



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

DISPOSICIÓN Nº 2540

BUENOS AIRES, 30 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-11313/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALER SM S.A. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2540

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 GENERAL PROJECT, nombre descriptivo Sistema Ultrasónico Cavitacional para el tratamiento de la Adiposalgia y la mejora de la circulación y nombre técnico Unidades Ultrasónicas/Estimuladores Neuromusculares, para Fisioterapia, de acuerdo a lo solicitado por ALER SM S.A., 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 4 y 5 a 17 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-1958-7, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° 2540

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11313/12-6

DISPOSICIÓN N° **2540**

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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 Nº **2540**

Nombre descriptivo: Sistema Ultrasónico Cavitacional para el tratamiento de la Adiposalgia y la mejora de la circulación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-908 Unidades Ultrasónicas/Estimuladores Neuromusculares, para Fisioterapia.

Marca: General Project

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: es un sistema para el tratamiento de la adiposalgia y el mejoramiento de la circulación, basado en la acción combinada de dos ultrasonidos de baja frecuencia y dirigidos exclusivamente hacia el área que se tiene que tratar, disponiendo de una pieza de mano para el linfodrenaje.

Modelo/s:
Med² Contour

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

Nombre del fabricante: General Project S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via della Gora, 13/19-15/19, 50025 Montespertoli (FI), Italia.

Expediente Nº 1-47-11313/12-6

DISPOSICIÓN Nº **2540**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2540



Sistema Ultrasónico
Anexo III- B PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:
ALER SA.
Mendoza 3023 Planta Baja - C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:
GENERAL PROJECT S.r.l.
Via della Gora, 13/19-15/19
50025 Montespertoli (FI) - ITALIA

Sistema Ultrasónico Cavitacional MED²Contour

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



220-240V ~
50-60 Hz
500 VA

Clase: 1 - tipo B



Frec. de
ultrasonido
1MHz±20%

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1958-7

Luis A. Dutto
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

Importado por:
ALER SA.
Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:
GENERAL PROJECT S.r.l.
Via della Gora, 13/19-15/19
50025 Montespertoli (FI) – ITALIA

Sistema Ultrasónico Cavitacional MED²Contour

220–240V ~
50–60 Hz
500 VA

Clase: 1 – tipo B



Frec de
ultrasonido
1MHz±20%

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1958-7

3.1.;

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No usar el equipo en caso que los paneles no estén correctamente cerrados.

- Todas operaciones de ensamblaje y apertura tienen que ser cumplidas solamente por personas autorizadas
- HAY EL REGULADOR DE FRECUENCIA SOLO EN UNAS VERSIONES. Cada regulación tiene que ser efectuada por personal técnico autorizado.
- Evitar instalar el equipo MED2 CONTOUR:
 - cerca de fuentes de calor
 - expuesto a la lluvia o humedad
 - proteger el equipo contra choques violentos.
- El sistema MED2 CONTOUR está planeado para satisfacer las reglas nacionales e internacionales y minimizar los riesgos eléctricos.
- Según lo que dicen las reglas vigentes, el equipo MED2 CONTOUR es un sistema de clase I tipo B para la clase de protección (Clase I – Tipo B es una clasificación que se refiere a las reglas CEI EN 60601-1, acerca del aislamiento eléctrico del equipo).
- recordamos que aunque el sistema sea planeado y construido según las reglas anti accidentes en los lugares de trabajo. Solo un correcto y prudente uso puede garantizar plena seguridad; por eso, todas las precauciones se tienen que respetar cuando se utilice el equipo.
- El equipo es adaptado para el uso en modalidad continua.

3.2.;

Uso Previsto

MED2 CONTOUR es un sistema innovador para el tratamiento de la adiposalgia y al mejoramiento de la circulación.

Este equipo aprovecha el acción combinada de dos ultrasonidos de baja frecuencia y la dirige exclusivamente hacia el área que se tiene que tratar. En efecto el manipulador especial, gracias a la tecnología vacuum levanta el tejido adiposo así que la acción de los ultrasonidos converja a la porción de tejido interesada, para un tratamiento verdaderamente eficaz.

El acción de los ultrasonidos tiene que ser siempre seguida por un masaje linfodrenante que facilita la eliminación de los líquidos excedentes, estimulados por el tratamiento.

MED2 CONTOUR es un equipo que dispone de un pieza de mano para el linfodrenaje. El linfodrenaje se efectúa por medio de la membrana elastómerica especial que hace un movimiento que no causa dolor y es eficaz sobre el tejido.

La membrana, completamente biocompatible, efectúa un movimiento ondulatorio que levanta, pliega y aprieta los tejidos con una secuencia de movimientos específica para el área que se tiene que tratar. Este movimiento de los tejados cutáneos y subcutáneo causa una mejoramiento de la circulación linfática, arteriosa y venosa.

Con el mismo pieza de mano se pueden abrir las estaciones linfáticas antes del linfodrenaje así que se eliminen las células adiposas, destruidas por el acción de los ultrasonidos a través del sistema linfático. MED2 CONTOUR permite que el operador utilice los programas predeterminados o que opere manualmente. El operador puede controlar la emisión de los ultrasonidos, eligiendo directamente parámetros como frecuencia, potencia y modo de emisión de los ultrasonidos, y también el nivel de potencia del masaje linfodrenante.

Contraindicaciones:

Las aplicaciones de los tratamientos relativos a este equipo son desaconsejadas en los casos siguientes:

- ✓ Personas afectadas por tromboflebitis;
- ✓ Personas afectadas por flebitis;
- ✓ Personas cardiópatas;
- ✓ Personas con órganos auxiliares electrónicos (marcapasos), prótesis metálicas y mioeléctricas;
- ✓ Personas con enfermedades hematológicas
- ✓ Personas con estados hemorrágicos de cualquier tipo
- ✓ Personas afectadas por infecciones dermatológicas, micosis....;
- ✓ Personas afectadas por hipertensión;
- ✓ Personas afectadas por enfermedades psíquicas o psicósomáticas;
- ✓ Personas con formas graves de insuficiencia hepáticas o renales;
- ✓ Personas afectadas por diabetes;
- ✓ Personas con venas varicosas o enfermedades graves de los vasos sanguíneos.
- ✓ Personas con sistemas implantados de estímulo nervioso;
- ✓ Personas afectadas por hipercolesterolemia.

Es desaconsejado también sujetar al tratamiento a pacientes afectados por enfermedades infectivas con fiebre de origen bacteriana o viral, hiperfunción tiroidea, síndromes endocrinas, tuberculosis.

Es desaconsejado el uso de los ultrasonidos en las siguientes áreas:

- ✓ cerca de huesos que no hayan terminado crecer;
- ✓ sobre partes donde hayan formas cancerígenas;
- ✓ sobre fracturas, aunque estén reponiéndose;



- ✓ sobre los ojos;
- ✓ sobre el útero fecundado;
- ✓ sobre tejido isquémico en pacientes con enfermedades vasculares en que el flujo de la sangre sea alterado.

Un ligero enrojecimiento de la piel puede aparecer después del tratamiento y por causa del masaje que aumenta la circulación de la sangre y de la calefacción producida por el pasaje de energía.

Está preferible sujetar con muy cuidado y previa consulta médica al tratamiento a:

- ✓ Mujeres embarazadas y amamantamiento;
- ✓ Personas con hipotensión;
- ✓ Personas asmáticas.
- ✓ Sobre la columna después de una laminectomía;
- ✓ Sobre partes con anestesia;
- ✓ Sobre pacientes que hayan hemorragias espontáneas.

Aunque la mayoría de las contraindicaciones mencionadas no se hayan manifestado hasta ahora, es mejor consultar al médico o fisiatra antes de utilizar el equipo

3.3. Accesorios:

Pieza de mano: esto es el instrumento que el operador usa para efectuar el tratamiento sobre el paciente. En particular, el equipo MED2 CONTOUR tiene dos piezas de mano:

- Una para el tratamiento de celulitis o de las adiposidades localizadas. La pieza de mano explota la acción combinada de dos ultrasonidos a baja frecuencia que se enfoca solo en la zona que se tiene que tratar. Además, gracias al vacío, el tejido adiposo que se tiene que tratar es levantada para que entre en contacto con los ultrasonidos;
- Una para el linfodrenaje.

Las dos piezas de mano tienen patentes industriales. La membrana elastómera usada para el masaje linfodrenante, que se tiene que limpiar y desinfectar a menudo, se puede desensamblar fácilmente sin usar herramienta auxiliar.

Para realizar los tratamientos es disponible un kit de membranas específicas en función de las zonas del cuerpo a tratar. Las membranas se diferencian por color y densidad (elasticidad-rigidez).

En las siguientes tablas se listan las membranas disponibles a las cuales está asociado el número de código identificador, de manera que una eventual orden por parte del operador sea más fácil e inmediata.

Recordamos que la elección final queda en la experiencia y profesionalidad del operador.

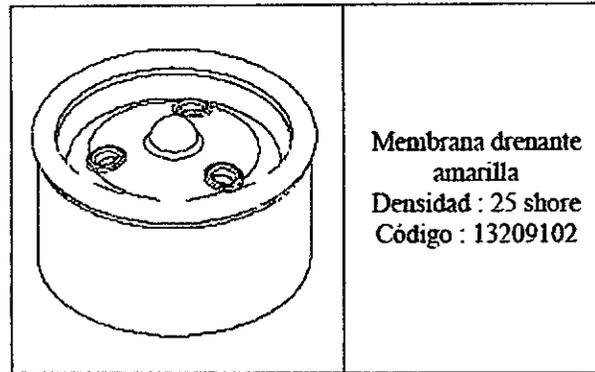




COLOR	DENSIDAD
Amarillo	Baja
Azul	Media

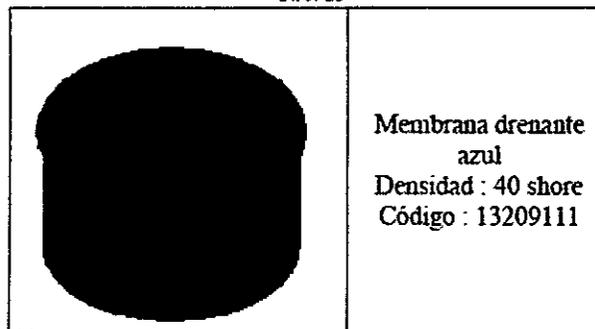
Tab. 12

SE SUGIERE UTILIZAR MEMBRANAS CON DENSIDAD TANTO MAYOR CUANTO MENOR ES LA TONICIDAD DEL TEJIDO A TRATAR



Membrana drenante
 amarilla
 Densidad : 25 shore
 Código : 13209102

Tab. 13

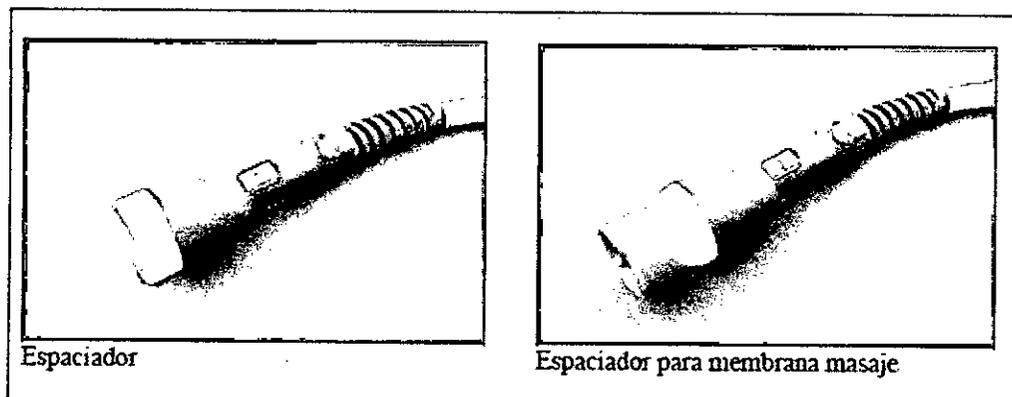


Membrana drenante
 azul
 Densidad : 40 shore
 Código : 13209111

Tab. 14

Para colocar la membrana sobre la pieza de mano de drenaje es necesario colocar primero el apropiado espaciador facilitado con los accesorios del equipo y solo en un momento sucesivo apoyar la membrana al borde y apretar hacia la pieza de mano.

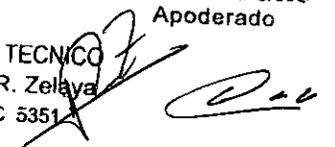
SE SUGIERE LIMPIAR CADA MEMBRANA ANTES Y DESPUÉS DEL USO



Tab. 17

3.4.; 3.9

Ubicación del equipo





El sistema MED2 CONTOUR tiene que ser ubicado en un lugar apropiado para un equipo de su tipo, y entonces congruente con las indicaciones de temperatura y humedad entregadas en este manual. Cuando el equipo funcione, el acceso adentro de la zona operativa tiene que estar limitado solo a las persona autorizadas.

3.3 Instalación del equipo

La instalación del equipo MED2 CONTOUR tiene que ser ejecutada por un técnico patentado por GENERAL PROJECT o por uno que pertenezca a la empresa distribuidora.

Operaciones Preliminares

A) ENSEMBLAJE DEL CARRITO ACCESORIO – CUERPO DEL EQUIPO:

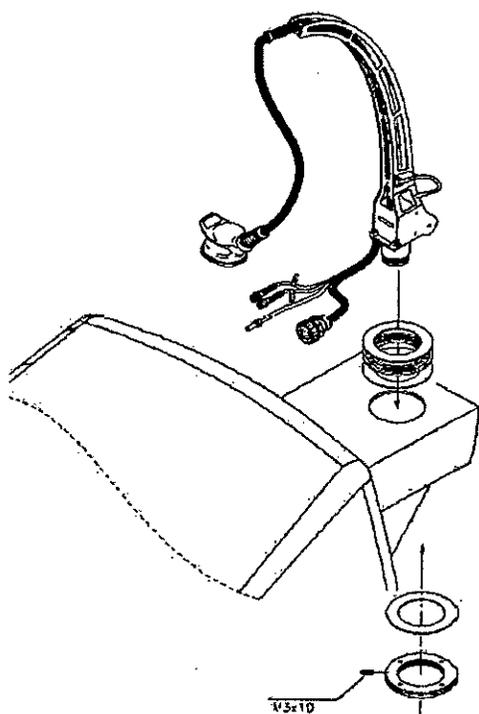
Después del montaje de las ruedas y después haber puesto el carrito en posición vertical (apoyado sobre las ruedas) se necesita colocar el cuerpo del equipo sobre el mismo carrito y fijarlo.

Para enganchar el equipo con su carrito, se tiene que seguir el siguiente procedimiento:

1. Apoyar el cuerpo del equipo sobre el carrito prestando atención para hacer coincidir los injertos del mueble con los ojales del equipo. Para más detalles véase el dibujo siguiente.
2. Puesto el equipo sobre el carrito, se haga deslizar el equipo suavemente arriba hasta que el ojal se inserte correctamente en su guía.

B) ENSEMBLAJE DEL BRAZO ARTICULADO ACCESORIO CON EL CUERPO DEL EQUIPO:

Después haber fijado el cuerpo del equipo a su carrito, montar el brazo oscilante de apoyo de la pieza de mano ultrasónica. Es necesario poner atención al correcto desplazamiento del brazo. Haciendo referencia al dibujo siguiente, para montar el brazo articulado, proceder como sigue:



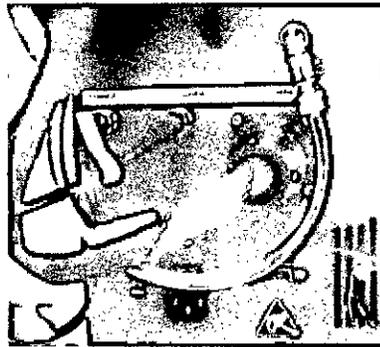
C) CONEXION PIEZAS DE MANO - CUERPO DEL EQUIPO:

Después del montaje del brazo articulado, hay que conectar los cables eléctricos y la línea de aspiración



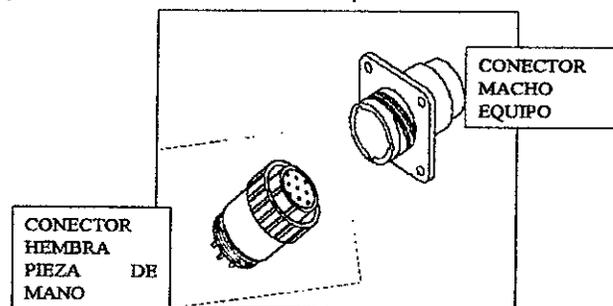
de la pieza de mano ultrasónica a su propios conectores.

1. Insertar el conector circular de los señales de control de la pieza de mano con 24 polos y tuerca dentada en su correspondiente toma en el panel posterior del equipo, que es identificada como "SENAL" en la etiqueta. Se observe que el conector es polarizado y puede ser insertado solo en una posición. Cuando se haya insertado el conector, atornillar la tuerca externa para completar la conexión y bloquear el conector.
2. Insertar los conectores de la alimentación de los transductores ultrasónicos en los correspondientes conectores para cables coaxiales de tipo BNC puestos en el panel posterior y identificados como "ULTRASONIDO A" y "ULTRASONIDO B". Para la conexión, alinear el macho y la hembra y bloquear el conector, girando la tuerca externa para ocupar los dos enchufes que hay en el conector hembra. Los conectores de los dos transductores ultrasónicos son iguales: por eso, ponga atención a respetar las indicaciones para su correcta asociación, sino se puede verificar una importante pérdida de eficiencia en la emisión ultrasónica.
3. Para conectar el conector rápido neumático, simplemente insertar el tubo macho en la puerta hembra sobre el panel posterior del equipo, identificada como "VACIO EN".



Para la conexión de la pieza de mano linfodrenante al sistema, se sigan las instrucciones siguientes:

1. Alinear el conector hembra, con el que termina la pieza de mano con el conector macho que hay en el equipo, así que las tres clavijas del conector macho estén alineadas con las correspondientes en el conector hembra;
2. Cuando los dos conectores estén alineados, insertar suavemente el primero en el segundo;
3. Después que se haya insertado el conector, asegurarse que el conector haya sido puesto correctamente y atornillado bien por medio de la tuerca apropiada, que hay que girar en el sentido de las agujas del reloj (la correcta inserción está confirmada por un "click");
4. Insertar la conexión neumática de la línea de aspiración en el conector, puesto de lado del conector eléctrico, insertando simplemente el tubo macho en su parte hembra.





3.8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

LISTA DE LOS CONTROLES PERIÓDICOS

Aquí abajo hay una lista de los diferentes procedimientos que hay que cumplir periódicamente para mantener el equipo en su condiciones mejores de funcionamiento.

CONTROL Y/O SUSTITUCIONES	FRECUENCIA	CUMPLIDO POR
Limpieza o desinfección de la membrana elastomérica (párrafo 7.4)	Antes de cada tratamiento	Operador
Limpieza pieza de mano ultrasónica (párrafo 7.3)	Antes de cada tratamiento	Operador
Abrillantadura pastillas ultrasónicas (párrafo 7.3)	Cuando necesario	Operador
Control del nivel del aceite en el filtro (párrafo 7.6)	Cada día	Operador
Vaciar el contenido de acumulación del aceite del filtro (párrafo 7.6)	Cada semana o cuando necesario	Operador
Limpieza cartucho filtro aceite (párrafo 7.6)	Una vez al año	Técnico autorizado
Limpieza del equipo (párrafo 7.5)	Cada semana	Operador
Control del estado de los enchufes	Cada semana	Operador o Técnico autorizado

eléctricas externas (párrafo 7.8)		
Control del estado del cable de alimentación (párrafo 7.8)	Cada semana	Operador o Técnico autorizado
Control del estado conectores piezas de mano (párrafo 7.8)	Cada semana	Operador o Técnico autorizado
Control del cable pieza de mano ultrasónica (párrafo 7.8)	Cada semana	Operador o Técnico autorizado
Limpieza rejillas y ventiladores (párrafo 7.7)	Cada mes	
Sustitución y calibración de la pieza de mano a ultrasonidos cuerpo/cara (Párrafo 7.9)	Sustitución aconsejada cada 400 horas de funcionamiento real y calibración anual	Técnico autorizado

Limpieza de la pieza de mano ultrasónica

Se tiene que mantener la pieza de mano muy limpia; además la parte en contacto con el paciente tiene que ser limpia y/o desinfectada antes de cada aplicación.

Para su desinfección se aconseja:

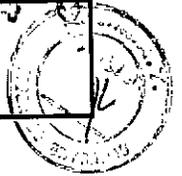
- que se apague el equipo y desconecte el enchufe de alimentación del conector de red.
- para limpiar la pieza de mano se puede usar algodón hidrófilo imbuido a alcohol etílico u otros productos no abrasivos.

Limpieza y desinfección de la pieza de mano drenante

La pieza de mano tiene que ser bien limpia; además la parte en contacto con el paciente tiene que ser limpia y/o desinfectada para cada aplicación.

Para la desinfección, se aconseja:

- que se apague el equipo y desconecte el enchufe de alimentación del conector de red.
- que se desmonten las membranas, quitándolas de la pieza de mano.



- Se pueden imbuir las membranas en líquidos desinfectantes no corrosivos, siguiendo las instrucciones facilitadas por el productor del líquido (generalmente un tiempo normal de desinfección es más o menos 10 minutos).
- para limpiar las restantes partes de la pieza de mano es posible usar alcohol u otros productos no abrasivos.

Limpieza del equipo

Para limpiar la parte externa del equipo, se use un paño bien limpio, un poco mojado con jabón neutro, mezclado con agua. Si el equipo necesita una desinfección, se use una solución de alcohol etílico y agua o un desinfectante líquido. En particular, se aconseja una frecuente y cuidadosa desinfección de la parte frontal de la pieza de mano ultrasónica, que es la única parte del equipo que puede estar en contacto con la piel del paciente durante el tratamiento

No se deje que unos líquidos pasen entre el cuerpo del equipo y la pantalla.

No se pulverice directamente sobre el cuerpo del equipo y la pantalla los productos limpiantes/ desinfectantes: esto podría causar un mal funcionamiento del equipo.

Se pueden quitar partículas, polvo y otras sustancias similares desde sobre el equipo usando un apropiado aspirador; su pico tiene que estar distante 5mm de las superficies a limpiar. Se aconseja moverse con movimientos lineares y constantes hasta que se llegue a cubrir toda la superficie externa. Se puede repetir esta operación hasta que se obtenga un nivel aceptable de limpieza.

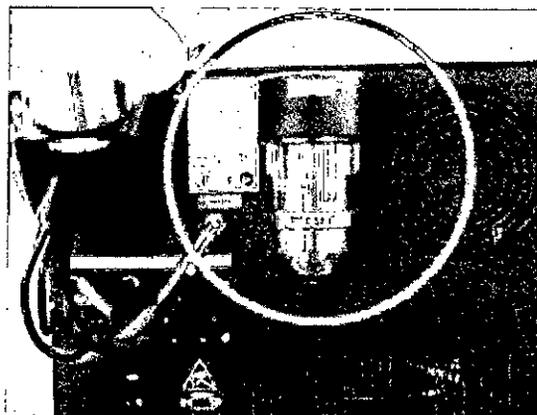
Limpieza del filtro anti-aceite

En el panel posterior hay un filtro anti-aceite, que permite eliminar el aceite para los masajes que puede quedarse en el aire extracto durante la succión de las piezas de mano..

Para cumplir la limpieza del filtro es necesario desatornillar el vaso portafiltro, desatornillando la tuerca en el sentido contrario a las agujas del reloj. Ahora se puede vaciar el líquido contenido en el vaso y eliminar las gotas que hay internamente con un paño limpio y seco.

Esta operación es muy importante para mantener en bueno estado el filtro anti-aceite y todas las partes internas, como electroválvulas y bombas.

Una vez al año es necesario ejecutar la limpieza del filtro en el interior del filtro separador de aceite por un distribuidor autorizado de General Project



Control periódico cables y conectores de la pieza de mano ultrasónica

Se aconseja, una vez por semana, cumplir el control del estado de los cables y conectores de la pieza de mano ultrasónica.

En particular no se invierta nunca entre ellos los dos cables de potencia equipados de BNC y Ultrasonido A e B, y se apriete correctamente el conector DIN 8 polos de los señales.

Los cables no tienen que poseer cortes, roturas o pliegues demasiado marcados; si no, tienen que ser sustituidos en seguida.

Se anote que las cabezas de tratamiento son estructuradas para poder intercambiarse. De todos modos es mejor mantener la asociación de cada cabeza con su propio equipo: así se asegura la máxima eficiencia del sistema y la perfecta balanza de la frecuencia fundamental de resonancia.

Sustitución de la pieza de mano ultrasónica

La pieza de mano ultrasónica vive en promedio acerca de 400 horas, más allá de que, aún si sigue funcionando, podría presentar características de salida inferiores a las de fábrica.

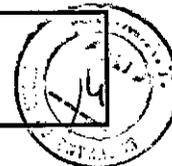
Se aconseja su sustitución cuando se llegue a 400 horas de funcionamiento efectivo, indicadas por el contador en el menú INFO. Además es importante verificar el estado de la cabeza de tratamiento para descubrir rajaduras que podrían causar una reducción del efecto de vacío o hacer infiltrar dentro de la misma cabeza aceites o gel, usados para los tratamientos.

3.11.**Descripción de los mensajes de error y mensajes de advertencia.****Control del cuerpo del equipo**

En caso ocurriera un malfuncionamiento, el primer control hay que efectuarlo en el cuerpo maquina.

Si el problema parece de natura eléctrica (no ocurre nada cuando el equipo se enciende), se controle lo siguiente:

1. Que el cable eléctrico esté enchufado correctamente.
2. Que la tensión de la placa general sea correcta con respecto a los datos de la matrícula marcados en la parte posterior del equipo.
3. Que ambos los fusibles contenidos sean en su lugar y estén funcionando.
4. Para verificar el estado de los fusibles, se haga como sigue:
 - Se desenganche la clavija desde el cable de alimentación del enchufe;
 - con la punta de un pequeño desatornillador plano se fuerce ligeramente la lengüeta del tapón donde se encuentran los fusibles;
 - se saque el contenedor de fusibles;
 - se certifique el estado y las características de los fusibles 6,3x32: eventualmente sustituir los fusibles si se quemaron, con otros con las mismas características técnicas;
 - se inserte nuevamente el contenedor de fusibles en posición correcta, de manera que desde las ventanillas sea visible la tensión de alimentación deseada;
 - se cierre el tapón del contenedor de fusibles.
5. Si todos los tres controles apenas sugeridos no solucionan el problema es necesario ponerse en contacto con la asistencia técnica (para una verificación de las partes internas del equipo).



Si el equipo funciona, pero no trabaja de manera adecuada, se haga lo siguiente:

1. se apague el equipo.
2. asegurarse que la manguera conectada al ataque rápido del pieza de mano sea correctamente puesta.

a) Control de las bombas de vacío

Si el equipo parece no tener suficiente capacidad de succión, verificar las conexiones de las cañerías externas al cuerpo del equipo, además del correcto cierre del filtro del aire. Si todo resulta funcionar significa que:

1. Hay pérdida de aire en el circuito de vacío en la parte interna del equipo y/o en el sistema de regulación electrónico del vacío.
2. La bomba de vacío no trabaja correctamente y tiene que ser sustituida.

En ambos casos se llame al servicio de asistencia técnica.

SINTOMAS	POSIBLE CAUSA	ACCIÓN CORRECTIVA
El equipo no produce vacío suficiente	• Perdidas en el circuito neumático	• Se controle que los ataques rápidos en el aparte posterior del equipo. Se verifique todo el circuito neumático.
	• Los tubos están doblados en si mismo, o rotos, o pinchados	• Se sustituya los tubos dañados
	• Las membranas de la pieza de mano no están correctamente puestas.	• Se coloque la membrana en su posición de montaje correcta
El panel de control no toma correctamente los mandos	Posible problema a nivel de circuito de la pantalla táctil o placa de control	<ul style="list-style-type: none"> • Se efectue la calibración de la pantalla táctil como indicado en este Manual • Si el problema persiste, ponerse en contacto con la Asistencia Técnica

3.12.

Condiciones Ambientales

Las condiciones ambientales para un correcto uso del equipo son:

15÷40 °C (59÷104 F)

RH 65% max

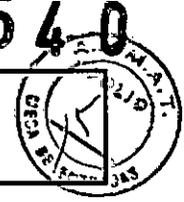
Las condiciones ambientales para una correcto almacenamiento del equipo son:

0÷45 °C (32÷113 F)

RH 80% max



2540



Compatibilidad electromagnética CEM

El equipo MED2 CONTOUR ha superado correctamente todas pruebas ordenadas por la norma CEI EN 60601-1-2 de "Compatibilidad electromagnética de los equipos electromédicos". Por lo tanto el equipo puede ser utilizado con otros equipos a condición que sean certificados y hayan superado la prueba citada positivamente.

Por lo que concierne los detalles sobre los cables que se tienen que usar, esos tienen que ser:

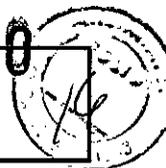
Cable RS232: cable serial protegido en baja impedancia, con ferrita, FAIR RITE código 2643801002, Ø 29 mm, largo máximo 2 m.

La situación actual de las puertas es la siguiente:

Las pruebas de compatibilidad electromagnética han sido cumplidas sobre el equipo MED2 CONTOUR con bracito corto no articulado y sin carrito

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El equipo MED ² CONTOUR está planeado para funcionar en el ambiente electromagnético descrito abajo. El cliente, o quien utilice el equipo MED ² CONTOUR, tiene que asegurarse que se utilice en este ambiente.		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo MED ² CONTOUR usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por eso sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos alrededor.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Adecuado	El equipo MED ² CONTOUR se adapta al uso en todos los lugares incluidos los lugares domésticos y los donde haya una conexión directa a una alimentación de red pública de baja tensión que alimenta edificios para propósitos domésticos.

tab. 3



Guía y declaración constructora del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El equipo MED ² CONTOUR está planeado para funcionar en el ambiente electromagnético descrito abajo. El cliente o quien utilice el equipo MED ² CONTOUR tiene que asegurarse que se utilice en este ambiente.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	Los suelos tienen que ser de madera, de hormigón o de cerámica. Si los suelos son de material sintético, la humedad relativa tendría que ser por lo menos 30%.
Transitorio electrostático rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación de potencia ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para las líneas de alimentación de potencia + 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión de red tendría que ser igual a la del típico ambiente comercial o de hospital.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV modalidad diferencial ± 2 kV modalidad normal	± 1 kV modalidad diferencial ± 2 kV modalidad normal	La calidad de la tensión de red tendría que ser igual a la del típico ambiente comercial o de hospital.
Vacíos de tensión, cortas e interrupciones y variaciones de tensión sobre las líneas de entrada de la alimentación.	-5 % U _n (-95% vacío en U _n) para 0,5 ciclos 40 % U _n (50 % vacío en U _n) para 5 ciclos 70 % U _n (30 % vacío en U _n) para 25 ciclos -5 % U _n (-95% vacío en U _n) para 5 sec	-5 % U _n (-95 % buco in U _n) per 0,5 ciclo 40 % U _n (50 % vacío en U _n) para 5 ciclos 70 % U _n (30 % vacío en U _n) per 25 ciclo -5 % U _n (-95 % vacío en U _n) para 5 sec	La calidad de la tensión de red tendría que ser igual a la del típico ambiente comercial o de hospital. Si la persona que usa el equipo MED ² CONTOUR quiere un funcionamiento continuo durante la interrupción de la tensión de red, se aconseja que se alimente el equipo MED ² CONTOUR con un aparato para el suministro continuo de energía (UPS) o con baterías. Después de la interrupción de la red de alimentación de 5 sec., el equipo necesita que el operador vuelva a encendido. Esta operación no implica alteraciones del comportamiento fundamental del equipo y de su seguridad.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos a frecuencia de red tendría que ser los niveles típicos de un lugar comercial o de hospital.

Nota: U_n es la tensión de red. In c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba

Tab. 4

Guía y declaración constructora del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El equipo MED ² CONTOUR está planeado para funcionar en el ambiente electromagnético descrito abajo. El cliente o quien utilice el equipo MED ² CONTOUR tiene que asegurarse que se utilice en este ambiente.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	Los suelos tienen que ser de madera, de hormigón o de cerámica. Si los suelos son de material sintético, la humedad relativa tendría que ser por lo menos 30%.
Transitorio electrostático rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación de potencia ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para las líneas de alimentación de potencia + 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión de red tendría que ser igual a la del típico ambiente comercial o de hospital.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV modalidad diferencial ± 2 kV modalidad normal	± 1 kV modalidad diferencial ± 2 kV modalidad normal	La calidad de la tensión de red tendría que ser igual a la del típico ambiente comercial o de hospital.
Vacíos de tensión, cortas e interrupciones y variaciones de tensión sobre las líneas de entrada de la alimentación.	-5 % U _n (-95% vacío en U _n) para 0,5 ciclos 40 % U _n (50 % vacío en U _n) para 5 ciclos 70 % U _n (30 % vacío en U _n) para 25 ciclos -5 % U _n (-95% vacío en U _n) para 5 sec	-5 % U _n (-95 % buco in U _n) per 0,5 ciclo 40 % U _n (50 % vacío en U _n) para 5 ciclos 70 % U _n (30 % vacío en U _n) per 25 ciclo -5 % U _n (-95 % vacío en U _n) para 5 sec	La calidad de la tensión de red tendría que ser igual a la del típico ambiente comercial o de hospital. Si la persona que usa el equipo MED ² CONTOUR quiere un funcionamiento continuo durante la interrupción de la tensión de red, se aconseja que se alimente el equipo MED ² CONTOUR con un aparato para el suministro continuo de energía (UPS) o con baterías. Después de la interrupción de la red de alimentación de 5 sec., el equipo necesita que el operador vuelva a encendido. Esta operación no implica alteraciones del comportamiento fundamental del equipo y de su seguridad.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos a frecuencia de red tendría que ser los niveles típicos de un lugar comercial o de hospital.

Nota: U_n es la tensión de red. In c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba

Tab. 4

Guía declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El equipo MED ² CONTOUR está diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético descrito abajo. El cliente o la persona del equipo MED ² CONTOUR debe que asegure que se usó en este ambiente.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-4	3 V _{rms} de 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Las pruebas de inmunización a RF conducida y rayos no ionizantes que se usaron a una distancia de separación menor de la aconsejada, calculada por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor desde alguna parte del sistema MED² CONTOUR inducida los rayos.</p> <p>Distancia de separación aconsejada</p> $d = 1.16\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V _{rms} de 80 MHz a 2.5 GHz	3 V _{rms}	<p>$d = 1.16\sqrt{P}$ desde 80 MHz hasta 600 MHz</p> <p>$d = 2.33\sqrt{P}$ desde 800 MHz hasta 2.5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante de transmisor y d es la distancia de separación aconsejada en metros (m).</p> <p>La Inmunidad del equipo de las transmisiones a RF sin rayo, así como determinado por una investigación electromagnética del uso, podrá ser menor del nivel de conformidad en este nivel de inmunidad.</p> <p>Pueden ocurrir interferencias cerca de los equipos marcados por el siguiente símbolo:</p>

Distancias de separación aconsejadas entre equipos de radiocomunicación portables y móviles y el equipo MED ² CONTOUR			
El equipo MED ² CONTOUR está pensado para funcionar en un ambiente electromagnético donde los disturbos irradiados están bajo control. El cliente o el operador del equipo MED ² CONTOUR pueden participar en prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre los equipos de comunicación móviles y portables RF (transmisores) y el equipo MED ² CONTOUR, como aconsejado abajo, en relación a la energía de salida máxima de los equipos de radiocomunicación.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor especificada en W	Distancia de separación hasta la frecuencia del transmisor m		
	desde 150 kHz hasta 80 MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	desde 80 MHz hasta 800 MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	desde 800 MHz hasta 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no nombrada arriba, la distancia de separación aconsejada en metros (m) puede ser calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el constructor del transmisor.			
Notas:			
(1) A 80 MHz y 800 MHz se usa el espacio de frecuencia más alta.			
(2) Estas líneas guía pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

3.14

ELIMINACIÓN

El equipo MED² CONTOUR pertenece a la categoría de los Equipos Electrónicos y Eléctricos y por eso no debe ser manejado como basura urbana. Debe ser retirado y dispuesto como residuo electrónico.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11313/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2540**, y de acuerdo a lo solicitado por ALER SM S.A., 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: Sistema Ultrasónico Cavitacional para el tratamiento de la Adiposalgia y la mejora de la circulación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-908 Unidades Ultrasónicas/Estimuladores Neuromusculares, para Fisioterapia.

Marca: General Project

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: es un sistema para el tratamiento de la adiposalgia y el mejoramiento de la circulación, basado en la acción combinada de dos ultrasonidos de baja frecuencia y dirigidos exclusivamente hacia el área que se tiene que tratar, disponiendo de una pieza de mano para el linfodrenaje.

Modelo/s:
Med² Contour

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

Nombre del fabricante: General Project S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via della Gora, 13/19-15/19, 50025 Montespertoli (FI), Italia.

Se extiende a ALER SM S.A. el Certificado PM-1958-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2540**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.