



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0049

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1789-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0049

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Meditea, nombre descriptivo Equipo generador de frío o calor terapéutico y nombre técnico Unidades de Hipo/Hipertermia, de acuerdo con lo solicitado por MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57 y 58 a 66 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1090-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0049

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-1789-13-1

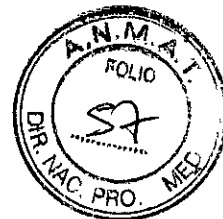
DISPOSICIÓN Nº

ra

0049

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0049



RÓTULO

Modelo	COLD-HOT 0000000000	
Nº DE SERIE	0000	
CODIGO DE EQUIPO	100005691	
Autorizado por la ANMAT PM-1090-6		
INDUSTRIA ARGENTINA		
Alimentación	220 V- 60 Hz - 60 VA	
EQUIPO GENERADOR DE FRIO O CALOR		
TERAPEUTICO		
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		2012
	Transporte y almacenaje	Uso
Temperatura Ambiental	-5° a +50 °C	0° a 40 °C
Humedad relativa	20 a 90 %	20 a 90 %
Presión Atmosférica	600 a 1060 hPa	600 a 1060 hPa
	MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L. VIAMONTE 2255 C1056ABI - C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA	
Dir. Téc. Dr. Darío GICHLIK, Médico MN95473 Rev. 17/09/2012		

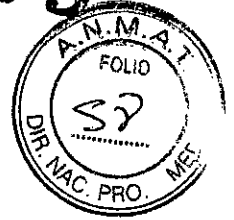
Figura 1: Modelo de Rótulo

	PROHIBIDO UTILIZAR A UNA DISTANCIA MENOR DE 10 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

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE

Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - Dr. N. 95.473
Director Técnico



INSTRUCCIONES DE USO

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 Generador de frío o calor

Marca: Meditea

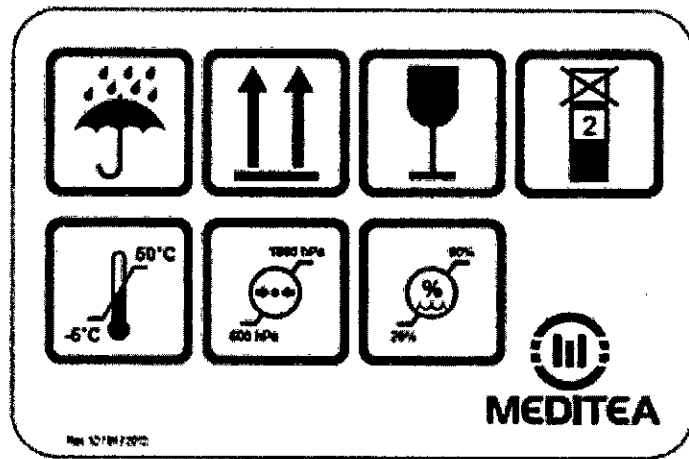
Modelo: Cold-Hot

Código: 5691

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-1090-06".

Jm
MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE

Dario Gichlik
Dr. Dario GICHLIK
MÉDICO - M.N. 95.473
Director Técnico



Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Cold-Hot es un equipo utilizado para la realización de Crioterapia o Termoterapia.

El Cold-Hot se encuentra indicado para el uso médico en:

1. Crioterapia:
 - Vasoconstricción.
 - Efectos de Analgesia, anestesia.
2. Termoterapia:
 - Aumento de la vascularización de la zona tratada.

Efectos secundarios no deseados

Crioterapia

- Alteraciones de la tensión artificial en la zona tratada.
- Alteraciones de la sensibilidad cutánea.
- Urticaria por frío.
- Posibilidad de producir asonotmesis o neuropraxia, cuando el nervio es muy superficial.
- Riesgo de congelación en aplicaciones prolongadas.

Termoterapia

- Enrojecimiento (eritema) local, con posibilidad de sudación en el área expuesta a la terapia.

Combinación del Producto Médico con otros productos

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

Instalación, mantenimiento y calibración del Producto

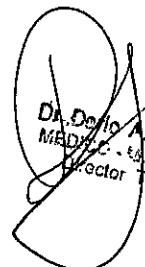
Alimentación eléctrica del equipo

El equipo Cold-Hot está preparado para ser alimentado con una tensión nominal de 220 V~ alterna senoidal monofásica, con una tolerancia de $\pm 10\%$. La frecuencia nominal de la red deberá ser de 50 Hz.

Asegúrese que la instalación eléctrica a la cual el equipo vaya a ser conectado cuente necesariamente con una **puesta a tierra adecuada**. Si esto no fuera así, se recomienda dar parte a un electricista matriculado para realizar la instalación de la puesta a tierra antes mencionada. Recomendamos no dejar de lado este aspecto puesto que la presencia de una puesta a tierra en la instalación contribuye a una operación segura del equipo. Notar también que el cable de alimentación del equipo posee en uno de sus extremos una etiqueta que indica que, al tratarse de un **Equipo Clase I**, no se debe eliminar la espiga de tierra de la ficha de alimentación colocando por ejemplo un adaptador de 3 a 2 espigas.

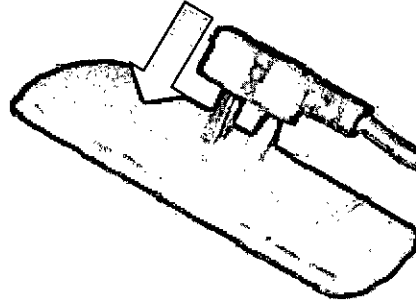
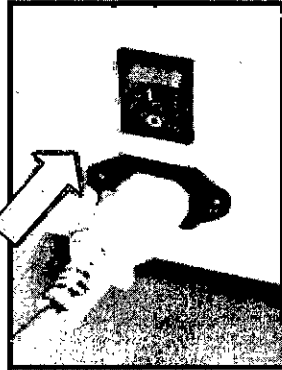
El consumo de potencia máximo realizado por el Cold-Hot es de 60 VA.


MEDITEA ELECTRONICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE


Dr. Danilo A. GICHLIK
MÉDICO - C. E. 51.85.473
Director Técnico

Encendido del equipo

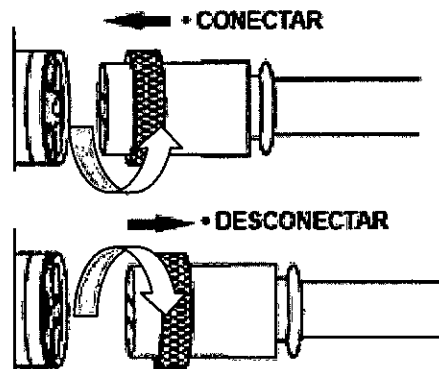
Para proceder al encendido primero se debe conectar firmemente el cable de alimentación tipo interlock conector presente en el panel trasero del equipo, y luego conectando la ficha de tres espigas planas al tomacorriente de la instalación eléctrica. Véanse las siguientes figuras:

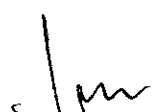



Para encender el equipo se debe presionar sobre la marca I de la tecla ubicada en el panel trasero.

Conexión de partes y detalles de las partes del equipo

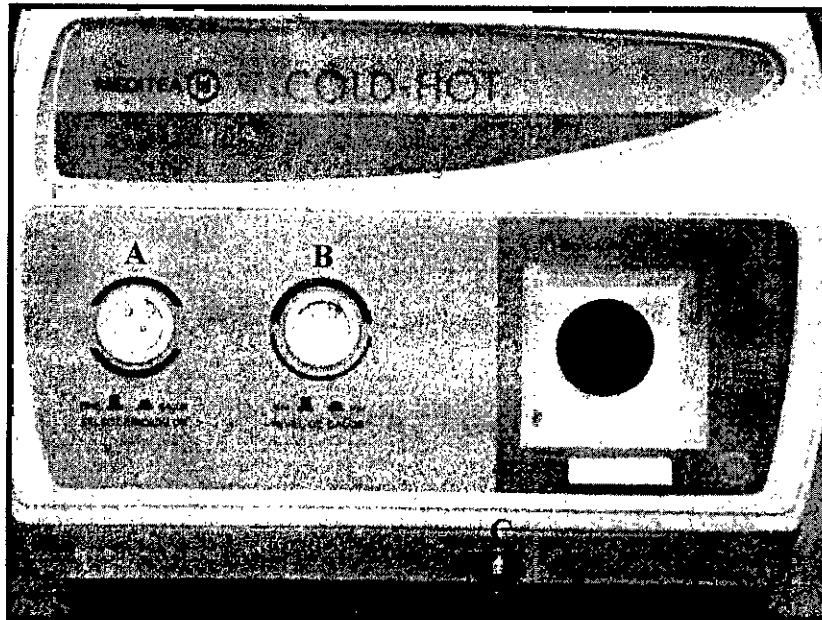
El COLD HOT únicamente permite conectar a la ficha conectora la parte provista con el equipo. Inserte la ficha del aplicador térmico en el conector del equipo teniendo en cuenta la muesca que permite el perfecto encastre. Luego gire la tuerca del conector de la bobina en sentido horario para ajustar la conexión. Para retirar la bobina, se debe asegurar primero que el canal esté deshabilitado. Luego gire en sentido antihorario la tuerca y retire el conector. Ver la siguiente figura:




 MEDITEA ELECTRONICA SRL
 JORGE RESNICOFF
 SOCIO GERENTE


 Dr. Danilo G. GIMPLIK
 MÉDICO - N.º 95.473
 Director Técnico

Comandos y elementos del equipo



Referencia	Descripción
A	Control de selección de crioterapia o termoterapia
B	Control de nivel de intensidad
C	Conector de cabezal aplicador térmico

Operación del equipo

Realice la conexión del cabezal térmico en el conector correspondiente siguiendo los procedimientos descritos anteriormente.

Aplicación exclusivamente con gel / sustancia activa

Se debe interponer un gel de acople entre el cabezal aplicador térmico y la piel. El gel debe tener alta viscosidad, pH neutro y acción hipoalérgica. Se deben verificar las características del producto a utilizar en los datos suministrados por su fabricante. Si observa alguna reacción desfavorable se deberá suspender su uso; y en caso de persistir, consultar a su médico. Si durante la sesión el gel es absorbido por la piel, deberá reponérselo cuantas veces sea necesario hasta concluir la sesión.

Consideraciones

Asegurarse de que la zona a tratar se halle correctamente higienizada, preferentemente sin restos de principios activos, maquillaje y otras sustancias.

Se debe prestar especial atención a que el paciente siempre perciba una temperatura tolerable. Tener especial cuidado en aquellas zonas menos sensibles, a fin de evitar trabajar con temperaturas que pudieran originar quemaduras cutáneas.

Jm
 MEDITEA ELECTRONICA SRL
 JORGE RESNICOFF
 SOCIO GERENTE

Dr. Darío A. CYCHLIK
 MEDICO - Nº 15.172
 Director Técnico



Modo de aplicación

El cabezal aplicador térmico debe ser apoyado sobre la piel con presión moderada, y deberá ser desplazado continuamente sobre la zona bajo tratamiento. Los movimientos serán en forma circular o lineal y de forma continua, repartiendo equitativamente el calor sobre la totalidad de la superficie tratada.

Crioterapia

Elevar la intensidad criogénica, procurando siempre un estímulo tolerable por el paciente.

Termoterapia

Elevar la intensidad de la temperatura, procurando siempre un estímulo tolerable por el paciente.

Durante la sesión

Presione el control de nivel de intensidad correspondiente a la terapia que el usuario necesite realizar. Siga las instrucciones dadas en la sección **Consideraciones** y en **Modo de aplicación**.

Finalización de la sesión del equipo y apagado del equipo

Una vez finalizada la sesión y si no se desea continuar con el tratamiento se debe proceder a apagar al equipo presionando sobre la marca **O** de la tecla ubicada en el panel trasero del gabinete.

Luego debe limpiarse el aplicador quitando todo excedente de gel, de manera de dejarlo completamente limpio, como se indica en la sección **Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes**. Luego, colóquelo sobre el soporte del equipo. No es necesario desconectar del equipo, solo basta con colocarlo en un lugar seguro para que no sufra golpes y evitar ser dañado.

Indicadores y avisos al operador

- Al encenderse el equipo se ilumina el indicador luminoso de encendido en la tecla de encendido.

Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

Riesgos de interferencia recíproca

En caso de llevarse a cabo investigaciones tratamientos específicos que puedan ser sensibles a interferencias electromagnéticas debe evitarse el uso del equipo mientras se realiza dicha actividad.

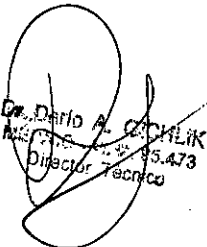
Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico esterilizable).

Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

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


MÉDITEA ELECTROMÉDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE


Dr. Darío A. CACHLIK
Médico
Director Técnico
55.473

0049



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

El cabezal de aplicación requiere ser higienizado empleando una solución de agua y jabón neutro. Simplemente debe mantenerse limpia su superficie frotando con un paño ligeramente humedecido en el producto de limpieza, nunca ejerciendo demasiada presión, hasta que todo rastro visible de suciedad haya desaparecido. Luego, para desinfectar, debe pasarse un paño humedecido en alcohol al 60% de concentración.

Estas tareas deberán realizarse al finalizar la sesión.

El Cold-Hot no necesita calibraciones periódicas, controles realizados por el usuario, u otro tipo de rutinas de mantenimiento.

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

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

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

Especificaciones Técnicas de Salida	
Frio	-2 °C
Calor	41 °C

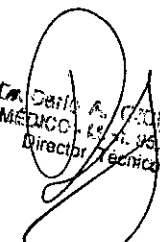
Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de que se detecte un cambio de funcionamiento en el equipo médico, la primera medida a realizarse será detener la aplicación de la terapia. El segundo paso será la desconexión del equipo de la red de alimentación. Comunicarse inmediatamente con el Servicio Técnico de **Meditea Electromédica S.R.L.**

Precauciones y contraindicaciones

- No instalar el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor, tales como estufas.
- Evitar la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes.


MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE

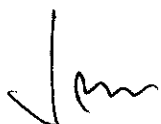

Dr. Danilo A. Prosyank
MÉDICO - Nº 1.95.478
Director Técnico

- 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.
- Las partes del equipo que pudieran resultar dañadas durante el uso normal deberán ser desechadas de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en el lugar donde el equipo se vaya a emplazar.
- Meditea Electromédica S.R.L. proporcionará a pedido del usuario, esquemas de circuitos, listados de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otras informaciones que ayudarán al personal técnico adecuadamente calificado del usuario a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por Meditea Electromédica S.R.L. como reparables.
- No modifique este equipo sin autorización de Meditea Electromédica S.R.L. Las piezas que se reemplacen por reparación del equipo deben cumplir con las mismas especificaciones que las originales para garantizar las condiciones de seguridad del equipo.
- Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno, o con óxido nítrico.
- Al guardar los cables tener especial cuidado de no doblarlos excesivamente ni ejercer una fuerza desmesurada a fin de prolongar su vida útil.
- La limpieza del equipo y de las partes no debe realizarse con alcohol isopropílico.
- Las condiciones de seguridad disminuyen con la rotura de alguna de las partes del equipo.
- La parte aplicable no es sumergible.
- El gel debe tener alta viscosidad, pH neutro y acción hipoalérgica. Se deben verificar las características del producto a utilizar en los datos suministrados por su fabricante. Si observa alguna reacción desfavorable se deberá suspender su uso; y en caso de persistir, consultar a su médico. Si durante la sesión el gel es absorbido por la piel, deberá reponérselo cuantas veces sea necesario hasta concluir la sesión.
- El gel debe aplicarse únicamente en la piel y nunca en el cabezal aplicador. Cada vez que se retira el cabezal de la piel se debe limpiar el excedente para que no siga conduciendo, y por ende, incrementa la temperatura de la crema utilizada.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

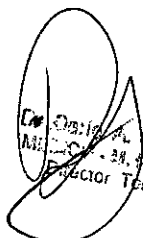
Contraindicaciones

En caso de poseer:

- Tratamiento anticoagulante



MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE



DR. ORIBEL GICHILIK
Médico - N.º 65.173
Director Técnico

0049



- Edemas agudas.
- Tumores malignos o procesos neoplásicos.
- Gangrena.
- Procesos infecciosos (p.e., tuberculosis) o síndromes febriles.
- Heridas abiertas, exudativas, micosis, eritemas, dermatitis o varices. (En contacto directo)
- Implantes eléctricos y electrónicos internos o conectados con el exterior (p.e., marcapasos, neuroestimuladores, dosificadores de drogas, implantes auditivos cocleares, etc.). Excepto previa autorización médica.
- Prótesis metálicas (relativo)
- Aversión al frío
- Hipertensión
- Transtornos vasculares periféricos, vasculitis, úlceras, flebitis y trombosis venosa
- Isquemia por insuficiencia arterial
- Procesos hemorrágicos en fase aguda
- Afecciones que cursan con vasoespasmo, como por ejemplo el síndrome de raynaud
- Hipersensibilidad al frío o crioglobulemia (proteínas anormales que precipitan a baja temperatura)
- Hemoglobinuria paroxística
- Enfermedades neurológicas (p.e., epilepsia) y cardiológicas
- Lesiones dermatológicas (relativo)
- Enfermedades renales y viscerales
- Infección local

Áreas:

- Cuello, senos carótidos, ni sobre el globo ocular
- De circulación afectadas
- Con acné pustuloso (evitar contacto directo cabecal-pústulas)
- Con telangiectasias (arañitas vasculares) generalizadas

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

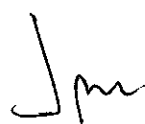
Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

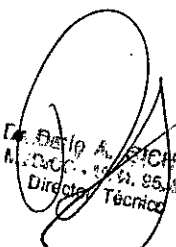
No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

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.


MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE


Dr. David A. RICHLIN
Médico. N. 95.173
Director Técnico

0049



Medicamentos incluidos en el Producto Médico

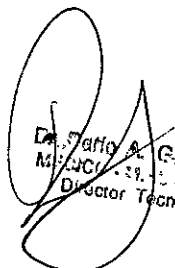
No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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

A handwritten signature in the bottom left corner.


MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE


Dr. Jorge A. GICHLIK
Médico - N.º 25.473
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-1789-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0049** de acuerdo con lo solicitado por MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo generador de frío o calor terapéutico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-068 Unidades de Hipo/Hipertermia.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un equipo para la realización de Crioterapia o Termoterapia.

Modelo(s): COLD-HOT.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

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

Lugar/es de elaboración: MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L., VIAMONTE 2255,
BALVANERA, CAPITAL FEDERAL, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1090-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a05.ENE.2015.....,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 0049



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.