



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0476**

BUENOS AIRES, **16 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001783-13-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que 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°

0476

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 de onda corta y nombre técnico Unidades de Diatermia, por Onda Corta, 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 58 y 59 a 69 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1090-1, 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

0476

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 1-47-0000-001783-13-1


DISPOSICIÓN Nº

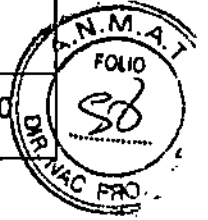
ra

0476



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

	Onda Corta 0476	PM: 1090-01
		Legajo N°: 1090



RÓTULO







EQUIPO	ONDA CORTA □□□□□□□□□□
N° DE SERIE	XXXXXXXXXXXXXXXXXX □□□□
CODIGO DE EQUIPO	1000005690
Autorizado por la ANMAT:	PM 1090-1
INDUSTRIA ARGENTINA	
Alimentación	220 V~ 50 Hz - 330 VA
EQUIPO DE ONDA CORTA	
Venta exclusiva a profesionales instituciones sanitarias	2012 
 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L. VIAMONTE 2255 C1056ABI - C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA	 
Dir. Téc. Dr. Darío GICHLIK, Médico MN95473 Rev. 21/08/2012	 

Figura 1.1: Modelo de Rótulo




	PROHIBIDO UTILIZAR A UNA DISTANCIA MENOR DE 22 METROS DE EQUIPOS O SISTEMAS MEDICOS DE CLASE DE RIESGO ALTO.
	DENTRO DE ESE RADIO EL EQUIPO PUEDE OCASIONAR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNETICAS.

Figura 1.2: Modelo de Rótulo CEM


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
APODERADO


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

Handwritten signature

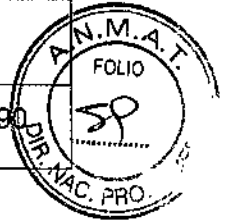


Onda Corta

0476

PM: 1090-01

Legajo N°: 1090



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 Onda Corta

Marca: Meditea

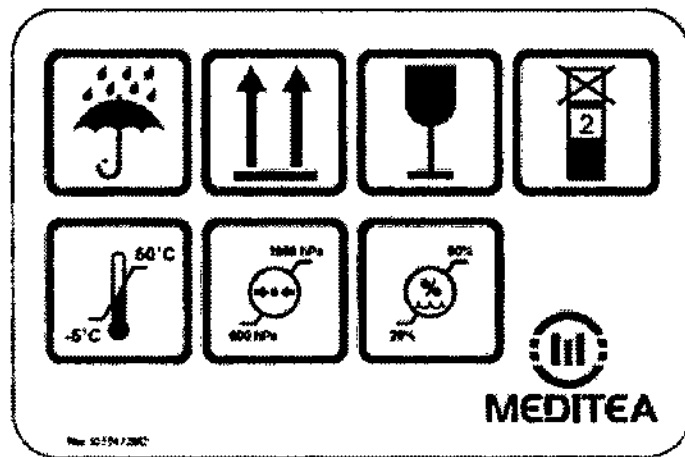
Modelo: Onda Corta

Código: 5690

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. Darío Gichlik, Médico MN 95473.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1090-01".

MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
APODERADO

Dr. Darío GICHLIK
MÉDICO N.º 95.473
Director Técnico

	Onda Corta	0476 CPM: 1090-01	
		Legajo N°: 1090	

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El **Onda Corta** es un equipo utilizado para terapia de onda corta pulsátil y continua.

El equipo se encuentra indicado para el uso médico en:

- Contracturas musculares
- Inflamaciones crónicas
- Procesos artrósicos articulares
- Procesos artríticos no agudos
- Procesos degenerativos
- Algodistrofia simpático refleja (con suministro muy bajo de energía)

Efectos secundarios no deseados

- Eritemas

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 Onda Corta 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. No obstante, a pedido expreso puede prepararse al equipo apto para funcionar con instalaciones eléctricas de tensión nominal 110 V~ y frecuencia 60 Hz.

Asegúrese que la instalación eléctrica a la cual el equipo vaya a ser conectado cuente necesariamente con una **puesta a tierra adecuada**. Si esto no fuera así, se recomienda dar parte a un electricista matriculado para realizar la instalación de la puesta a tierra antes mencionada. Recomendamos no dejar de lado este aspecto puesto que la presencia de una puesta a tierra en la instalación contribuye a una operación segura del equipo.

Notar también que el cable de alimentación del equipo posee en uno de sus extremos una etiqueta que indica que, al tratarse de un **Equipo Clase I**, no se debe eliminar la espiga de tierra de la ficha de alimentación colocando por ejemplo un adaptador de 3 a 2 espigas.

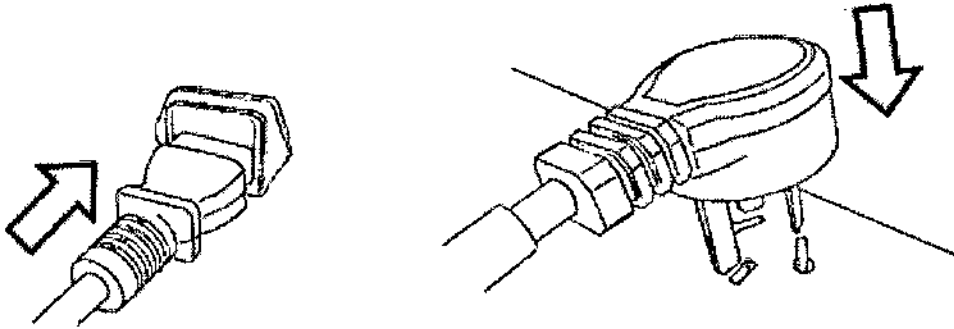
El consumo de potencia máximo realizado por el Onda Corta es de 330 VA.


 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
 DARIO BICHLIK
 APODERADO


 Dr. Dario A. BICHLIK
 MÉDICO - N.º 85.479
 Director Técnico

Encendido del equipo

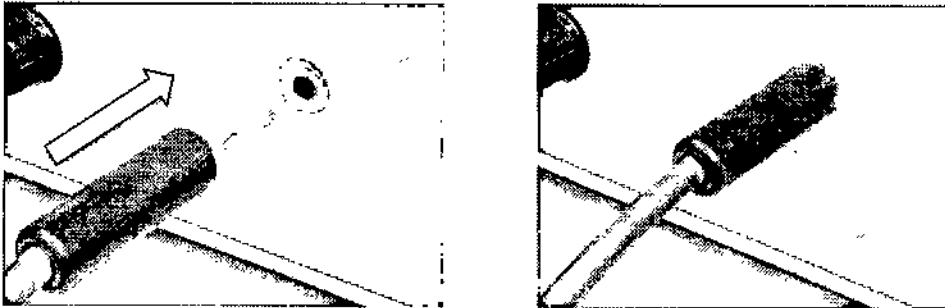
Para proceder al encendido primero se debe conectar firmemente el cable de alimentación tipo interlock al conector presente en el panel trasero del equipo, y luego conectando la ficha de tres espigas planas al tomacorriente de la instalación eléctrica. Véanse las siguientes figuras:



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

Los electrodos están formados por una lámina metálica maleable rodeada de un aislante de goma que puede adaptarse a la zona a tratar (no deben doblarse en exceso ya que el metal podría romperse). Para su conexión, insertar firmemente el conector del electrodo en el conector presente en el panel delantero del equipo.

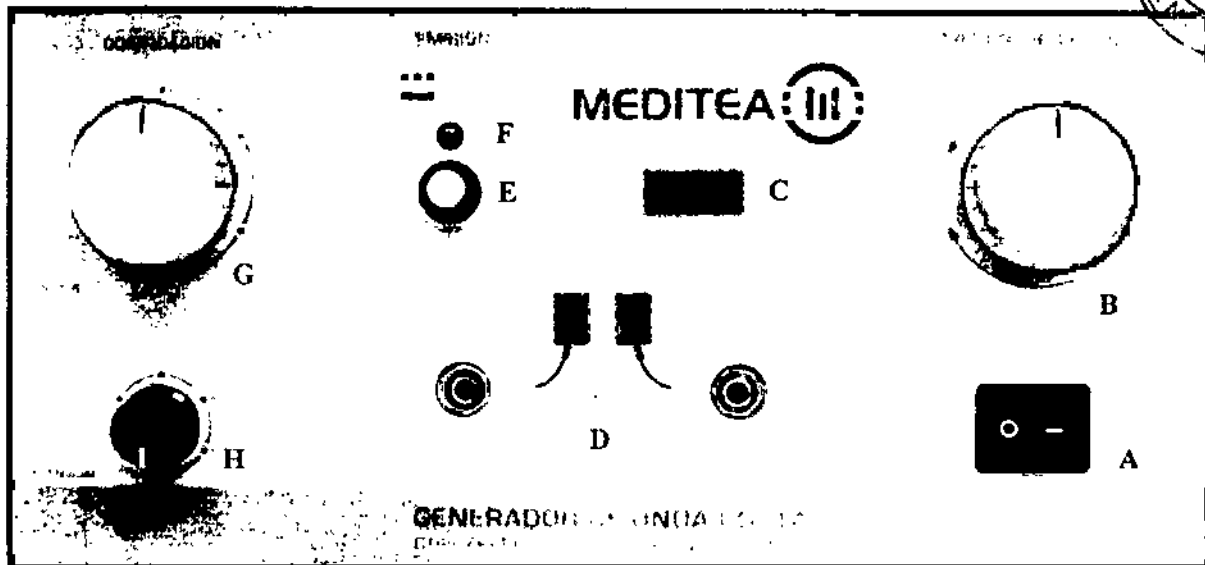


Comandos y elementos del equipo


 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
 DARIO GICHLIK
 APODERADO


 Dr. Darío A. GICHLIK
 MEX-CO - SA. 11. 95.472
 Director Técnico





Referencia	Descripción
A	Tecla de encendido
B	Control de sintonía
C	Barra de leds de indicación de sintonía
D	Conector de los electrodos
E	Pulsador de selección de emisión continua/pulsante
F	Indicador luminoso de tipo de emisión
G	Control de temporizador independiente de dosificación
H	Control de intensidad

Operación del equipo

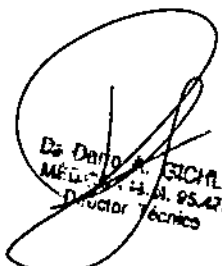
Consideraciones previas al tratamiento

La diatermia por onda corta puede producir eritemas debido al calor desarrollado. Una intensidad excesiva puede derivar en lesiones ampollares. Por lo tanto, evitar las siguientes circunstancias:

- Concentración del campo eléctrico debido a la presencia de una pequeña porción del cuerpo que presenta una constante dieléctrica elevada, o por una separación inadecuada entre ambos electrodos y los tejidos a tratar.
- Aplicación de una dosis excesiva de corriente o elevación rápida de la intensidad al iniciar la terapia.
- Piel hipersensible a una dosis normal.
- Alteración del riego sanguíneo que impide la disipación normal del calor.
- Contacto de los cables con la piel del usuario.
- Aplicación sobre una zona húmeda que produce sudoración o por el empleo de toallas húmedas alrededor de los cables.
- Sobredosificación

Tener cuidado con pacientes o usuarios con arteriosclerosis y diabetes, o ancianos, dado que pueden padecer una pérdida de la percepción térmica y de los mecanismos de termorregulación. Es posible que en estos pacientes o usuarios se presenten lesiones ampollares.


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
 OPERADO

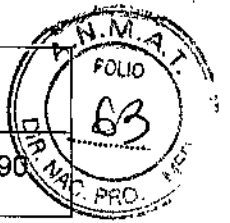

Dr. Darío G. GICHLIK
 Médico F.R. N. 95.472
 Director Técnico



Onda Corta **0476**

PM: 1090-01

Legajo N°: 1090



Consideraciones sobre posibles chispas

Pueden aparecer chispas eléctricas al tocar uno de los electrodos por el que circula la corriente. El riesgo será mayor cuando el aislamiento que recubre al electrodo se encuentre deteriorado. No utilizar electrodos deteriorados.

No tocar simultáneamente un electrodo y objetos metálicos.

No tocar simultáneamente un electrodo y el gabinete del equipo.

El paciente o usuario debe estar aislado de tierra, alejado de materiales conductores, ni mesas o instrumentos metálicos. Tampoco debe ser tocado durante el tratamiento (sobre todo en la zona próxima a los electrodos), pues las cargas generadas en el paciente o usuario pueden pasar a la persona que lo toca.

El paciente o usuario no debe tener objetos metálicos, como alhajas o adornos, próximos a la zona tratada.

La cama, camilla o silla donde estará el paciente o usuario durante el tratamiento no debe contener ningún metal, ya que éste puede desviar el campo eléctrico, producir una chispa y calentarse por la corriente que se induzca en él.

El empleo de colchones con muelles resulta peligroso, ya que puede establecerse una chispa eléctrica entre los muelles, produciendo el incendio del colchón.

Consideraciones sobre alteraciones a diversos equipos

La acción del campo eléctrico por onda corta puede alterar el funcionamiento de los marcapasos cardíacos, prótesis auditivas y demás equipos electrónicos. No debe efectuarse el tratamiento a quienes posean alguno de estos equipos. Se han descrito alteraciones de los dispositivos mencionados hasta una distancia de 2 metros del equipo. Se recomienda alimentar el equipo a partir de una línea de alimentación eléctrica distinta a la utilizada por los demás equipos presentes en su entorno.


Los cables pueden presentar un calentamiento excesivo cuando establecen contacto con otro conductor. También se observa un sobrecalentamiento si existe una interrupción interna del cable o del electrodo.

Consideraciones sobre los electrodos


Cuando se colocan los electrodos, es importante recordar que puede producirse un campo eléctrico a partir de los bordes y caras del electrodo. Si estas partes se aproximan demasiado a otros tejidos del paciente o usuario, se produce un campo eléctrico en dicha zona, que origina un calor desagradable fuera de la zona de tratamiento. Por ejemplo, cuando se trata la articulación de una rodilla, la parte posterior del electrodo colocado en la cara interna de la articulación puede estar demasiado próximo a la otra rodilla, que por lo tanto recibirá calor.

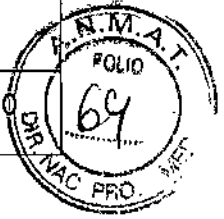
Los cables deben ser paralelos y, por lo menos, estar separados al menos la misma distancia que tienen los conectores del equipo. No tienen que estar próximos a ningún otro conductor. En cualquier conductor que se sitúa próximo a los cables se inducirán corrientes que supondrán una pérdida de energía y una posible alteración por sobrecalentamiento.

Los cables deben estar separados de la piel del paciente o usuario, de lo contrario se inducirán corrientes en otros tejidos fuera de la zona de tratamiento, con el correspondiente calentamiento en dicha zona y posibilidad de derivar en lesiones ampollares.


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO


Dario GICHLIK
MEDITEA S.R.L.
DIP. NAC. PRO. PAT.
Director Técnico

	Onda Corta	0476 PM: 1090-01
		Legajo N°: 1090



Preparación del equipo

Antes de comenzar a utilizar el equipo, el profesional o usuario debe colocar los electrodos uno frente al otro con una cierta separación y colocar una de sus manos entre ellos. Luego encender el equipo y sintonizarlo. Después incrementar la corriente hasta notar una sensación de calor agradable. Realizada esta comprobación llevar nuevamente los controles a su posición mínimo.

Preparación del paciente o usuario

Se debe dejar al descubierto la zona a tratar, la cual debe encontrarse completamente seca. La zona a tratar no debe encontrarse apretada ya que se impide la circulación sanguínea. Tampoco debe apoyarse el paciente o usuario sobre el electrodo debido a que puede producirse una presión desigual sobre los tejidos.

El paciente o usuario debe hallarse cómodo y la parte sometida a tratamiento tiene que estar sujeta, ya que el movimiento puede alterar la distancia piel-electrodo.

Antes del primer tratamiento hay que comprobar la sensibilidad cutánea del paciente o usuario. Esta prueba se realiza con tubos que contienen agua fría o caliente. Si la sensibilidad es defectuosa en cualquier punto de la zona a tratar no debe aplicarse el tratamiento. Considerar también que la respuesta vasomotora de un área anestésica es inferior a la normal; el calor no se transporta tan rápidamente y puede ocurrir un sobrecalentamiento.

Modo de aplicación

Una vez preparado el paciente o usuario y previstas las consideraciones antes mencionadas, se colocan los electrodos sobre la zona a tratar dejando un espacio entre ellos y la piel. Para esto utilizar el paño de fieltro. Pueden sujetarse los electrodos a la zona a tratar con un esparadrapo o una venda.

Los electrodos pueden colocarse de tres formas:

- Coplanares: se sitúan en el mismo plano o ligeramente angulados para adaptarse a la superficie del cuerpo bajo tratamiento.
- Contralaterales: se enfrentan a través de la parte del cuerpo a tratar, admitiendo cierto desplazamiento o angulación para adaptarse al cuerpo.
- Longitudinales: se colocan en los extremos de una zona a tratar, consiguiendo una profundidad y localización del efecto térmico en zonas difíciles.

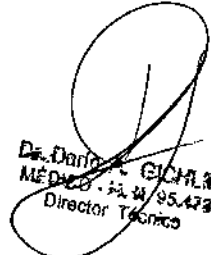
La dosis se valora según la sensación de calor percibida por el paciente o usuario. Es importante que el paciente o usuario comprenda la cantidad de calor que debe notar, que debe avisar si percibe un calor excesivo y que existe el riesgo de lesiones ampollares si el calor es muy grande. La intensidad de la aplicación debe ser suficiente como para producir un calor confortable. Disminuir la intensidad si el calor resulta excesivo.



Inicio de Sesión

Colocados los electrodos debe girarse el control de sintonía hasta que la barra de leds de indicación de sintonía se ilumine lo más posible. La mayor luminosidad del indicador de sintonía representa la mejor adaptación del paciente o usuario al circuito. Al seleccionar el modo de emisión con el pulsador de selección de emisión




 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
 DARIO GICHLIK
 APODERADO


 Dr. Dario GICHLIK
 MEDICO - N. N. 95.473
 Director Técnico

	<p style="font-size: 2em; margin: 0;">0476</p> <p>Onda Corta</p>	PM: 1090-01	
		Legajo N°: 1090	

continua/pulsante, el indicador luminoso de tipo de emisión permanecerá iluminado de forma continua o parpadeando según la elección realizada. Luego regular la intensidad deseada.

Si se desea usar el temporizador independiente, basta girar en sentido horario el control hasta el tiempo elegido para aplicar la terapia. Se pueden temporizar hasta 30 minutos. Cuando el tiempo esté por concluir comenzará a sonar una señal sonora continua.

Finalización de la sesión del equipo y apagado del equipo

Al finalizar el tratamiento llevar el control de intensidad a la posición 0 y retirar los electrodos de la zona tratada. No es necesario desconectarlos del equipo, solo basta con colocarlos en un lugar seguro para evitar que sean dañados. Si el equipo no se utilizará en el corto plazo es conveniente apagarlo presionando sobre la marca O de la tecla ubicada en el panel de control.

Indicadores y avisos al operador

- Al encenderse el equipo se enciende el indicador luminoso de la tecla de encendido y el indicador de emisión.
- Al girar el control de sintonía la barra de leds se ilumina.
- Si se utiliza el temporizador independiente al concluir el tiempo emite una señal sonora continua.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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

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

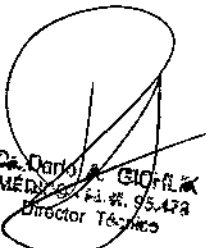
No Corresponde (no es un Producto Médico esterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

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

Limpieza del equipo


 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
 DARIO GICHLIK
 APODERADO

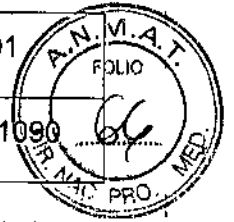

 Dr. Dario GICHLIK
 MEDICO C.I. N. 95.472
 Director Técnico



Onda Corta **0476**

PM: 1090-01

Legajo N°: 1090



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

El paño de fieltro se deberá lavar con agua fría. Luego, para su desinfección rociar con alcohol etílico al 60% de concentración.

Estas tareas deberán realizarse al finalizar la sesión.

El Onda Corta 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	
Potencia de salida	Regulable entre 20 y 200 W
Frecuencia de onda corta	27 MHz
Longitud de onda corta	11 m
Tipo de emisión	Seleccionable entre continua y pulsante

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de que se detecte un cambio de funcionamiento en el equipo médico, la primera medida a realizarse será la desconexión del equipo de la red de alimentación. El segundo paso será desconectar las partes que estén conectadas al paciente o usuario. Comunicarse inmediatamente con el Servicio Técnico de Meditea Electromédica S.R.L.

3.12 Precauciones y contraindicaciones

- No instalar el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor, tales como estufas.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
ABODERADO

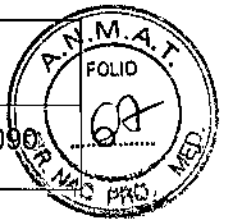
Dario A. GICHLIK
MEDICO - F.L. N. 05.473
Director Técnico



O 4 7 G
Onda Corta

PM: 1090-01



Legajo N°: 1090



- Evitar la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes.
- El equipo debe ser instalado de manera que no pueda entrar líquido. Si recibiera o penetrara cualquier tipo de líquido en su estructura, desconectar el mismo y hacer revisar por un servicio técnico autorizado por Meditea Electromédica S.R.L.
- Meditea Electromédica S.R.L. no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado.
- No abrir el equipo, sobre todo cuando se encuentre en el marco del período de garantía.
- Utilizar únicamente las partes suministradas por Meditea Electromédica S.R.L.
- La instalación eléctrica del local donde se utilice el equipo debe cumplir con las normativas vigentes.
- Se encuentra terminantemente prohibido conectar al equipo otros elementos que no sean las partes originalmente suministradas.
- En caso de llevarse a cabo investigaciones tratamientos específicos que puedan ser sensibles a interferencias electromagnéticas debe evitarse el uso del equipo mientras se realiza dicha actividad.
- Las partes 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.
- Las partes aplicables no son sumergibles.
- El equipo puede perturbar el funcionamiento de aquellos equipos electrónicos presentes en su entorno. Se recomienda alimentar el equipo a partir de una línea de alimentación eléctrica distinta a la utilizada por los demás equipos presentes en su entorno.
- Se encuentra prohibido aplicar esta terapia a un usuario dotado de un marcapasos (u otro dispositivo electrónico implantado) excepto previa autorización médica.
- La conexión simultánea de un usuario a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede provocar quemaduras en los puntos de contacto de los electrodos del dispositivo, y el dispositivo puede resultar dañado.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

D. Darío Gichlik
MEDICO
N. 85.477
Director Técnico

	<p>0470</p> <p>Onda Corta</p>	<p>PM: 1090-01</p>	
		<p>Legajo N°: 10900</p>	

- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones

En caso de poseer:

- Procesos inflamatorios agudos
- 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.
- Endoprótesis metálicas y sobre osteosíntesis
- Procesos de calcificación incipientes
- Articulaciones con artritis sépticas, artritis reumatoidea durante los brotes, artritis y artrosis en brotes agudos, derrames articulares
- Tratamiento anticoagulante
- Procesos tumorales
- Procesos infecciosos y abscesos purulentos (salvo cuando pretendamos su explosión)
- Tuberculosis activa e inactiva
- Epilepsia
- Denervaciones totales
- Ganglios linfáticos infartados
- Hematomas, roturas tisulares ni derrames recientes y agudos.
- Tromboflebitis
- Procesos febriles
- Hemofilia
- Heridas abiertas, exudativas, micosis, eritemas, dermatitis o varices

Áreas:

- Sistema nervioso central
- Glándulas hormonales
- Génito-urinaria en caso de que tenga colocado un DIU y durante la menstruación
- Con pérdida de sensibilidad cutánea
- Testiculos
- Ojos y oídos

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

En las primeras 48 hs de post operatorio.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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



MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

Ds. Dario GICHLIK
MEDICO
A-21.95.479
Director Técnico

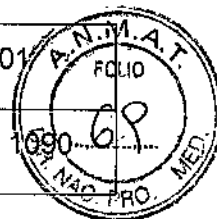


Onda Corta

0476

PM: 1090-01

Legajo N°: 1090-01



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 ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO


Dr. Dario A. GICHLIK
MED. 26 - 28.01.95/478
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-001783-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0476** y de acuerdo con lo solicitado por MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de onda corta.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-246 Unidades de Diatermia, por Onda Corta

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un equipo utilizado para terapia de onda corta pulsátil y continua.

Modelo(s): ONDA CORTA.

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-1090-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~...1.6...~~ **ENE** ~~...~~ **2015**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0476


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