



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

## DISPOSICIÓN N° 7705

BUENOS AIRES, 13 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3025/13-4 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 el Departamento de Registro.

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.

*ms*



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

DISPOSICIÓN N° 7705

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca MEDITEA, nombre descriptivo Equipo de Terapia Láser y Fototerapia y nombre técnico Láseres, de acuerdo a lo solicitado por MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 193 y 194 a 207 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1090-40, 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.

*ms*



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

DISPOSICIÓN N° **7705**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3025/13-4

*(CS)* DISPOSICIÓN N°

**7705**

*(CS)*

  
Dr. CARLOS CHIALE  
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° .....7705

Nombre descriptivo: Equipo de Terapia Láser y Fototerapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres.

Marca: MEDITEA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: en Traumatología: tendinopatías y patologías traumáticas musculares, en Reumatología: artrosis, dolor articular y dolor neurítico y en Dermatología: úlceras dérmicas crónicas, heridas post-traumáticas o post-quirúrgicas con retrasos en la cicatrización, lesiones inflamatorias, rejuvenecimiento de la piel, lesiones superficiales, tratamientos de lagos venosos y acné.

Modelo/s: LASER 320 MW.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

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

Expediente N° 1-47-3025/13-4

DISPOSICIÓN N°

7705

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

*Aut*  
*E*  
.....**7705**.....

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

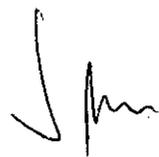
7705 193

RÓTULO

EQUIPO	LA SER 320 MW □□□□□□□□□□□□□□
N° DE SERIE	532001120648
CODIGO	□□□□□□□□
DE EQUIPO	100005320
Autorizado por la ANMAT:	PM 1090-40
INDUSTRIA ARGENTINA	
Alimentación	100-230 V- 50/60 Hz - 27 VA
<b>EQUIPO DE TERAPIA LÁSER Y FOTOTERAPIA</b>	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L. VIAMONTE 2255 C1056ABI - C.A.B.A. REPÚBLICA ARGENTINA	
Dir. Téc.	Dr. Darío GICHLIK, Médico MN 95473
Rev. 21/10/2013	2013    

Figura 1: Modelo de Rótulo

1

  
MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE

  
Dr. Darío GICHLIK  
Médico MN 95473  
Director Técnico

7705  
194

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricante: Meditea Electromédica S.R.L.

Dirección: Viamonte 2255

C1056ABI – C.A.B.A

República Argentina

Tel.: (54) (11) 4953-6114 / 4951-9079

Identificación del Producto:

Producto: Equipo de Terapia Láser y Fototerapia

Marca: Meditea

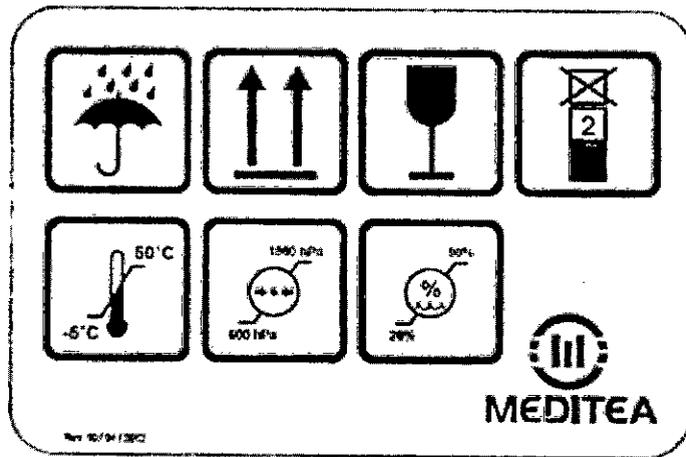
Modelo: Laser 320MW

Código: 5320

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)

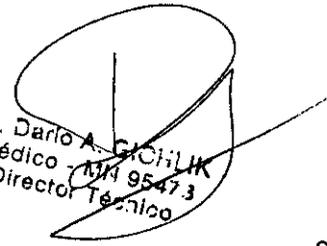


Responsable Técnico de Meditea Electromédica S.R.L. legalmente habilitado:

Dr. Dario Gichlik, Médico MN 95473.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1090-40".

  
**MEDITEA ELECTROMEDICA SRL**  
**JORGE RESNICOFF**  
SOCIO GERENTE

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

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El LASER 320MW es un equipo médico de láser infrarrojo (Laserterapia) y generador de luz Infrarroja, Roja, Verde, Ámbar y Azul (Fototerapia).

Es utilizado en el campo de la traumatología, reumatología y dermatología con el objetivo de tratar diversas afecciones. Se encuentra indicado para el tratamiento de:

Traumatología

- Tendinopatías
- Patologías traumáticas musculares

Reumatología

- Artrosis
- Dolor articular
- Dolor neurítico

Dermatología

- Úlceras dérmicas crónicas.
- Heridas post-traumáticas o post-quirúrgicas, con retrasos en la cicatrización
- Lesiones inflamatorias
- Rejuvenecimiento de la piel
- Lesiones superficiales
- Tratamiento de lagos venosos.
- Acné

#### Efectos secundarios no deseados

Los efectos adversos más comunes en este tipo de tratamiento son: eritema, edema y enrojecimiento de la piel. En todos los casos el efecto cede de manera espontánea a las pocas horas.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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

### 3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto

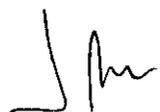
#### Alimentación eléctrica del equipo

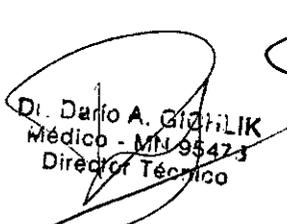
El equipo Laser 320MW está preparado para ser alimentado con una tensión nominal de 100 a 230 V~ alterna senoidal monofásica. La frecuencia nominal de la red deberá ser de 50/60 Hz.

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.

Al tratarse de un **Equipo Clase II**, el terminal de tierra provisto en la ficha de tres espigas se utiliza como Tierra Funcional y no como Tierra de Protección.

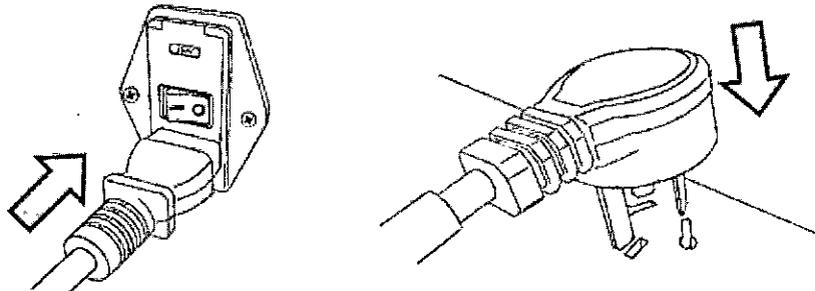
El consumo de potencia máximo realizado por el Laser 320MW es de 27 VA.

  
**MEDITEA ELECTROMEDICA SRL**  
**JORGE RESNICOFF**  
 SOCIO GERENTE

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

## Encendido del equipo

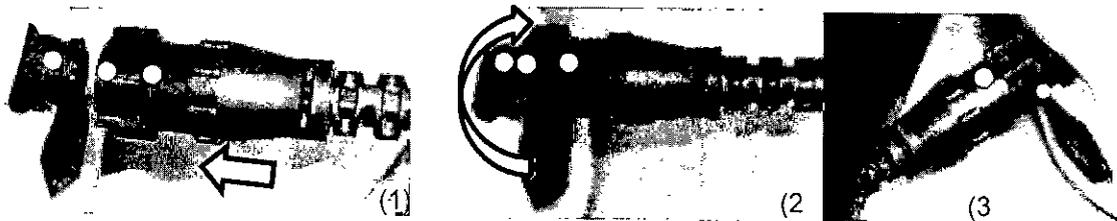
Para proceder al encendido primero se debe conectar firmemente el cable de alimentación tipo interlock al conector presente en el panel trasero del equipo, y luego conectando la ficha de tres espigas planas al tomacorriente de la instalación eléctrica. Véanse las siguientes figuras:



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

## Conexión de partes y detalles de las partes del equipo

La conexión de las partes del Laser 320MW es sumamente sencilla. En principio se deberá conectar el aplicador a utilizar al conector de salida del equipo, deben estar los tres puntos de las diferentes partes alineados (1), se debe insertar firmemente (2) y girar en sentido horario para fijar (3). Véase en la siguiente figura:



## Desconexión de partes

La desconexión de las partes del Laser 320MW, se deberá girar en sentido anti-horario, hasta que los tres puntos estén alineados.

Al guardar los aplicadores tener especial cuidado de no doblar los cables excesivamente ni ejercer una fuerza desmesurada a fin de prolongar su vida útil.

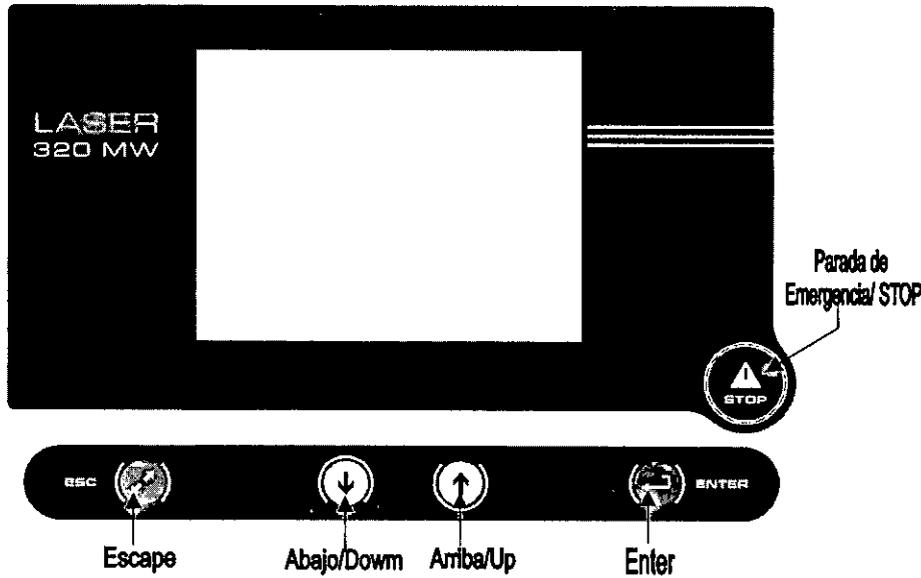
  
**MEDITEA ELECTROMEDICA SRL**  
**JORGE RESNICOFF**  
**SOCIO GERENTE**

  
**Dr. Darío A. DiChilick**  
**Médico - M.P. 95473**  
**Director Técnico**

**Comandos y elementos del equipo**

El Laser 320MW cuenta con una pantalla de color y una interfaz amigable para el usuario, lo que le otorga gran facilidad de manejo. El software del Laser 320MW tiene la capacidad de almacenar hasta 10 programas de aplicación sin tener que configurar los parámetros al inicio de cada sesión.

La siguiente figura representa el panel de control del equipo.



Tecla	Descripción
ESCAPE	Cancela las opciones seleccionadas
Abajo / Down	Selecciona los parámetros deseados
Arriba / up	
ENTER	Acepta los parámetros seleccionados
Parada de Emergencia / STOP	Anula la salida, sin importar en que pantalla este ubicado

**Operación del equipo**

**Consideraciones previas al tratamiento**

Se debe asegurar una buena iluminación ambiental en el sector de la ubicación del Laser 320MW y además previo al uso se deben tener las gafas provistas con el equipo colocadas para disminuir peligros asociados a emisión incorrecta sobre los ojos. Se debe evitar la presencia de personal sin protección ocular en el área donde se va a realizar el tratamiento.

**Potencia de LASER**

La efectividad de la terapia láser se basa, principalmente, en el aporte suficiente de energía para que, mediante su absorción y transformación, pueda generarse un efecto terapéutico. Todos los equipos generadores de rayo láser emiten, en mayor o menor medida, fotones según su potencia de emisión. Para ver los diferentes parámetros de potencia, consultar las características del software detalladas anteriormente.

*Jm*  
**MEDITEA ELECTROMEDICA SRL**  
**JORGE RESNICOFF**  
 SOCIO GERENTE

*[Handwritten mark]*  
*[Signature]*  
**Dr. Darío A. GICHELIN**  
 Médico - MN 95473  
 Director Técnico

A tener en cuenta:

En todo tratamiento será necesario el diagnóstico correcto, tipo de patología, cuáles fueron los causales de la lesión y su grado de evolución, de modo tal que se deberá realizar un protocolo de aplicación y tratamiento correcto.



**IMPORTANTE**

En el caso de disponer más de un equipo Laser 320MW, no intercambiar los aplicadores ya que estos son calibrados para sus respectivos equipos. Para identificarlos, comprobar que el número de serie del equipo se corresponda con el número de serie colocado en la etiqueta sobre el cable del aplicador.

**Pantalla de inicio y Menú principal**

Una vez realizado el encendido del aparato, se observa la siguiente pantalla con la versión correspondiente al software en la esquina inferior izquierda:



Se debe presionar ENTER para que pueda colocar la contraseña, se visualizará:



Para la elección del idioma, se debe ingresar alguna de las siguientes claves:

ESCAPE – ENTER – DOWN → Idioma Español

UP – DOWN – ENTER → Idioma Ingles

DOWN–ESCAPE – UP → Idioma Portugués

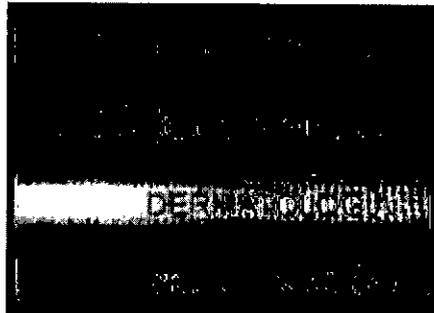
*Jm*  
**MEDITEA ELECTROMEDICA SRL**  
**JORGE RESNICOFF**  
**SOCIO GERENTE**

*D*  
**Dr. Darío A. GIOFILIK**  
**Médico - MN 95473**  
**Director Técnico**

Luego se visualiza la pantalla de PELIGRO:



A continuación, presionando ENTER, se debe mostrar la pantalla de MENU PRINCIPAL:



En esta pantalla se pueden seleccionar tres categorías de programas precargados o definir programas de usuario.

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE

Dr. Darío A. GICHLIK  
Médico MN 95473  
Director Técnico

## Selección de programas

### Elección de la categoría

El equipo cuenta con parámetros preconfigurados de fábrica, divididos en las siguientes categorías:

Categoría	Afección	Potencia	LASER (805 ± 5) nm		DEL IR	DEL POLICROMATICO			
			Dosis (J/cm <sup>2</sup> )	Frecuencia (Hz)	880 nm	Rojo 620 nm	Verde 521 nm	Ámbar 590 nm	Azul 468 nm
TRAUMATOLOGIA	Tendinopatías	100 %	15	800	X	X			
	Dolor musculo esquelético agudo	100 %	8	800	X	X			
	Dolor musculo esquelético difuso	100 %	20	Barrido de 10 Hz a 1000 Hz	X	X			
REUMATOLOGIA	Dolor articular Agudo	100 %	8	600	X	X			
	Dolor articular Crónico	100 %	20	5000	X	X			
	Dolor neurítico	10 %	0,5	250	X	X			
	Trigger Points	100 %	10	Barrido de 600 Hz-1000 Hz	X	X			
DERMATOLOGIA	Ulceras	10 %	1	100	X	X		X	
	Lesiones inflamatorias agudas de piel	10 %	1	50	X	X		X	
	Lesiones inflamatorias crónicas de piel	100 %	4	2500	X	X		X	
	Acné	10 %	1	20	X	X	X		X
	Rejuvenecimiento	10 %	1	40	X	X	X	X	X

Se observa que el único parámetro que se puede variar es el **Modo** de la terapia:

- **Modo Área:** El aplicador debe colocarse en forma perpendicular sobre la piel (bajo ningún concepto se debe trabajar a distancia de la piel) y desplazando el aplicador por toda la zona a tratar, mediante alguna técnica conocida (como ser, Técnica de Barrido, Técnica de Pincelada.)
- **Modo Puntos:** hace referencia a la Terapia Puntual. El aplicador debe estar firme (en forma perpendicular) sobre la piel (bajo ningún concepto se debe trabajar a distancia de la piel).

Luego de utilizar las teclas **ARRIBA/UP** o **ABAJO/DOWN** y de seleccionar el parámetro deseado con **ENTER**, debe dirigirse a la sección **INICIO DE SESIÓN** de este manual.

**Aclaración:** se debe seleccionar el aplicador adecuado a la terapia elegida, en caso de realizar terapias con el aplicador puntal y se haya activado DEL IR y/o DEL POLICROMATICO, éstas no se realizarán ya que el aplicador puntal no tiene DEL.



**MEDITEA ELECTROMEDICA SRL**  
**JORGE RESNICOFF**  
 SOCIO GERENTE



Dr. Darío A. Bichilino  
 Médico - MPA 95473  
 Director Técnico

### Programa de usuario

Por otra parte, cuenta con la opción de personalizar cada tratamiento según su criterio, a través de la selección de:

- **MODO:**
  - Área: parámetros de 0,6 a 20 cm<sup>2</sup>, entre 0,6 a 1 cm<sup>2</sup>, incremento de 0,2 y entre 1 a 20 cm<sup>2</sup>, incremento de 0,5.
  - Punto: parámetros de 1 a 20, incremento 1.

Con el **Láser 320MW** se realizan dos posibles técnicas de aplicación:

**PUNTO:** La aplicación se deberá hacer en forma puntual sobre las zonas requeridas colocando el Láser del aplicador elegido sobre la piel (bajo ningún concepto se debe trabajar a distancia de la piel) y desplazando el aplicador por toda la zona a tratar.

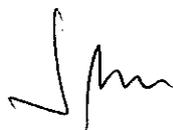
**AREA:** En caso de querer llevar a cabo una acción de barrido, el láser del aplicador seleccionado deberá apoyarse sobre la piel y luego desplazarlo sobre la zona a tratar (bajo ningún concepto se debe trabajar a distancia de la piel).

- **Dosis:**
  - **MODO PUNTO:** parámetros de 4 a 20  $\frac{J}{cm^2}$  incremento de 0,5
  - **MODO AREA:** parámetros de 0,4 a 20  $\frac{J}{cm^2}$ . Entre 0,4 a 1  $\frac{J}{cm^2}$  incremento de 0,2 y entre 1 a 20  $\frac{J}{cm^2}$  incremento de 0,5.
- **Frecuencia:** barrido de 10 a 50 Hz, 100 a 500 Hz, 500 a 1000 Hz, 10 a 1000 Hz, 600 a 1000 Hz o de 5000 a 10000 Hz
- **Potencia:** 50 % / 75 % / 100 %
- **Tiempo:** no se personaliza, se calcula según los parámetros anteriores.
- **IR:** On / Off, se refiere a la activación de los DEL Infrarrojos.
- **Fototerapia:** cada letra del parámetro a elegir tiene como color de fuente la luz a emitir
  - **Rojo 620 nm**, estimulación continua de emisión de luz Roja con longitud de onda 620 nm
  - **Azul 468 nm**, estimulación continua de emisión de luz Azul con longitud de onda 468 nm
  - **Ámbar 590 nm**, estimulación continua de emisión de luz Ámbar con longitud de onda 590 nm
  - **Verde 521 nm**, estimulación continua de emisión de luz Verde con longitud de onda 521 nm
  - **Estimulación Fotónica**, estimulación de longitudes de onda variando entre 620 a 468 nm continuamente, durante el tiempo de tratamiento.
  - **GR→A**, estimulación alternada entre el Rojo de 620 nm y Ámbar de 590 nm, durante el tiempo de tratamiento.
  - **GR→V→A**, estimulación alternada entre el Rojo de 620 nm, Verde 521 nm, Azul 468 nm, durante el tiempo de tratamiento.
  - **GR→V→A→A**, estimulación alternada entre el Rojo de 620 nm, Verde 521 nm, Azul 468 nm y Ámbar 590 nm, durante el tiempo de tratamiento.

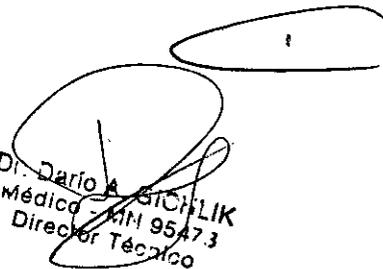
Es muy sencillo configurar los parámetros ya que el único parámetro que está bloqueado es el tiempo y se calcula según los otros parámetros seleccionados anteriormente.

Luego de utilizar las teclas **ARRIBA/UP** o **ABAJO/DOWN** y de seleccionar el parámetro deseado con **ENTER**, debe dirigirse a la sección **INICIO DE SESIÓN** de este manual.

**Guardado de terapia elegida por el profesional en Programa de usuario**



**MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL**  
**JORGE RESNICOFF**  
 SOCIO GERENTE



Dr. Darío A. STÖCKLI  
 Médico - MM 95473  
 Director Técnico

Cada vez que modifique los parámetros de algún número del Programa de Usuario, pulsando la tecla ENTER en la última instancia, estos cambios quedarán guardados automáticamente. Perdiendo los anteriores.

De fábrica, los parámetros de todos los números de Programas de usuario son iguales y sin definición de terapia por parte de Meditea Electromédica S.R.L.

En alguna categoría distinta (Traumatología, reumatología y dermatología) el equipo **NO** guarda la sesión anterior.

#### Inicio de sesión

Al lado del temporizador, debe aparecer titilando un cartel blanco mostrando:

Presione start

Precaución: el uso de los controles o ajustes o una ejecución de los procedimientos distinta de la especificada aquí puede conducir a una exposición a radiaciones peligrosas

#### Durante la sesión

En el aplicador se encuentra el botón de **START**. Para comenzar la sesión deberá mantenerlo presionado. Un indicador sonoro advertirá que el equipo comenzará a emitir. Al finalizar el sonido, el equipo ya se encuentra emitiendo mostrando la cuenta regresiva del temporizador y al lado deberá aparecer la siguiente figura titilando:



Soltando el botón de **START** inicia una pausa en la sesión, cuando vuelva a presionar el **START**, vuelve a emitirse la señal sonora de activación de emisión.

En caso de que tenga conectado el aplicador puntal y haya parámetros DEL elegidos (IR y/o Fototerapia activos), el equipo va a realizar la sesión igual pero sin los parámetros DEL, el aplicador debe reemplazarlo por el Policromático para realizar terapias con DEL.

#### Cambio de PUNTO en TERAPIA PUNTUAL

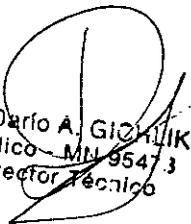
Al finalizar el tiempo en ese punto, debe aparecer el siguiente cartel:

Suelte start  
Para cambiar de punto

Suelte el botón de **START**, posicione el aplicador en el siguiente punto y recuerde volver a oprimir el botón **START** para continuar con el tratamiento. El equipo debe decrementar el número de punto.

Si el parámetro **Puntos** llega a cero debe dirigirse a la sección **FINALIZACIÓN DE LA SESIÓN DEL EQUIPO** de éste manual.

  
MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE

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



#### Finalización de la sesión y apagado del equipo

Si ha seleccionado el modo Área o por Puntos, al finalizar el tiempo, se activará una señal sonora y debe visualizarse, al lado del temporizador, un cartel blanco mostrando:

**FIN DE SESION**

Debe presionar **ESCAPE** para volver al **MENU PRINCIPAL**.

Si utilizó el **PROG. USUARIO** y desea repetir la sesión anterior, el equipo mantiene guardada la sesión en el número que usted haya elegido anteriormente. En caso contrario, si utilizó alguna categoría distinta el equipo **NO** guarda la sesión anterior.

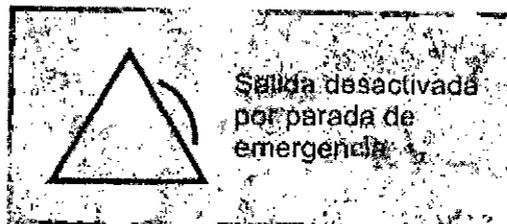
Si durante la ejecución de una sesión ya iniciada se presiona la tecla **ESCAPE**, el equipo retornará a la pantalla del **MENU PRINCIPAL**.

Para proceder al apagado del equipo presione sobre la marca **O** de la tecla de encendido ubicada en el panel trasero. Esto separará completamente al equipo de la red de alimentación.

Para prevenir un uso no autorizado del equipo es recomendable apagarlo y desconectarlo de la red de alimentación eléctrica si no se lo va a utilizar por un tiempo.

#### Parada de Emergencia

Por motivo de seguridad, en caso que se detecte un cambio de funcionamiento en el equipo, la primera medida que debe realizar es colocar la punta del aplicador hacia el piso, como segunda medida debe presionar la tecla de **PARADA DE EMERGENCIA/STOP** con lo que se visualizará la siguiente pantalla:



Las teclas de operación quedarán bloqueadas, por lo tanto la tercera medida debe ser apagar el equipo. Véase la sección **Finalización de la sesión y apagado del equipo** de este manual.

La cuarta medida es desconectar el equipo de la red de alimentación. Comunicarse inmediatamente con el Servicio Técnico autorizado.

#### Indicadores y avisos al operador

- Al encenderse el equipo emite un sonido de encendido.
- Al presionar una tecla emite una señal sonora. Avisando que la tecla fue presionada.
- Al iniciar la sesión del equipo, presionando la tecla **START**, emite la señal sonora de activación de emisión.

*Jm*  
**MEDITEA ELECTROMEDICA SRL**  
**JORGE RESNICOFF**  
**SOCIO GERENTE**

*[Signature]*  
**Dr. Darío A. GICHILK**  
**Médico - MH 95473**  
**Director Técnico**

- Durante la sesión la pantalla muestra el MODO, DOSIS, FRECUENCIA, TIEMPO, IR, Fototerapia y una indicación de emisión en curso.
- Al finalizar la sesión el equipo emite una señal sonora avisando el fin de sesión y muestra en pantalla un indicador de fin de sesión.
- Al cambiar de Punto emite una señal sonora para que suelte el START y muestra en pantalla tal indicación.
- Cada vez que reanuda la sesión en pausa, presionando el botón START, vuelve a emitirse la señal sonora de activación de emisión.
- Al producirse una falla técnica, el equipo se bloquea, suena una señal sonora y se muestra en pantalla el código de la falla técnica.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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

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

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

*No Corresponde* (no es un Producto Médico esterilizable).

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

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

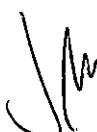
#### Limpieza del equipo

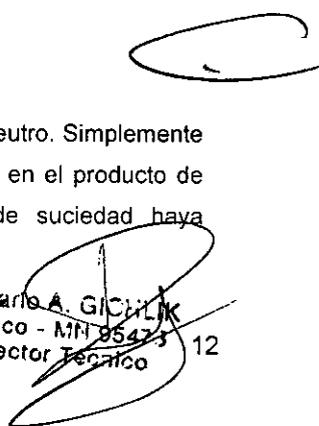
Las partes plásticas del equipo se deben limpiar aplicando un paño humedecido en agua (sin que gotee) para extraer el polvo. En caso de ser necesario puede utilizarse un jabón neutro. El panel de comandos debe limpiarse mediante un paño humedecido en alcohol etílico al 60% de concentración.

**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

Los aplicadores requieren ser higienizados 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

 **MEDITEA ELECTROMEDICA SRL**  
**JORGE RESNICOFF**  
SOCIO GERENTE

  
Dr. Darío A. GICILUK  
Médico - MFI 85473  
Director Técnico 12

desaparecido. Luego, para desinfectar, debe pasarse un paño humedecido en alcohol etílico al 60% de concentración.

**Estas tareas deberán realizarse al finalizar la sesión.**

NOTA:

Si se desean limpiar los aplicadores en los lugares que no se llega con el paño, utilizar un hisopo ligeramente humedecido en el producto de limpieza.

*El Laser 320MW no necesita calibraciones periódicas, controles realizados por el usuario, u otro tipo de rutinas de mantenimiento.*

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

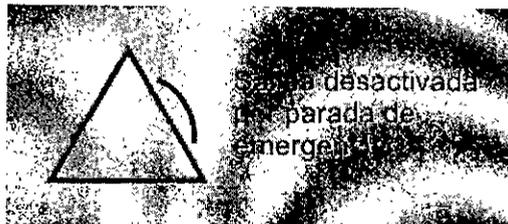
No Aplica (El equipo no requiere ningún tratamiento o procedimiento adicional).

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

Especificaciones Técnicas de Salida	
<b>LASER</b>	
Longitud de Onda	(805 ± 5) nm
Potencia valor pico	320 mW ± 6 %
Potencia valor medio	160 mW ± 6 %
Duración del impulso	0,05 ms max.
LEA (límite de emisión accesible)	0,5 W
Divergencia del haz	35,7 mrad x 14,28 mrad
DNRO (distancia nominal de riesgo ocular)	2,28 m
<b>DEL POLICROMATICO</b>	
Longitud de Onda	R 620 nm – G 521 nm – B 468 nm
Intensidad lumínica promedio (a 50 mA)	R 710 mcd– G 1000 mcd – B 450 mcd
<b>DEL IR</b>	
Longitud de Onda	880 nm
Potencia típica (a 50 mA)	8 mW/sr

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

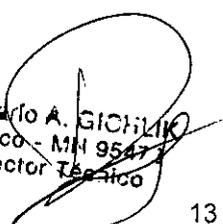
Por motivo de seguridad, en caso que se detecte un cambio de funcionamiento en el equipo, la primera medida que debe realizar es colocar la punta del aplicador hacia el piso, como segunda medida debe presionar la tecla de **PARADA DE EMERGENCIA/STOP** con lo que se visualizará la siguiente pantalla:



Las teclas de operación quedarán bloqueadas, por lo tanto la tercera medida debe ser apagar el equipo. Véase la sección **Finalización de la sesión y apagado del equipo** de este manual.

La cuarta medida es desconectar el equipo de la red de alimentación. Comunicarse inmediatamente con el Servicio Técnico autorizado.

  
**MEDITEA ELECTROMEDICA SRL**  
**JORGE RESNICOFF**  
**SOCIO GERENTE**

  
**Dr. Darío A. Giachini**  
**Médico - MH 9547**  
**Director Técnico**

### 3.12 Precauciones y contraindicaciones

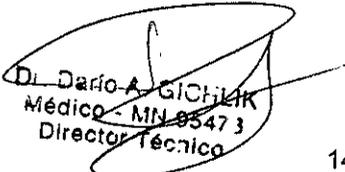
- No instalar el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor, tales como estufas.
- Evitar la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes.
- Este equipo debe ser instalado de manera que no pueda entrar líquido. Si recibiera o penetrara cualquier tipo de líquido en su estructura, desenchufe el mismo y hágalo revisar por un servicio técnico autorizado por Meditea Electromédica S.R.L.
- Meditea Electromédica S.R.L. no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado.
- No abrir el equipo, sobre todo cuando se encuentre en el marco del período de garantía.
- Utilizar únicamente las partes suministradas por Meditea Electromédica S.R.L.
- La instalación eléctrica del local donde se utilice el equipo debe cumplir con las normativas vigentes.
- Se encuentra terminantemente prohibido conectar al equipo otros elementos que no sean las partes originalmente suministradas.
- No intercambiar los cabezales con los de otro equipo.
- Este equipo no afecta, ni se ve afectado, en su funcionamiento por potenciales electromagnéticos u otro tipo de interferencias, dentro de los límites exigidos por la norma de compatibilidad electromagnética IEC60601-1-2.
- Las partes del equipo que pudieran resultar dañadas durante el uso normal deberán ser desechadas de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en el lugar donde el equipo se vaya a emplazar.
- Meditea Electromédica S.R.L. proporcionará a pedido del usuario, esquemas de circuitos, listados de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otras informaciones que ayudarán al personal técnico adecuadamente calificado del usuario a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por Meditea Electromédica S.R.L. como reparables.
- No modifique este equipo sin autorización de Meditea Electromédica S.R.L. Las piezas que se reemplacen por reparación del equipo deben cumplir con las mismas especificaciones que las originales para garantizar las condiciones de seguridad del equipo.
- Equipo no adecuado para usarse en ambientes enriquecidos con oxígeno.
- 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 se deben realizar con alcohol isopropílico. Ver la sección "Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes".
- Las condiciones de seguridad disminuyen con la rotura de alguna de las partes del equipo.
- Las partes aplicables no son sumergibles.
- El uso diferente a lo explicado en este manual, puede resultar en una exposición peligrosa.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

#### Contraindicaciones

##### Absolutas:

- Personas con marcapasos
- Embarazo

  
**MEDITEA ELECTROMEDICA SRL**  
**JORGE RESNICOFF**  
 SOCIO GERENTE

  
**Dr. Darío A. Gichik**  
 Médico - MN 85473  
 Director Técnico

## Relativas

- Personas con herpes recurrentes
- Personas portadoras de prótesis metálicas
- Infecciones agudas

Menores de 18 años, sin haber consultado previamente al médico.

## 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

## 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico



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

## 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

## 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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

**MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL**  
**JORGE RESNICOFF**  
**SOCIO GERENTE**

**Dr. Darío A. GICHLIK**  
**Médico - M1195473**  
**Director Técnico**



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3025/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7705** y de acuerdo a lo solicitado por MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Terapia Láser y Fototerapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres.

Marca: MEDITEA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: en Traumatología: tendinopatías y patologías traumáticas musculares, en Reumatología: artrosis, dolor articular y dolor neurítico y en Dermatología: úlceras dérmicas crónicas, heridas post-traumáticas o post-quirúrgicas con retrasos en la cicatrización, lesiones inflamatorias, rejuvenecimiento de la piel, lesiones superficiales, tratamientos de lagos venosos y acné.

Modelo/s: LASER 320 MW.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

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

Se extiende a MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L. el Certificado PM-1090-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 DIC 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7705**  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*ms*