicado sobre la piel con la potencia mínima y luego incrementarla para la terapia deseada.

Además, cuando se realiza una terapia facial no debe separarse el cabezal de la piel y luego apoyarlo en forma inmediata.

Indicaciones post aplicación

Al finalizar el tratamiento deben limpiarse con una gasa los cabezales utilizados, quitando todo excedente de crema, de tal manera de dejarlos completamente limpios.

Pantalla de inicio y Menú principal

Una vez accionada la tecla de encendido se ilumina la pantalla LCD, donde se puede ver el logotipo de MEDITEA con la versión correspondiente al software en el margen superior derecho.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

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

7807



Para comenzar se debe oprimir ENTER y se leerá el pedido "Ingrese la clave":



Se deben accionar las siguientes 3 teclas en el siguiente orden:

ENTER / PAUSA SELECT UP

Inicio de Sesión

Inmediatamente se accederá a la pantalla de parámetros donde se indican las diversas opciones, en este momento debe encontrarse conectados los aplicadores para realizar el tratamiento (para información acerca de los acoples de los conectores vea "Conexión de partes y detalles de las partes del equipo"):



Los parámetros que se pueden modificar son:

Selección del cabezal aplicador:

Nº1 Ø20mm – Nº2 Ø30mm – Nº3 Ø55mm – Nº4 Ø75mm

Selección de la frecuencia de aplicación:

500 kHz – 800 kHz – 1050 kHz

Selección del tiempo total de sesión (T): máximo 60 minutos.

Selección del tiempo parcial del indicador sonoro reiterativo (P): menor al tiempo total de sesión.

Selección del nivel de salida en porcentaje:

00 – 10 – 20 – 30 – 40 – 50 – 60 – 70 – 80 – 90 – 100 %

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

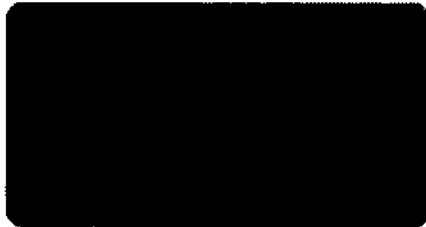
Dr. Dario A. GICHLIK
Médico - M.P. 25473
Directo: Yácutoa

Cada vez que alguna opción esté disponible para ser modificada ésta parpadeará. Se utilizan las teclas **UP** y **DOWN** para modificar el valor y para pasar al siguiente parámetro se presiona **SELECT**. Para retroceder al parámetro anterior se presiona **ESCAPE**. Al finalizar esta configuración se leerá **PRESIONE ENTER**.



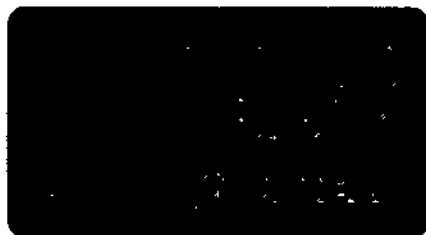
Durante la sesión

Oprimiendo esta tecla se da comienzo al conteo del tiempo de sesión.



El nivel de salida inicial será de 0%. Para ajustar la intensidad se utiliza la tecla **UP** y **DOWN**, en un rango de 0 a 100% a intervalos de 10.

Si la sesión a realizar consiste en utilizar más de dos aplicadores, en el momento que desee puede cambiar de aplicador debe presionar la tecla **SELECT**, mostrará la siguiente pantalla:



En este momento con las teclas **UP** y **DOWN**, selecciona el aplicador elegido y para continuar con la sesión se presiona **ENTER**. Puede utilizar el indicador sonoro de tiempo parcial (P), para avisarle cuando cambiar el aplicador.

En cualquier momento de la sesión oprimiendo la tecla **SELECT** se puede cambiar el cabezal a utilizar sin que sea necesario volver a configurar la frecuencia o el tiempo de sesión. Para aceptar el cambio se presiona **ENTER**.

Pausa o Interrupción de la sesión

La sesión puede ser pausada presionando **ENTER/PAUSA**.



Si se desea terminar la sesión antes de tiempo, se debe presionar la tecla **ESCAPE**.

Finalización de la sesión y apagado del equipo

Cuando el indicador del tiempo restante de sesión llegue a cero, la sesión finalizará. Al terminar la sesión se deben colocar los cabezales aplicadores en un lugar seguro, preferentemente cerca del equipo para evitar caídas que pudieran dañarlos.

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. Esto separará completamente al equipo de la red de alimentación.


Indicadores y avisos al operador

- Al encenderse el equipo emite tres señales sonoras cortas y se enciende el display.
- Al presionar una tecla emite una señal sonora.
- Al ingresar la clave, si no es la correcta suena una señal sonora larga; si es la correcta suenan 3 señales sonoras cortas.
- Un indicador luminoso indica el cabezal aplicador seleccionado.
- Durante la sesión la pantalla muestra la intensidad, el porcentaje de la emisión, el tiempo restante hasta la finalización de la sesión, el tiempo parcial del indicador sonoro reiterativo, la frecuencia de aplicación y el aplicador seleccionado.
- Durante la sesión, un indicador luminoso parpadea indicando el aplicador que se encuentra emitiendo.
- Al finalizar la sesión el equipo emite 4 señales sonoras siendo la última más larga.

Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable)


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIÓ GICHLIK
APODERADO


Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - MIM 25473
Director Clínico

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.

Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico esterilizable).

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 deben limpiarse 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 con 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

El cabezal de aplicación requiere ser higienizado 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.

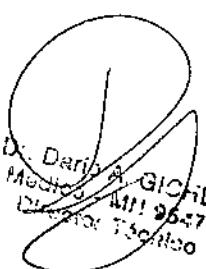
Estas tareas deberán realizarse al finalizar cada sesión.

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

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

✓

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO


D. Dario A. GICHLIK
Medico
MIL 96473
Director T. S. Chilo

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

El RF Innovater® emite 3 corrientes alternas de media frecuencia, la siguiente tabla detalla las características del producto médico:

Especificaciones Técnicas de Salida	
Frecuencia	500 / 800 / 1050 kHz
Tensión	30 - 102 Vrms
Corriente	6 - 22 mA rms

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

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 detener la aplicación de la terapia. 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.**

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 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.
- 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.
DARIO GICHLIK
APODERADO

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



- **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 el **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 y/o mangueras 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 partes aplicables no son sumergibles.
- Conectar y desconectar los aplicadores al equipo cuando se encuentre apagado.
- El equipo debe utilizarse con una crema hidratante, conductiva y de bajo contenido oleoso para permitir el contacto de los electrodos con la piel. El usuario debe verificar las características del producto a utilizar, ya sea crema o sustancia similar, en los datos suministrados por el fabricante del producto. Si observa alguna reacción desfavorable deberá suspender su uso, en caso de persistir consulte a su médico.
- La crema debe aplicarse únicamente en la piel y **nunca** en el cabezal aplicador. Cada vez que se retira el cabezal de la piel se debe limpiar el excedente para que no siga conduciendo, y por ende, incrementa la temperatura de la crema utilizada.
- Cada vez que se retira el cabezal de la piel se debe limpiar el excedente para que no siga conduciendo, y por ende, incrementa la temperatura de la crema utilizada.
- Al finalizar el tratamiento deben limpiarse con una gasa los cabezales utilizados, quitando todo excedente de crema, de tal manera de dejarlos completamente limpios.
- Durante la aplicación el cabezal se debe desplazar permanentemente sobre la zona a tratar, evitando dejarlo sobre un punto fijo, de manera de lograr una distribución uniforme de la radiofrecuencia sobre el tejido.
- ✓ Tener en cuenta que el cabezal debe ser aplicado sobre la piel con la potencia mínima y luego incrementarla para la terapia deseada.

MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

Dr. Dario A. GICHLIK
Médico
C.M.I. 25273
México, D.F. 13/05/00

7887



- Cuando se realiza una terapia facial no debe separarse el cabezal de la piel luego apoyarlo en forma inmediata.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

La durabilidad del equipo RF Innovater y sus partes ha sido establecida en 5 (cinco) años desde la fecha de inicio de uso o 10.000 operaciones de encendido / apagado. Se garantiza la disponibilidad de repuestos por un plazo de 5 (cinco) años desde la fecha de fabricación.

Contraindicaciones

En caso de poseer:

- Implantes eléctricos y electrónicos internos o conectados con el exterior (marcapasos, neuroestimuladores, dosificadores de drogas, implantes auditivos cocleares, etc.). Excepto previa autorización médica.
- Prótesis implantarias metálicas y/o aparatología de ortodoncia metálica.
- Procesos hemorrágicos en fase aguda.
- Coagulopatía y tromboflebitis
- Prótesis metálicas (relativo)
- Epilepsias.
- Tumores malignos
- Infecciones agudas

Áreas:

- De anestesia o hiposensibilidad. (p.e., procesos inflamatorios o infiltrativos)
- Génito-urinaria en caso de que tenga colocado un DIU
- Cabeza, cuello, senos carótidos, ni sobre el globo ocular

Embarazadas y menores de 18 años, sin haber consultado previamente al médico.

En las primeras 48 hs de post operatorio.

Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

D. Dario A. GICHLIK
Médico
Dir. 011 95473
Córdoba

7887



Precauciones en la eliminación del Producto Médico



Según las directivas vigentes sobre residuos de aparatos eléctricos 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.


Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (no es un Producto Médico de medición)


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHVIK
APODERADO


Dr. Darío A. GICHVIK
Médico - MI 95473
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3324-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7...8...8...7**, y de acuerdo con 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 GENERADOR DE HIPERtermIA POR RADIOFRECUENCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 UNIDADES DE HIPERtermIA, POR RADIOFRECUENCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDITEA.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Incrementar la temperatura interna (hasta 44°C o la máxima tolerada por la sensibilidad del paciente) del tejido muscular, adiposo y dérmico por medio del tratamiento de transferencia eléctrica resistiva (T.E.R.).
Correspondiendo sus aplicaciones al campo de la rehabilitación y/o la estética.

El equipo genera ondas de 500 KHz - 800KHz -1.050 KHz de frecuencia de corriente alterna.

..//

Modelo/s: RF INNOVATER.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de inicio de uso o 10.000 operaciones de encendido / apagado. Se garantiza la disponibilidad de sus repuestos por un plazo de cinco años desde la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Por unidad con sus accesorios.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

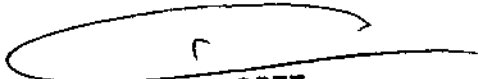
Lugar/es de elaboración: Viamonte 2255, C.A.B.A., Argentina.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1090-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 NOV 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7887


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