



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0804

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0-002166-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL 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 Nº

0804

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 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 ultrasonido para fisioterapia y electroestimulación y nombre técnico 11-248-Unidades de Ultrasonido, para Fisioterapia, de acuerdo con lo solicitado por MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL, 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 80 y 81 a 99 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1090-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0804

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.

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 N° 1-47-0-002166-13-5

DISPOSICIÓN N° 0804
ra

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

0804

RÓTULO

MODELO	SONOTHERP 1180 □□□□□□□□□□
Nº DE SERIE	XXXXXXXXXXXXXXXXXX □□□□
CODIGO DE EQUIPO	1000005704
Autorizado por la ANMAT:	PM 1090-20
INDUSTRIA ARGENTINA	
Alimentación	220 V~ 50 Hz - 45 VA
EQUIPO DE ULTRASONIDO PARA FISIOTERAPIA Y ELECTROESTIMULACION	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L. VIAMONTE 2255 C1056ABI - C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA	   
Dir. Téc. Dr. Dario GICHLIK, Médico MN95473 Rev. 11/09/2014	2014 

Figura 1: Modelo de Rótulo

	PROHIBIDO UTILIZAR A UNA DISTANCIA MENOR DE 9 METROS DE EQUIPOS O SISTEMAS MEDICOS DE CLASE DE RIESGO ALTO.
	DENTRO DE ESE RADIO EL EQUIPO PUEDE OCASIONAR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNETICAS.

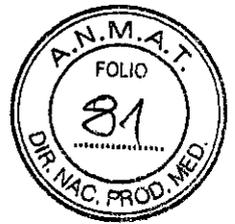
Figura 2: Modelo de Rótulo CEM


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO


DR. DARIO A. GICHLIK
MEDICO - M.N. 95473
Director Técnico



0804



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 Ultrasonido para fisioterapia y electroestimulación

Marca: Meditea

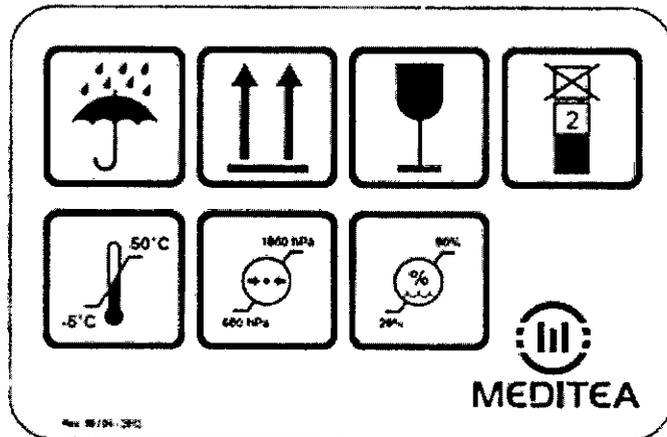
Modelo: Sonotherp® 1180

Código: 5704

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

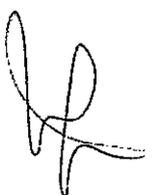
Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)



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-1090-20".


MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
APODERADO


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

0804



3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Utilizando Ultrasonido el **Sonotherp® 1180** está indicado para el tratamiento de:

- enfermedades degenerativas del sistema motor: artrosis, artritis crónicas, espondilosis, espondiloartrosis (ej., enfermedad de Strümpel-Bechterew), mialgias, tendomiopatías y tendinosis de inserción.
- Afecciones traumáticas como contusiones, distorsiones y contracturas
- Espasmos de los procesos neuromusculares y musculoesqueléticos (ej. Lesiones atléticas, problemas cicatriciales, verrugas, gangliones, procesos en los pies
- Neuralgias y neuritis
- Heridas de difícil curación
- Ulcus cruris
- Esclerodermias
- Contracturas en cicatrices y la contractura de dedo de Dupuytrem
- Anquilosis fibrosa
- Bursitis
- Ciática
- Contusión
- Coxigodínea
- Distensión ligamentosa y capsular
- Eipcondilosis
- Esguinces
- Espondiloartritis (cervical y dorsolumbar)
- Fibrositis
- Fractura
- Hematomas
- Mialgias y miogelosis
- Neuritis
- Periartritis escapulo humeral
- Sinusitis
- Tendosinovitis

Utilizando Electroterapia el **Sonotherp® 1180** está indicado para:

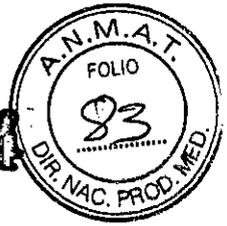
- Analgesia
- Estimulación Muscular
- Rehabilitación
- Tonificación

El **Sonotherp® 1180** es un equipo para la aplicación de ultrasonido para fisioterapia a una frecuencia de 1 MHz y electroterapia mediante la aplicación de ondas TENS (Estimulación eléctrica nerviosa transcutánea) y EMS (Electroestimulación muscular), destinado al tratamiento de trastornos superficiales de la piel, de los músculos y de las articulaciones.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

D. DARIO GICHLIK
MEDICO - N. 95.476
Director Técnico

0804



El equipo es capaz de aplicar ultrasonido y electroterapia en forma simultánea o cada una por separado, según el tratamiento deseado.

El **Sonotherp® 1180** posibilita utilizar la onda seleccionada, conjuntamente con una corriente galvánica pura (galvanoterapia), cuyas virtudes terapéuticas la hacen apta para actuar farmacológicamente por iontoforesis. En cuanto a la polaridad de dicha corriente galvánica, el equipo es capaz de mantenerla fija durante toda la sesión, o bien invertirla para lograr que cada un cierto tiempo establecido la corriente modifique su sentido de circulación, con el objeto de provocar la migración de iones químicos en el sentido opuesto.

Efectos secundarios no deseados

Al momento no se conocen efectos secundarios producidos por el producto médico.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

D. Dario GICHLIK
Médico - N.º 92.472
Director Técnico

0804



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 Sonotherp® 1180 está preparado para ser alimentado con una tensión nominal de 220 V~ alterna senoidal monofásica, con una tolerancia de $\pm 10\%$.

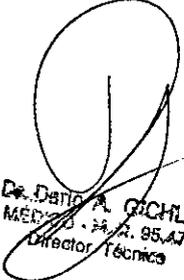
Asegúrese que la instalación eléctrica a la cual el equipo vaya a ser conectado cuente necesariamente con una **puesta a tierra adecuada**. Si esto no fuera así, se recomienda dar parte a un electricista matriculado para realizar la instalación de la puesta a tierra antes mencionada. Recomendamos no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

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

El consumo de potencia máximo realizado por el Sonotherp® 1180 es de 45 VA.



MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
APODERADO



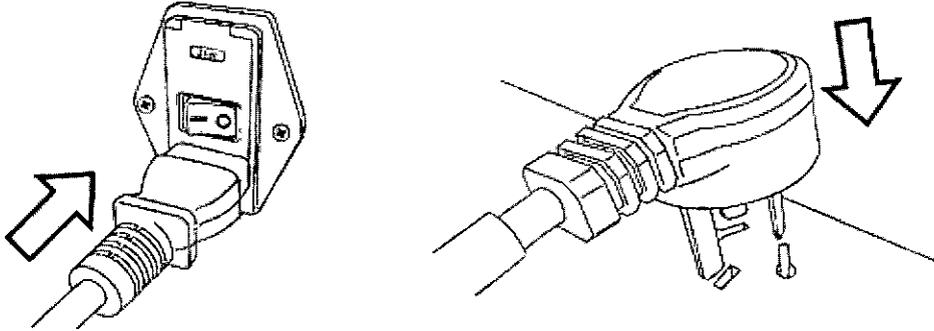
Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - P.A. 85.473
Director Técnico

0804



Encendido del equipo

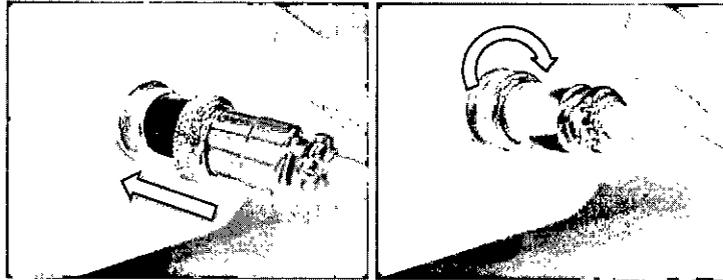
Para proceder al encendido primero se debe conectar firmemente el cable de alimentación tipo interlock al conector presente en el panel trasero del equipo, y luego conectando la ficha de tres espigas planas al tomacorriente de la instalación eléctrica. Véanse las siguientes figuras:



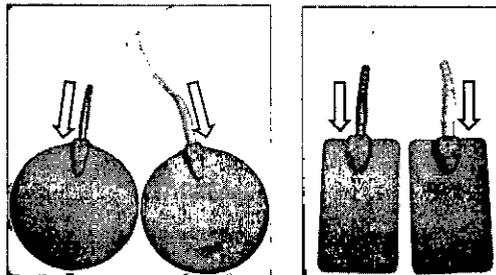
Para encender el equipo se debe presionar sobre la marca I de la tecla ubicada en el panel trasero.

Conexión de partes y detalles de las partes del equipo

Para conectar el aplicador de ultrasonido al equipo primero debe insertar firmemente la ficha en el conector ubicado en el panel delantero del equipo (comprobar que la muesca de la ficha inserte correctamente en el conector) y luego girar la traba a rosca en sentido horario hasta que esta llegue a su tope.



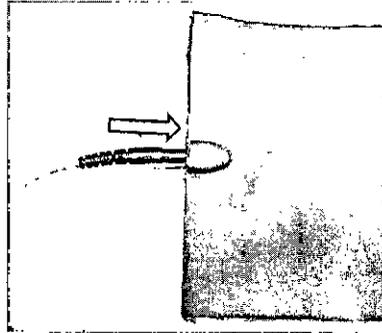
Para conectar los aplicadores de electroestimulación que se vayan a utilizar, primero inserte los conectores tipo pin fino en los electrodos. Si se desean conectar los electrodos rectangulares de 40x70 mm o los circulares se deberá utilizar el cable plug a pin fino negro-rojo como se indica en las siguientes figuras:



Si se desea conectar el electrodo de goma 320x125 mm, se deberá utilizar el cable plug a pin fino negro como se indica en la siguiente figura:


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO


Dr. Dario GICHLIK
MÉDICO A.S. 95,473
Director Técnico



Una vez conectado el o los electrodos deseados, se deberá proceder a conectar la ficha tipo plug en el panel delantero del equipo como se indica a continuación:



Comandos y elementos del equipo

El **Sonotherp® 1180** cuenta con un aplicador de ultrasonido liviano de diseño ergonómico para mayor confort del profesional. Por ser estanco y hermético es posible su utilización sumergido en agua sin riesgo de filtraciones. El equipo incorpora un soporte para colocar dicho aplicador mientras no es utilizado para evitar una caída que produzca su rotura.

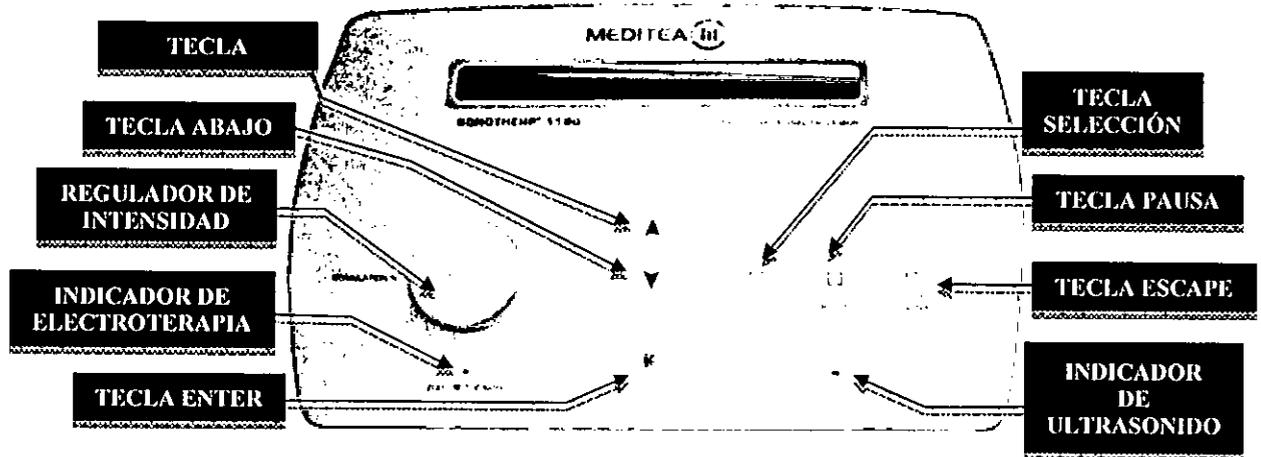
Para la aplicación de electroterapia el equipo es provisto con 3 tipos distintos de electrodos, 3 bandas elásticas con velcro para asegurar la correcta colocación de los electrodos y 2 paños absorbentes amarillos para favorecer la conducción eléctrica entre los electrodos y la superficie cutánea.

El software del **Sonotherp® 1180** contiene 5 programas preconfigurados y también permite personalizar el tratamiento de acuerdo a cada necesidad configurando el tipo de tratamiento (ultrasonido, electroterapia, combinada) con la opción de guardarlo en memoria para su posterior utilización.

La siguiente imagen presenta el panel de control del equipo:

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

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



Operación del equipo

Consideraciones previas al tratamiento

Se debe interponer un gel de acople entre el cabezal aplicador de ultrasonido y la piel. De esta forma se mejorará la transmisión de las ondas ultrasónicas al tejido humano y la conducción de los estímulos eléctricos será pareja y sin molestias. Es importante saber que no es aconsejable la utilización de cremas o pomadas, pues éstas contienen excipiente graso que modifica y dificulta la conducción eléctrica.

El gel debe tener alta viscosidad, pH neutro y acción hipoadérgica. 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.

En el caso de querer utilizar medicamento para efectuar iontoforesis, el fármaco deberá mezclarse previamente con el gel y luego aplicarlo sobre la piel.

En el caso de utilizar los electrodos de goma para realizar electroterapia se deberán tener en cuenta las siguientes indicaciones:

- Se colocarán los paños absorbentes amarillos, que quedarán en íntimo contacto entre la piel y el electrodo. Dicho paño deberá empaparse en agua corriente y luego escurrirse comprimiéndolo.
- En el caso de querer utilizar medicamento para efectuar iontoforesis, se recomienda agregar debajo del electrodo correspondiente dependiendo del medicamento a aplicar (electrodo definido como activo si el medicamento tiene iones positivos, electrodo definido como neutro si el medicamento tiene iones negativos), algodón bien humedecido en agua corriente y luego una gasa embebida en el fármaco que quedará en contacto con la piel. Para el electrodo restante, utilizar un paño bien humedecido en agua corriente.
- La fijación de los electrodos a la piel se puede llevar a cabo de diversas formas, pero la más simple y segura reside en la utilización de las bandas elásticas de sujeción con velcro, que posibilitan un ajuste adecuado a las diversas zonas corporales. Se provee como parte del juego de accesorios, 3 de estas bandas de sujeción con velcro, cada una de una longitud distinta a la otra.

Modo de aplicación

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO BICHLIK
APODERADO

Dra. Dario BICHLIK
MÉDICO C.R. 1. 25. 173
Director Técnico

- **Ultrasonido**

El movimiento del aplicador asegura una distribución uniforme de la energía y elimina la necesidad de localizar con precisión objetivos pequeños como nervios, ganglios o conductos sanguíneos.

El cabezal aplicador 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, repartiendo equitativamente el ultrasonido sobre la totalidad de la superficie tratada. En caso de que el cabezal deba permanecer aplicado en una posición fija, se preferirá utilizar la modalidad de emisión pulsante con una intensidad baja o moderada.



Advertencia: Cuando se retira el cabezal de ultrasonido de la piel, no deje en su superficie gel de acople ya que de seguir emitiendo el equipo, la temperatura del gel se incrementará produciendo quemaduras al paciente si se vuelve a aplicar sobre su piel.

Quando se requiere aplicar ultrasonido en zonas de superficie irregular, de difícil asentamiento y con mucho relieve óseo (por ejemplo, manos y pies) se utiliza el método **subacuático**. La zona corporal bajo tratamiento y el cabezal aplicador son sumergidos en una cubeta plástica llena de agua. Luego, estas partes son enfrentadas a unos 3 centímetros de distancia, actuando el agua como medio de acople.

- **Electroterapia**

- **Articulaciones**

Tratándose de articulaciones pequeñas de dedos en manos y pies o puntos localizados de articulaciones mayores, es conveniente utilizar electrodos rectangulares de 40 mm x 70 mm de lado. En el caso de grandes articulaciones como rodilla, hombro, cadera, etc, se utilizan los electrodos circulares convencionales de 90 mm de diámetro.

La forma de aplicación recomendada es aquella en que los 2 electrodos quedan lo más enfrentados posible, uno a cada lado de la articulación tratada, en posición de "sandwich". De esta forma se obliga a la corriente a atravesar la zona que se desea tratar, evitando la dispersión eléctrica y asegurando el tratamiento.

- **Estimulación muscular**

La estimulación muscular es posible realizarla de variadas maneras, pero básicamente son tres las formas más usuales. Para cualquiera de los siguientes ejemplos que se ponga en práctica, la polaridad utilizada de la componente galvánica de la señal no tiene mayor importancia:

- 1) Cuando se desea una acción sumamente selectiva, se coloca un electrodo pequeño (rectangular de 40 mm x 70 mm de lado) a nivel de la inervación del músculo y otro de mayor tamaño (circular de 90 mm de diámetro) como elemento dispersivo, en cualquier zona corporal.
- 2) También es posible estimular un músculo, colocando a lo largo del mismo dos electrodos de cualquier tamaño, pero siempre de iguales dimensiones entre sí.

- **Procesos dolorosos**

Mayormente los procesos dolorosos se manifiestan con las siguientes variantes: **dolor localizado**, **dolor difuso**, y **dolor puntual combinado con dolor distal**.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GIOHLIK
APODERADO

Dario A. GIOHLIK
Médico N.º 95.473
Director Técnico

La modalidad de colocación preferida para cada caso en particular es aquella en la que se obliga a la corriente eléctrica a penetrar o circular por las zonas dolorosas, como así también áreas reflejas y puntos gatillo, para así ejercer el efecto analgésico. En estos casos las alternativas son las siguientes:

- 1) **Dolor localizado:** Es conveniente seleccionar y colocar un electrodo de dimensión similar a la zona álgida. Luego se aplica el electrodo dispersivo para cerrar el circuito, que será de igual o mayor tamaño. De ser posible enfrentándose ambos, o aplicar el electrodo dispersivo en forma cercana.
- 2) **Dolor difuso:** En este caso se tratará de abarcar la totalidad de la zona comprometida con el dolor, trabajando con electrodos de igual tamaño y distanciándolos como para que la corriente antiálgica recorra dichas zonas.
- 3) **Dolor puntual combinado con distal:** Esta posibilidad puede darse en los siguientes ejemplos:
 - **Compresión del nervio ciático con dolor localizado, acompañado de dolor distal referido:** En este caso se aplican ambos electrodos de igual tamaño, tanto en el punto de compresión como en la zona de dolor distal.
 - **Dolor puntual en puntos gatillo y zonas reflejas:** Se aplica un electrodo de pequeñas dimensiones en el punto mismo, y otro de mayor tamaño en las zonas de dolor reflejo.

▪ **Terapia combinada**

Coloque alrededor de la muñeca del paciente (es indistinto cuál de las dos) el electrodo de goma rectangular de 320 mm x 125 mm utilizado como electrodo de retorno, interponiendo entre éste y la piel, un paño humedecido con agua para mejorar la conductividad. Para esta tarea válgase de una de las bandas elásticas con velcro con la cual podrá mantener en su posición al electrodo todo el tiempo de sesión. Luego aplique el cabezal de ultrasonido sobre la zona del paciente a tratar (tanto con terapia ultrasónica como con electroterapia).

Indicaciones post aplicación

Al finalizar el tratamiento deben limpiarse tanto el aplicador de ultrasonido como los electrodos, quitando todo excedente de gel como se indica en la sección **Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes.**

Pantalla de inicio y Menú principal

Al encender el equipo se escucharán tres señales sonoras y se encenderá el display mostrando la siguiente pantalla:

**MEDITEA ELECTROMEDICA
SONOTHERP 1180**

Para continuar presione la tecla **ENTER** y se mostrará la siguiente pantalla:

**INGRESE LA CLAVE
---**


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
APODERADO


Darío A. GICHLIK
MÉDICO - F. N. 95.473
Director Técnico

0804

Para proseguir ingrese la siguiente combinación de teclas en el orden especificado:



En caso de ingresar mal la clave aparecerá la siguiente pantalla y a su vez sonarán dos señales sonoras.

CLAVE INCORRECTA

Aguarde un instante y vuelva a ingresar la clave.

Cuando la clave es ingresada correctamente, se verá la siguiente pantalla de menú principal:

ELIJA UNA OPCION
PRECONFIGURADOS USUARIO A CONFIGURAR

Si no se elige ninguna opción en un lapso de un minuto, el equipo mostrará la pantalla de bienvenida. Para volver al menú principal presione la tecla **ENTER**.

La opción que se muestre parpadeando en pantalla será la opción que se encuentre seleccionada. Para seleccionar otra opción presione la tecla **SELECT**. Para confirmar la selección presione la tecla **ENTER**.

Programas preconfigurados

A continuación se listan los cinco programas preconfigurados con sus parámetros de configuración:

Tens Convencional:

Tipo de terapia	Combinada
ULTRASONIDO	
Potencia	1,5 W/cm ²
Modo	Pulsante
Relación estímulo/pausa	2:1
ELECTROTERAPIA	
Onda	TENS SIMETRICO CONTINUO
Pulsos por segundo	100 PPS

Analgesia en procesos crónicos:

Tipo de terapia	Combinada
ULTRASONIDO	
Potencia	1,5 W/cm ²
Modo	Pulsante
Relación estímulo/pausa	1:1
ELECTROTERAPIA	
Onda	TENS SIMETRICO BURST
Relación estímulo/pausa	2:1
Pulsos por segundo	100 PPS

[Handwritten signature]
MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARJO SICHLIK
APODERADO

[Handwritten signature]
Dr. Darjo A. SICHLIK
MÉDICO N.º. 85473
Director Técnico

0804



Analgesia en procesos agudos:

Tipo de terapia	Combinada
ULTRASONIDO	
Potencia	1,5 W/cm ²
Modo	Pulsante
Relación estímulo/pausa:	1:1
ELECTROTERAPIA	
Onda	TENS ASIMETRICO BURST
Polaridad	Fija
Electrodo activo	Positivo
Relación estímulo/pausa	2:1
Pulsos por segundo	100 PPS

Atrofia por desuso:

Tipo de terapia	Combinada
ULTRASONIDO	
Potencia	1 W/cm ²
Modo	Continuo
ELECTROTERAPIA	
Onda	ELECTROESTIMULO FIJO
Pulsos por minuto	80 PPM

Fortificación:

Tipo de terapia	Combinada
ULTRASONIDO	
Potencia	1 W/cm ²
Modo	Continuo
ELECTROTERAPIA	
Onda	ELECTROESTIMULO TRENES DE ONDA
Pulsos por segundo	100 PPS
Duración de la meseta	1 segundo
Relación estímulo/pausa	1:1

Para pasar de un programa a otro presione la tecla **SELECT**. Una vez seleccionado el programa deseado, presione la tecla **ENTER** para confirmar.

Es posible ver la configuración del programa en la pantalla del equipo presionando la tecla **ARRIBA**. Una vez que se haya ingresado a la pantalla con los parámetros de configuración del programa, para confirmar la elección del programa presione la tecla **ENTER**. Para retornar al menú de selección de programas presione la tecla **ESCAPE**.


 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
 DARIO STOHLIK
 APODERADO


 Dr. Dario A. STOHLIK
 MÉDICO N.º 95,72
 Director Técnico

A continuación deberá seleccionar el tiempo de sesión. Utilizando las teclas **ABAJO** o **ARRIBA** podrá disminuir o aumentar respectivamente el tiempo de sesión que por defecto comienza en cinco minutos. Es posible seleccionar un tiempo de sesión entre 1 y 30 minutos, en pasos de a 1 minuto.

Una vez seleccionado el tiempo de sesión, coloque alrededor de la muñeca del paciente (es indistinto cuál de las dos) el electrodo de goma rectangular de 320 mm x 125 mm utilizado como electrodo de retorno. Para esta tarea válgase de una de las bandas elásticas con velcro con la cual podrá mantener en su posición al electrodo todo el tiempo de sesión. Luego aplique el cabezal de ultrasonido sobre la zona del paciente a tratar. Es muy importante primero preparar al paciente y al entorno, y luego iniciar la terapia, pues así no se desperdicia tiempo de sesión.

Durante la sesión, es posible modificar la intensidad de la electroterapia mediante la perilla reguladora de intensidad presente en el panel de control del equipo. Para incrementar la intensidad, gire la perilla en sentido horario, para decrementarla, gire la perilla en sentido antihorario.

Configuración de un programa

La opción "**A CONFIGURAR**" del menú principal permite configurar un tratamiento con los parámetros deseados por el usuario. Al ingresar al menú de configuración de un programa aparecerá la siguiente pantalla:

ELIJA UNA OPCION		
ULTRASONIDO	ELECTROTERAPIA	COMBINADA

Mediante la tecla **SELECT** podrá seleccionar la opción deseada. La opción que aparezca parpadeando en pantalla será la seleccionada. Presione la tecla **ENTER** para confirmar la elección.

- **ULTRASONIDO**

Si la opción elegida es **ULTRASONIDO** aparecerá la siguiente pantalla:

POTENCIA DE ULTRASONIDO (W/CM2)						
0.15	0.5	1	1.5	2	2.5	3

Seleccione la potencia deseada mediante la tecla **SELECT** y presione **ENTER** para confirmar.

A continuación deberá seleccionar el modo de emisión:

MODO	CONTINUA	PULSANTE
-------------	-----------------	-----------------

Seleccione el modo de emisión deseado mediante la tecla **SELECT** y presione **ENTER** para confirmar.

Si el modo elegido es **PULSANTE**, a continuación deberá seleccionar la relación estímulo/pausa entre dos opciones: 1:1 o 2:1. Elija la deseada mediante la tecla **SELECT** y presione **ENTER** para confirmar.

- **ELECTROTERAPIA**

Si la opción elegida en el menú de configuración de un programa es **ELECTROTERAPIA** aparecerá la siguiente pantalla:

TENS
ELECTROESTIMULO

- **TENS**

En el caso de selección de Tens, el Sonotherp® 1180 permitirá seleccionar si se desea o no componente galvánica, es decir, componente de corriente continua en la onda (por ejemplo, para realizar electroestimulación y galvanoterapia simultáneamente); esto se consigue mediante las opciones Simétrico o Asimétrico

[Handwritten signature]
MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
 APROBADO

[Handwritten signature]
Dr. Dario GICHLIK
 MEXICO C.A. 95.473
 Director Técnico

respectivamente. Luego se permite la selección de acuerdo a la forma de generación de los pulsos estimuladores: modo Continuo, Modulado o Burst. Dependiendo de la opción seleccionada, el equipo ofrecerá seleccionar la cantidad de pulsos de estimulación por segundo (PPS), modulación Ascendente o Ascendente y Descendente o la Relación Estímulo/Pausa. Para el caso de selección de Tens Asimétrico, se provee además la opción de elegir la polaridad de la componente de corriente continua de la señal entre Polaridad Fija o Polaridad Variable. En Polaridad Fija la corriente galvánica circulará en un único sentido a lo largo de toda la sesión, es decir, desde el electrodo definido como activo hacia el electrodo neutro. Para definir cuál es electrodo activo se debe pasar a la próxima opción donde se puede definir como electrodo activo al positivo (conector rojo) ó como electrodo activo al negativo (conector negro). En Polaridad Variable la corriente galvánica circulará en sentidos alternativos a lo largo de toda la sesión, es decir, durante una fracción de tiempo de la sesión desde el electrodo activo (conector rojo) hacia el electrodo neutro (conector negro), y durante otra fracción de sesión desde el electrodo neutro (conector negro) hacia el electrodo activo (conector rojo).

El siguiente cuadro resume los parámetros que pueden ser configurados para un programa con ondas Tens:

SIMETRICO	CONTINUO	PULSOS POR SEGUNDO		
	MODULADO	ASCENDENTE		
		ASCENDENTE Y DESCENDENTE		
BURST	RELACION ESTIMULO/PAUSA	PULSOS POR SEGUNDO		
ASIMETRICO	CONTINUO	PULSOS POR SEGUNDO	POLARIDAD: FIJA	ELECTRODO ACTIVO: POSITIVO
				ELECTRODO ACTIVO: NEGATIVO
		POLARIDAD: VARIABLE		
	MODULADO	ASCENDENTE	POLARIDAD: FIJA	ELECTRODO ACTIVO: POSITIVO
				ELECTRODO ACTIVO: NEGATIVO
		POLARIDAD: VARIABLE		
	ASCENDENTE Y DESCENDENTE	POLARIDAD: FIJA		ELECTRODO ACTIVO: POSITIVO
				ELECTRODO ACTIVO: NEGATIVO
		POLARIDAD: VARIABLE		
BURST	RELACION ESTIMULO/PAUSA	PULSOS POR SEGUNDO	POLARIDAD: FIJA	ELECTRODO ACTIVO: POSITIVO
				ELECTRODO ACTIVO: NEGATIVO

Para seleccionar entre las distintas opciones presione la tecla **SELECT**. Para confirmar la elección presione la tecla **ENTER**.

- ELECTROESTIMULO

En el caso de selección de Electroestimulo, se permite elegir la forma de generación de los pulsos estimuladores, mediante las opciones Fijo o Trenes de onda. En el primer caso, se selecciona luego la cantidad de pulsos de estimulación por minuto (PPM). Para el segundo caso, se permite luego la selección de la cantidad de pulsos de estimulación por segundo (PPS), el tiempo de Duración de meseta y la Relación Estímulo-Pausa.

El siguiente cuadro resume los parámetros que pueden ser configurados para un programa de Electroestimulo:

FIJO	PULSOS POR MINUTO		
TRENES DE ONDA	PULSOS POR SEGUNDO	DURACION DE LA MESETA	RELACION ESTIMULO/PAUSA

Para seleccionar entre las distintas opciones presione la tecla **SELECT**. Para confirmar la elección presione la tecla **ENTER**.

0804



• **COMBINADA**

En el caso de selección de Combinada, primero se configurarán los parámetros para Ultrasonido y luego para Electroterapia.

Guardar un programa

Una vez finalizada la configuración del programa, aparecerá la siguiente pantalla:

**CONTINUA GUARDANDO CONFIGURACION
CONTINUA SIN GUARDAR CONFIGURACION**

Si no desea guardar el programa recientemente configurado elija **CONTINUA SIN GUARDAR CONFIGURACION** mediante la tecla **SELECT** y luego **ENTER** para continuar.

Si desea guardar el programa recientemente configurado, elija **CONTINUA GUARDANDO CONFIGURACION**. A continuación aparecerá la siguiente pantalla:

ELIJA UN NUMERO
1 2 3 4 5

Seleccione el número de memoria donde desea guardar el programa configurado mediante la tecla **SELECT**. Presione la tecla **ENTER** para confirmar la elección.

En una próxima oportunidad, cuando en el menú principal seleccione la opción **USUARIO**, podrá allí ingresar el número de programa que ha seleccionado en esta instancia.

Programa de usuario

La opción "**USUARIO**" del menú principal permite cargar un programa que previamente ha sido configurado y guardado en memoria. Al ingresar a esta opción desde el menú principal, aparecerá la siguiente pantalla:

ELIJA UN PROGRAMA
1 2 3 4 5

Mediante la tecla **SELECT** seleccione el número de programa que desee. El número de programa seleccionado aparecerá parpadeando en pantalla. Presione la tecla **ENTER** para continuar.

Inicio de sesión

Antes de comenzar una sesión deberá seleccionar el tiempo de sesión. Utilizando las teclas **ABAJO** o **ARRIBA** podrá disminuir o aumentar respectivamente el tiempo de sesión que por defecto comienza en cinco minutos. Es posible seleccionar un tiempo de sesión entre 1 y 30 minutos, en pasos de a 1 minuto. Presione la tecla **ENTER** para comenzar la sesión.

Pausa o Interrupción de la sesión

En cualquier momento de la sesión se la puede pausar presionando la tecla **PAUSE**. El tiempo de sesión restante será reemplazado por la leyenda **PAUSA** en la pantalla del equipo. Para reanudarla presione la tecla **ENTER**.

Para interrumpir la sesión en cualquier momento presione la tecla **ESCAPE**, siempre que no se encuentre en el modo pausa. Si el equipo estuviera en el modo pausa, primero presione la tecla **ENTER** y luego la tecla **ESCAPE**.



MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO


Dr. Dario GICHLIK
MÉDICO - N.º. 95.173
Director Técnico

0804



Finalización de la sesión y apagado del equipo

Cuando el tiempo de sesión llegue a cero o se haya presionado la tecla **ESCAPE** durante la sesión, se mostrará la siguiente pantalla:



Para repetir la sesión con la misma configuración, presione la tecla **ENTER**. Si no desea repetir la sesión o desea cambiar la configuración de parámetros, presione la tecla **ESCAPE** para volver al menú principal.

Indicadores y avisos al operador

- Al encenderse el equipo emite tres señales sonoras y se enciende el display.
- Al presionar una tecla emite una señal sonora.
- Si se introduce la clave incorrecta el equipo emite dos señales sonoras e indica en pantalla "CLAVE INCORRECTA".
- Si se introduce la clave correcta el equipo emite una señal sonora corta y se muestra en pantalla el menú principal.
- Al iniciar la sesión el equipo enciende los indicadores de emisión correspondientes a la terapia que se esté ejecutando en ese momento.
- Durante la sesión la pantalla muestra los parámetros de la sesión, el porcentaje de intensidad de la electroterapia (solo en Electroterapia o terapia Combinada) y el tiempo restante para la finalización de la sesión.
- En pausa el equipo muestra en pantalla la leyenda PAUSA.
- Al finalizar la sesión el equipo emite 3 señales sonoras y se muestra la pantalla de fin de sesión.

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.

MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

Dr. Dario A. GICHLIK
MÉDICO - C. 95,173
Director Técnico

Limpeza 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.

Limpeza de las partes

El aplicador de ultrasonido 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.

Los electrodos de goma conductora se deberán higienizar lavándolos en agua corriente 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, se debe pasar un paño humedecido en alcohol al 60% de concentración.

Los paños absorbentes amarillos se deberán higienizar lavándolos en agua corriente y jabón neutro. Luego, para su desinfección rociar con alcohol etílico al 60% de concentración.

Estas tareas deberán realizarse al finalizar cada sesión.

El Sonotherp® 1180 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	
Ultrasonido	
Frecuencia de trabajo	1 MHz
Intensidad de trabajo	0,15 / 0,5 / 1 / 1,5 / 2 / 2,5 / 3 W/cm ²
Modo de emisión	Continua / Pulsante
Electroterapia	
Tensión máxima de salida	188 V (con una carga de 4700 Ohms)
Formas de onda de salida	TENS y E.M.S

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. Comunicarse inmediatamente con el Servicio Técnico de Meditea Electromédica S.R.L.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

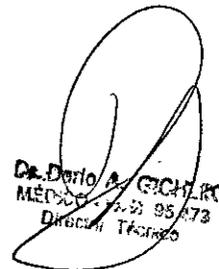
Dr. Dario A. GICHLIK
MEDICO N.º 87.473
Director Técnico

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.
- 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.
- El cordón de alimentación, el aplicador de ultrasonido, los electrodos de goma como así también cualquier otra parte del equipo que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberán ser desechadas de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en el lugar donde el equipo se vaya a emplazar.
- Meditea Electromédica S.R.L. proporcionará a pedido del usuario, esquemas de circuitos, listados de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otras informaciones que ayudarán al personal técnico adecuadamente calificado del usuario a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por Meditea Electromédica S.R.L. como reparables.
- No modifique este equipo sin autorización de Meditea Electromédica S.R.L. Las piezas que se reemplacen por reparación del equipo deben cumplir con las mismas especificaciones que las originales para garantizar las condiciones de seguridad del equipo.
- Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno, o con óxido nitroso.
- Al guardar los cables tener especial cuidado de no doblarlos excesivamente ni ejercer una fuerza desmesurada a fin de prolongar su vida útil.
- La limpieza del equipo y de las partes no debe realizarse con alcohol isopropílico. 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.
- 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 del gel utilizado.
- Al momento de aplicar los electrodos para electroterapia sobre la piel del paciente, ésta no deberá contener gel u otro tipo de material que tienda a desfavorecer el paso de la corriente eléctrica.
- El funcionamiento de un equipo terapéutico de onda corta o de microondas en las proximidades (1 metro aproximadamente) puede provocar inestabilidades en la potencia de salida del electroestimulador.



MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
ABDERADO



Dr. Darío A. GICHLIK
MÉDICO Nº 95473
Dirección Técnica

- Se encuentra prohibido someter a electroestimulación a un paciente dotado de un marcapasos (u otro dispositivo electrónico implantado) excepto previa autorización médica.
- La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede provocar quemaduras en los puntos de contacto de los electrodos del electroestimulador, y el electroestimulador puede resultar dañado.
- La aplicación de electrodos cerca del tórax puede incrementar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones

En caso de aplicación de ultrasonido:

Pacientes con:

- Procesos tumorales o bajo tratamiento oncológico
- Enfermedad renal o hepática
- Implantes metálicos o materiales de fijación quirúrgica

Áreas:

- Adyacentes a prótesis metálicas
- Ganglionares
- Con procesos inflamatorios, úlceras o heridas
- Cuello, rostro o cabeza, excepto en caso de sinusitis, evitando estrictamente el globo ocular.
- Órganos parenquimatosos (hígado, bazo, testículos, ovarios, cerebro, corazón, útero grávido).
- En el ganglio estrellado o el área dorsal de la columna vertebral puede provocar dolores cardíacos o ataque agudo de angina de pecho.
- Epífisis en crecimiento, prominencias óseas

En caso de aplicación de electroterapia:

Pacientes con:

- Epilepsia
- Alergia al producto empleado en el tratamiento (en caso de realizar iontoforesis)
- Procesos neoplásicos subyacentes
- Flebotrombosis
- Isquemia por insuficiencia arterial (*)
- Gangrena
- Úlceras varicosas
- Síndromes febriles
- Procesos infecciosos

Áreas:

- Zonas de la piel que presentan heridas abiertas o micosis
- Zona abdominal en pacientes embarazadas
- Sobre órganos de los sentidos

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
APODERADO

D. Darío A. GICHLIK
Médico - N.º 95.473
Director Técnico

Está contraindicado el uso en las primeras 48 horas de post operatorio. En embarazadas, menores de 12 años y pacientes con marcapasos, consultar previamente al médico.

(*) Si bien algunas de las modalidades eléctricas del **Sonotherp® 1180** han sido recomendadas para la estimulación de la circulación, estos tratamientos se aplican sólo en presencia de condiciones anatómicas y fisiológicas normales, pero bajo ningún punto de vista deberá realizarse electroterapia en zonas isquémicas debido a claudicación vascular.

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

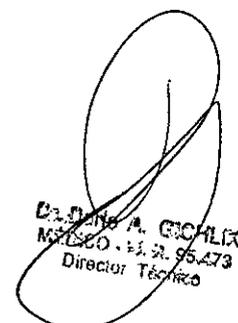
No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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



MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
APODERADO



Darío A. GICHLIK
Médico - C.E. N. 95.473
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0-002166-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0804** , y 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 de ultrasonido para fisioterapia y electroestimulación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-248 Unidades de Ultrasonido, para Fisioterapia.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de artrósis, artritis crónicas, espondilosis, espondilocartrosis, mialgias, tendomiopatías y tendinosis de inserción.

Modelo(s): Sonoherp 1180.

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 SRL el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1090-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a
22 ENE 2015
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0804


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