



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

DISPOSICIÓN Nº **7414**

BUENOS AIRES, **24 OCT 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1782-13-6 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 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 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 Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

7414

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 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 y 79 a 91 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-1090-18, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° **7414**

Anexos I, II y III. Contraentrega 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 N° 1-47-1782-13-6

DISPOSICIÓN N°

SO

7414

Ing. ROGELIO LÓPEZ
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° ...**7 4 1 4**...

Nombre descriptivo: Equipo de magnetoterapia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un equipo utilizado para la aplicación de
magnetoterapia. Permite realizar una terapia con campos electromagnéticos
para el tratamiento de diversas afecciones, actúa sobre tejidos y estructura
ósea, logrando una mejora sustancial de diversos trastornos.

Modelo/s: Magnetherp 440.

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 ELECTROMEDICA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Viamonte 2255 - C1056ABI - Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-1782-13-6.

DISPOSICIÓN N°

7 4 1 4

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

8
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....7414.....

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

7 4 1 2



Información de los Rótulos






MODELO	MAGNETHERP 440
Nº DE SERIE	XXXXXXXXXXXXXX XXXX
CODIGO DE EQUIPO	1000005686
Autorizado por la ANMAT:	PM 1090-18
INDUSTRIA ARGENTINA	
Alimentación	220V~ 50 Hz - 420 VA
EQUIPO DE MAGNETOTERAPIA	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L. VIAMONTE 2255 C1056ABI - C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA	
Dir. Téc. Dr. Darío GICHLIK, Médico MN95473 Rev. 04/09/2014	
   	

Figura 1: Modelo de Rótulo.



	PROHIBIDO UTILIZAR A UNA DISTANCIA MENOR DE 25 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

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

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

7414



INSTRUCCIONES DE USO

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

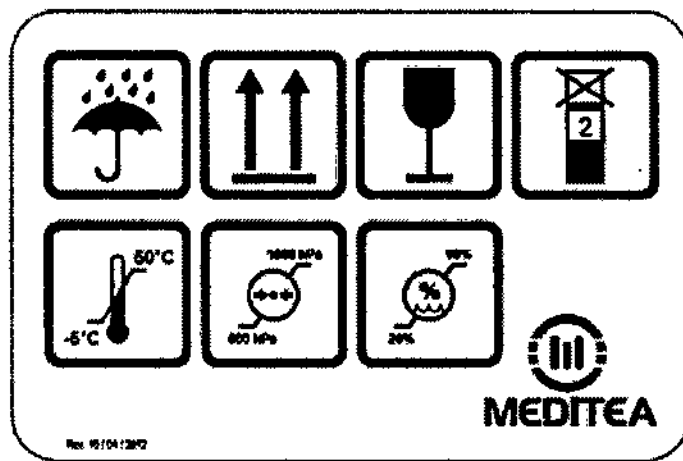
Modelo: Magnetherp 440

Código: 5686

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-1090-18".

MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
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® 440 es un equipo utilizado para la aplicación de magnetoterapia. Permite realizar una terapia con campos electromagnéticos para el tratamiento de diversas afecciones.

El Magnetherp® 440 actúa sobre tejidos y estructura ósea, logrando una mejora sustancial de diversos trastornos.

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

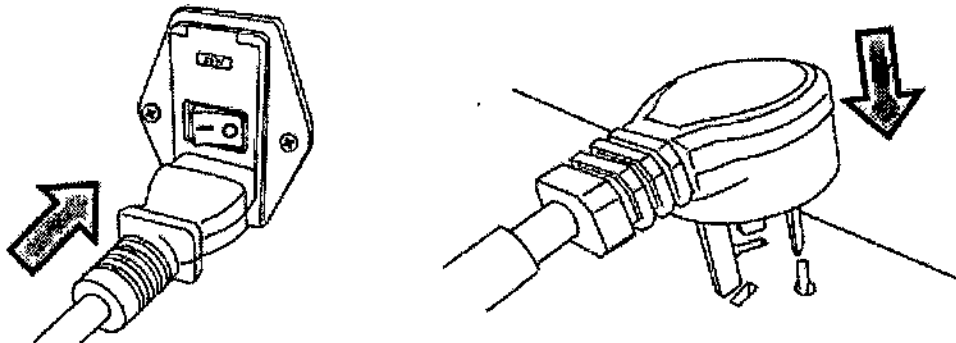
El equipo **Magnetherp® 440** está preparado para ser alimentado con una tensión nominal de 220 V~ alterna senoidal monofásica, con una tolerancia de $\pm 10\%$. Asegúrese que la instalación eléctrica a la cual el equipo vaya a ser conectado cuente necesariamente con una **puesta a tierra adecuada**. 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® 440** es de 420 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:



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® 440** está provisto de cuatro conectores de salida. Cada salida actúa en forma simultánea para poder utilizar hasta cuatro bobinas.

El **Magnetherp® 440** 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 encastre. Luego gire la tuerca del conector de la bobina en sentido horario para ajustar la conexión. Para retirar la bobina, se debe

Jorge Pesnicoff
SOCIO GERENTE

Dr. Darío A. GICHLIK
MÉDICO M. N. 88.473
Director Técnico

asegurar primero que el canal esté deshabilitado. Luego gire en sentido antihorario la tuerca y retire el conector.



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 apoyados sobre la zona a tratar interponiendo un paño o toalla a fin de mantener la higiene de la parte aplicadora.
- Dos bobinas envolventes, siendo estos aplicadores de elección en patologías localizadas en miembros como por ejemplo: desgarras, esguinces, epicondilitis, artrosis, úlceras, etc. Dentro de estas partes la densidad de flujo magnético es homogénea y envolvente, posibilitando una aplicación uniforme.

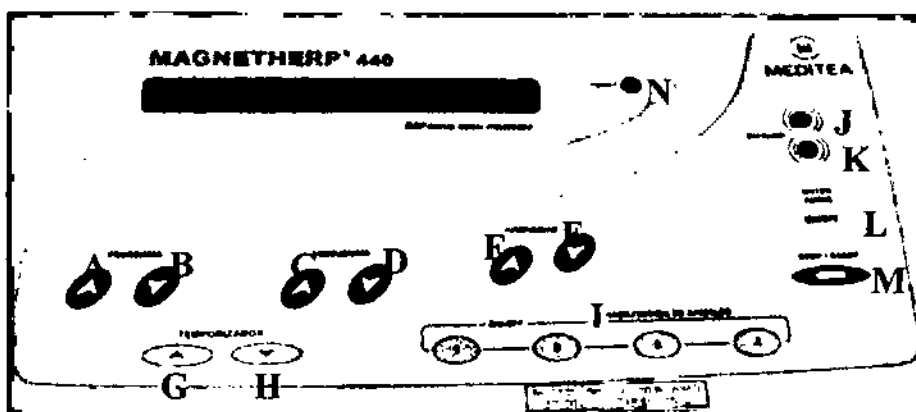
Los tejidos corporales son totalmente transparentes a los campos electromagnéticos. Esto permite una óptima profundidad de acción, que en el caso de utilizarse las bobinas planas se obtiene efectividad terapéutica hasta 12 centímetros de la piel. En el caso de usar las bobinas envolventes, la totalidad 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® 440 cuenta con un display LCD presente en el panel de control que permite seguir en forma visual el estado del equipo durante su uso. El software del Magnetherp® 440 le otorga facilidad de manejo y posibilita personalizar el tratamiento.

La siguiente imagen presenta el panel de control del equipo, donde se observan el display LCD, los leds y las teclas de operación:



Referencia	Descripción del comando
------------	-------------------------

A	FLECHA ARRIBA PARA SELECCION DE PROGRAMAS
B	FLECHA ABAJO PARA SELECCION DE PROGRAMAS
C	FLECHA PARA AUMENTAR LA FRECUENCIA
D	FLECHA PARA DISMINUIR LA FRECUENCIA
E	FLECHA PARA AUMENTAR LA INTENSIDAD
F	FLECHA PARA DISMINUIR LA INTENSIDAD
G	FLECHA ARRIBA PARA AUMENTAR EL TIEMPO DEL TRATAMIENTO
H	FLECHA ABAJO PARA DISMINUIR EL TIEMPO DEL TRATAMIENTO
I	TECLAS PARA ACTIVAR LOS CANALES DE SALIDA DESEADOS
J	LED DE EMISIÓN DE LOS HEMICICLOS POSITIVOS
K	LED DE EMISIÓN DE LOS HEMICICLOS NEGATIVOS
L	TECLA MULTIFUNCION ON / OFF - AUDIO / ENTER
M	TECLA MULTIFUNCION STOP / START
N	LED DE ENCENDIDO "POWER"

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, 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.

Pantalla de inicio y Menú principal

Al accionar la tecla de encendido, se escuchará una señal sonora, se iluminará el display y se encenderá el led de encendido **POWER** (referencia N). Se podrán leer de forma alternada las siguientes pantallas:

M A G N E T H E R P 4 4 0
GENERADOR PROGRAMABLE DE CAMPOS ELECTROMAGNETICOS TERAPEUTICOS
MEDITEA ELECTROMEDICA v1 BUENOS AIRES - ARGENTINA

Para comenzar a trabajar se debe oprimir la tecla **ENTER** (referencia L), y oprimiendo las teclas **FLECHA ARRIBA** o **FLECHA ABAJO** de **SELECCION DE PROGRAMA** (referencia A o B, respectivamente) puede realizar la elección del tratamiento deseado. Entonces se observarán las siguientes pantallas:

SELECCIÓN DE TRATAMIENTO POR AFECCION PATOLOGICA

Jorge Mesnicoff
SOCIO FUNDADOR

Dr. Darío A. GICHILIK
MÉDICO M. N. 85.473
Director Técnico

**CONFIGURACION DEL TRATAMIENTO
DESEADO POR EL OPERADOR**

Selección de tratamiento deseado por el operador

Al elegir CONFIGURACION DEL TRATAMIENTO DESEADO POR EL OPERADOR y presionar la tecla ENTER (referencia L), se tendrá la posibilidad de elegir la cantidad de programas a combinar. Se pueden elegir 1, 2 ó 3 programas para una misma sesión. En la pantalla aparecerá el siguiente mensaje:

**CANTIDAD DE PROGRAMAS
COMBINABLES SECUENCIALMENTE: 1**

Oprimiendo las teclas **FECHA ARRIBA** y **FLECHA ABAJO** de **SELECCION DE PROGRAMA** (referencia A y B, respectivamente) puede variar la cantidad de programas. Luego se debe oprimir la tecla **ENTER** (referencia L). Se escucharán dos señales sonoras breves y el equipo mostrar la siguiente pantalla:

PR	MIN	FREC	GAUSS	CANL
01	30.00	50 Hz	200	

Se observa en la pantalla el número del programa, los minutos de la sesión, la frecuencia, la densidad de flujo magnético y la forma de onda de la emisión del programa elegido.

Las teclas **FLECHA ARRIBA** y **FLECHA ABAJO** de **SELECCION DE PROGRAMA** (referencia A y B, respectivamente) permiten seleccionar entre los 12 programas de diferentes ondas de trabajo.

A continuación se describen los programas:

Nº de programa	Descripción
1	Onda sinusoidal bifásica constante
2	Onda sinusoidal bifásica pulsada en trenes de ondas
3	Onda sinusoidal recortada monofásica constante
4	Media onda sinusoidal monofásica pulsada en trenes de ondas
5	Onda sinusoidal completa monofásica constante
6	Onda sinusoidal completa monofásica pulsada en trenes de ondas
7	Media onda sinusoidal en trenes de ondas con inversión de la polaridad
8	Onda sinusoidal completa monofásica en trenes de ondas con inversión de la polaridad
9	Trenes de media onda y onda completa monofásicas alternadas con inversión de la polaridad
10	Pulso de frecuencia aleatoria a máxima intensidad 500 gauss – aproximadamente 60 pulsos por minuto
11	Pulso de frecuencia aleatoria a máxima intensidad 500 gauss – aproximadamente 40 pulsos por minuto
12	Pulso de frecuencia aleatoria a máxima intensidad 500 gauss – aproximadamente 30 pulsos por minuto

El tiempo del programa se elige con las teclas **FLECHA ARRIBA** y **FLECHA ABAJO** de **TEMPORIZADOR** (referencia G y H, respectivamente).

La frecuencia de trabajo se selecciona con las teclas **FLECHA ARRIBA** y **FLECHA ABAJO** de **FRECUENCIA** (referencia C y D, respectivamente).

La intensidad de campo magnético requerida se selecciona con las teclas **FLECHA ARRIBA** y **FLECHA ABAJO** de **INTENSIDAD** (referencia E y F, respectivamente).

Si se elige más de un programa, después de configurar el primer programa se debe presionar la tecla **ENTER** y se pasará a configurar el siguiente programa.

Luego de configurados el o los programas correspondientes, tras presionar la tecla **ENTER** (referencia L), aparecerá la siguiente indicación en la pantalla por unos segundos:

**INICIO DEL TRATAMIENTO
SELECCIONE CANALES Y OPRIMA START**

Luego se mostrará la siguiente pantalla con los parámetros seleccionados indicando los canales que estarán activos durante el tratamiento:

PR	MIN	FREC	GAUSS	CANL
01	30.00	50 Hz	100	1234

Antes de iniciar la sesión se deben seleccionar los canales que se utilizarán. Los canales se seleccionan con las teclas **1 - 2 - 3 - 4** de la **HABILITACIÓN DE CANAL** (referencia I).

El tiempo de la sesión será la suma de los tiempos de los programas configurados. Para comenzar la sesión se debe pulsar la tecla **START** (referencia M).

Selección de tratamiento por afección patológica

Al elegir **SELECCIÓN DEL TRATAMIENTO POR AFECCION PATOLOGICA** y presionar la tecla **ENTER** (referencia L) se tiene la posibilidad de optar entre ocho configuraciones pre-establecidos. Estas combinan las distintas formas de emisión de los 12 programas anteriores. Para seleccionar las distintas configuraciones se deben presionar teclas **FLECHA ARRIBA** y **FLECHA ABAJO** de **SELECCION DE PROGRAMA** (referencia A y B, respectivamente).

CONFIGURACIÓN SEGÚN AFECCIÓN PATOLÓGICA A TRATAR		PROGRAMAS COMBINADOS Y SUS PARÁMETROS			
		Nº de Prog.	Frecuencia	Intensidad	Tiempo
A	Retardo de cicatrización	1	50 Hz	10 mT (100 g)	10 min
	Úlceras crónicas	1	70 Hz	20 mT (200 g)	10 min
	Pseudo artrosis	8	70 Hz	20 mT (200 g)	10 min
B	Enfermedades degenerativas del aparato locomotor	12	pulsos aleatorios	máxima	10 min
	Artrosis	11	pulsos aleatorios	máxima	10 min
		10	pulsos aleatorios	máxima	10 min
C	Fracturas recientes	2	50 Hz	18 mT (180 g)	20 min
		10	pulsos aleatorios	máxima	10 min
D	Procesos inflamatorios infecciosos	7	30 Hz	10 mT (100 g)	20 min
	Osteomielitis	12	pulsos aleatorios	máxima	10 min
E	Reumatismo inflamatorio	2	10 a 100 Hz	16 mT (160 g)	20 min
	Artrosis rematoidea	12	pulsos aleatorios	máxima	10 min
F	Lesiones nerviosas periféricas	2	10 a 100 Hz	16 mT (160 g)	15 min
		7	10 a 100 Hz	20 mT (200 g)	15 min

G	Isquemias Angiopatia diabetica	1	70 Hz	20 mT (200 g)	20 min
		10	pulsos aleatorios	máxima	10 min
H	Procesos inflamatorios agudos postraumaticos Esguinces	2	1 a 10 Hz	10 mT (100 g)	10 min
		7	20 Hz	16 mT (160 g)	10 min
		10	pulsos aleatorios	máxima	10 min

Una vez elegido el programa deseado se debe presionar la tecla **ENTER** (referencia L). Aparecerá la siguiente indicación en la pantalla por unos segundos:

**INICIO DEL TRATAMIENTO
SELECCIONE CANALES Y OPRIMA START**

Luego se escuchará una señal sonora y se mostrará la siguiente pantalla que indicará los minutos de la sesión, la frecuencia, la densidad de flujo magnético, los canales que estarán activos durante el tratamiento y la forma de onda de la emisión del programa elegido:

PR	MIN	FREC	GAUSS	CANL
01	30.00	50 Hz	100	1234

Antes de iniciar la sesión se deben seleccionar los canales que se utilizarán. Los canales se seleccionan con las teclas 1 – 2 – 3 – 4 de la **HABILITACIÓN DE CANAL** (referencia I).

Para comenzar la sesión se debe pulsar la tecla **START** (referencia M).

Durante la sesión

Mientras se está ejecutando la sesión se escucha una señal sonora cada 5 segundos y el tiempo de sesión se decrementa. La señal sonora puede ser deshabilitada presionando la tecla **AUDIO** (referencia L). También se pueden observar los leds de **EMISION** encendidos o destellando según la forma de onda de la emisión del programa que se está ejecutando.

Es posible durante la sesión cambiar la bobina con la que se realiza la sesión con las teclas de **HABILITACIÓN DE CANALES**.

Pausa o Interrupción de la sesión

Si desea pausar el tratamiento en proceso se debe oprimir la tecla **PAUSE** (referencia M), el equipo detendrá la emisión y el tiempo de sesión. Al presionar nuevamente la tecla continuará con la sesión.

En caso de necesitar cancelar el tratamiento se debe mantener oprimida la tecla **ENTER** (referencia L) durante 2 segundos. El equipo retornará a la pantalla de selección de tipo de tratamiento deseado.

Finalización de la sesión y apagado del equipo

Al finalizar la sesión el equipo retornará a la pantalla de selección de tipo de tratamiento deseado. 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.

Indicadores y avisos al operador

- Al encenderse el equipo se ilumina la pantalla y se enciende el led de **POWER**.

JORGE PESNIOFF
SCCHS de J. R. F.

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

- Al presionar una tecla emite una señal sonora.
- Durante la sesión la pantalla muestra los parámetros del programa que se está ejecutando, el tiempo de sesión se decrementa, los leds de EMISIÓN se encienden o destellan según el programa, y se escucha una señal sonora cada 5 segundos.
- Durante el estado de pausa el tiempo que se muestra en la pantalla se detiene, se apagan los leds de EMISIÓN y no suena la señal sonora cada 5 segundos.
- Al finalizar la sesión el equipo emite una señal sonora y regresa a la pantalla de selección de tratamiento.

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 al 60% de concentración.

Estas tareas deberán realizarse al finalizar cada sesión.


JORGE PISMICOFF
SODIC GERENTE


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

7787



El Magnetherp® 440 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).

[Handwritten signature]

MINISTERIO DE SALUD
JORGE RESNIOFF
GERENTE

[Handwritten signature]
Dr. Darío A. BICHLIK
MÉDICO - M.N. 95.473
Director Técnico

[Handwritten signature]

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

El equipo emite radiaciones electromagnéticas (campos electromagnéticos) para ser aplicados en diversas patologías con fines terapéuticos.

El campo electromagnético es la generación de un campo magnético alterno mediante una corriente eléctrica alterna y se diferencia del campo magnético de un imán, en que el primero genera un campo alternado y discontinuo, y el imán produce un campo constante sin variación polar. A continuación se detalla el tipo, intensidad y distribución de la misma:


Máxima densidad de flujo magnético	50 mT (500 g) \pm 20 % cada bobina
Frecuencia	1 a 10 Hz en pasos de 1 Hz
	10 a 70 Hz en pasos de 10 Hz
	Barrido de 1 a 10 Hz
	Barrido de 10 a 100 Hz

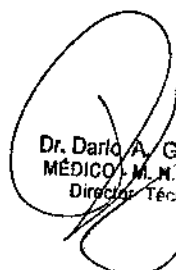
3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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 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.
- Cualquier otra parte del equipo que pudiera resultar dañada 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.


JORGE RESNICOFF
 SOCIO GERENTE


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

- 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 debe realizarse con alcohol isopropílico.
- 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 se encuentre deshabilitado el canal.
- 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. Advertencia en los periodos de menstruación en aplicaciones abdominales.
- Enfermedades víricas, micosis.
- Hipotensión por la posible producción de una lipotimia.

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.

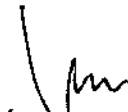
En las primeras 48 hs de post operatorio.

Aclaraciones

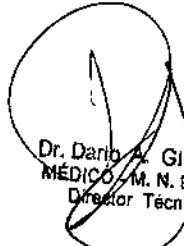
- No está contraindicado la aplicación en zonas de implante de osteosíntesis.
- No es necesario que el paciente se quite pulseras, anillos o cadenas.
- Asimismo en fracturas puede aplicarse sobre yeso y también si fuera necesario sobre alguna prenda, puesto que el campo lo traspasa perfectamente.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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



JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE



Dr. Danilo A. GIOHLIK
MÉDICO - M. N. 95.473
Director Técnico

7414



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)

ME
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE

Dr. Dario A. SICHLIK
MÉDICO M. N. 95.473
Director Técnico



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1782-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**7.414**..... 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: 12-415 - Estimuladores, Electromagnéticos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un equipo utilizado para la aplicación de magnetoterapia. Permite realizar una terapia con campos electromagnéticos para el tratamiento de diversas afecciones, actúa sobre tejidos y estructura ósea, logrando una mejora sustancial de diversos trastornos.

Modelo/s: Magnetherp 440.

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 ELECTROMEDICA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Viamonte 2255 - C1056ABI - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

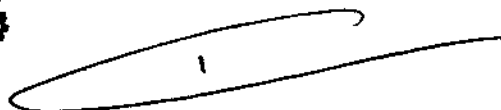
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

..//

Se extiende a MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L. el Certificado PM 1090-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 OCT 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7414



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