



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1713

BUENOS AIRES, 23 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003024-13-0 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1713

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación. y nombre técnico 12-066-Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 292 y 293 a 313 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1713

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1090-41, 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.

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 N° 1-47-0000-003024-13-0

DISPOSICIÓN N°

dm

1713

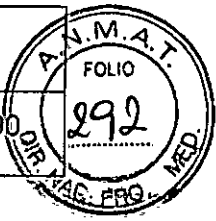
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación

PM: 1090-41

Legajo N°: 1090



RÓTULO

1713

23 FEB 2015

EQUIPO	SPLENDA □□□□□□□□
N° DE SERIE	□□□□
CODIGO DE EQUIPO	1000005874
Autorizado por la ANMAT:	PM 1090-41
INDUSTRIA ARGENTINA	
Alimentación	100-240 V- 50/60 Hz - 220 VA
EQUIPO GENERADOR DE HIPERTERMIA POR RADIOFRECUENCIA Y DE ULTRACAVITACION	
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
	MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L. VIA MONTE 2255 C1056ABI - C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA
	Dir. Téc. Dr. Dario GICHUK, Medico MN95473 Rev. 27/12/2012


Figura 1.1: Modelo de Rótulo

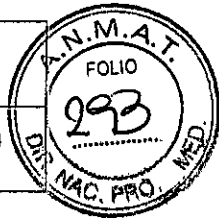
	PROHIBIDO UTILIZAR A UNA DISTANCIA MENOR DE 17 METROS DE EQUIPOS O SISTEMAS MEDICOS DE CLASE DE RIESGO ALTO.
	DENTRO DE ESE RADIO EL EQUIPO PUEDE OCASIONAR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNETICAS.

Figura 1.2: Modelo de Rótulo CEM

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHUK
APODERADO

Dr. Dario GICHUK
MEDICO - MN 95473
Director Técnico

	Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación	PM: 1090-41
		Legajo N°: 1090



INSTRUCCIONES DE USO

1713

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

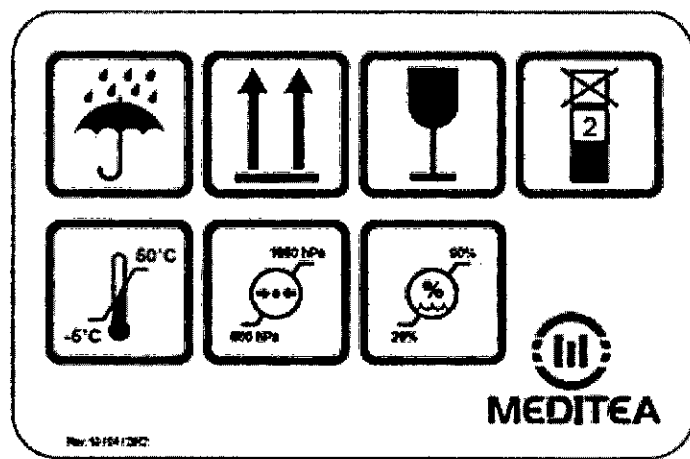
Identificación del Producto:

Producto: Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación
 Marca: Meditea
 Modelo: Splenda®
 Código: 5874

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-1090-41".

MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
 DARIO GICHLIK
 APODERADO

Dr. Darío A. GICHLIK
 M.P.S. 95.473
 Director Técnico

	Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación	PM: 1090-41	
		Legajo N°: 1090	

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El SLENDA® es un equipo utilizado para la generación de Hipertermia por radiofrecuencia y de Ultracavitación®. Permite realizar tratamientos de Radiofrecuencia con frecuencias de 500 kHz, 800 kHz y 1050 kHz en combinación con terapia de ultrasonido de alta potencia.

El SLENDA® actúa sobre el tejido conectivo de la piel, logrando a través de esta acción una mejora sustancial de diversos trastornos.

El equipo se encuentra indicado para el uso médico en:

- Procesos inflamatorios
- Dolores musculares diversos
- Contracturas
- Post Liposucción
- Relajación muscular

Efectos secundarios no deseados

Hipertermia por radiofrecuencia

Puede llegar a observarse un leve eritema que cede espontáneamente en las dos primeras horas. Para prevenirlo debe observarse en forma muy estricta el método de aplicación.

Ultracavitación

Pueden presentarse leves micro hematomas. De ser este el caso, es recomendable evitar la exposición solar.

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

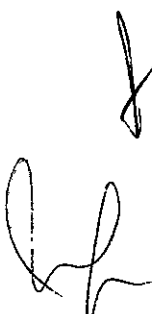
El equipo Splenda® está preparado para ser alimentado con una tensión nominal de 100 a 240 V~ alterna senoidal monofásica. La frecuencia nominal de la red deberá ser de 50/60 Hz.

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

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

El consumo de potencia máximo realizado por el Splenda® es de 220 VA.

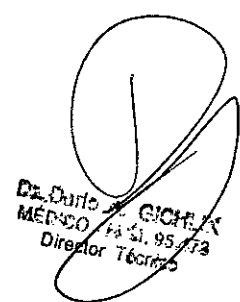
Encendido del equipo




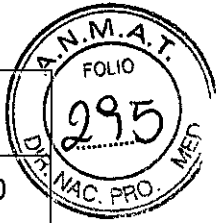
MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO



Dr. Dario GICHLIK
MEDICO N° 95/73
Director Técnico

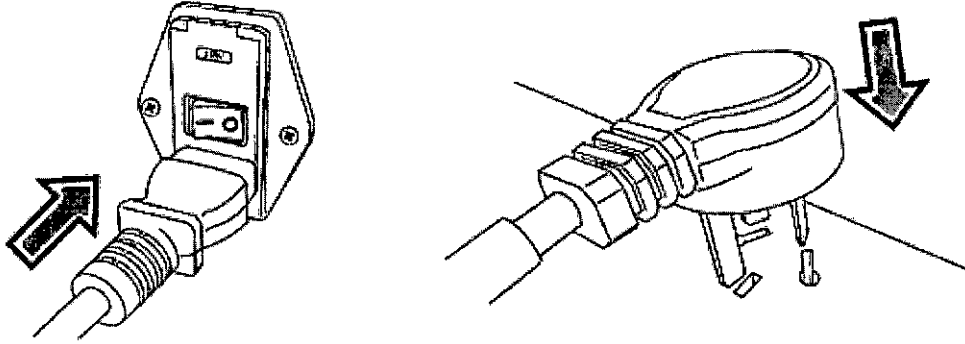


 MEDITEA	Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación	PM: 1090-41
		Legajo N°: 1090



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:

13



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

Comandos y elementos del equipo

El Splenda® cuenta con una pantalla plana LCD, sensible al tacto y una interfaz para el usuario. Cuenta con dos cabezales aplicadores ergonómicos.

El software del Splenda® permite personalizar el tratamiento de acuerdo a cada necesidad, a través de la selección de la intensidad, el modo de emisión y el tiempo de sesión, con la capacidad de almacenar hasta 6 modalidades distintas de aplicación, sin necesidad de tener que configurar los parámetros al inicio de cada sesión.

La siguiente imagen presenta el panel de control del equipo, donde se observa la Pantalla Táctil.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

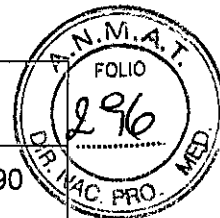
D. DARIO A. GICHLIK
MÉDICO - C. 455145473
Director Técnico



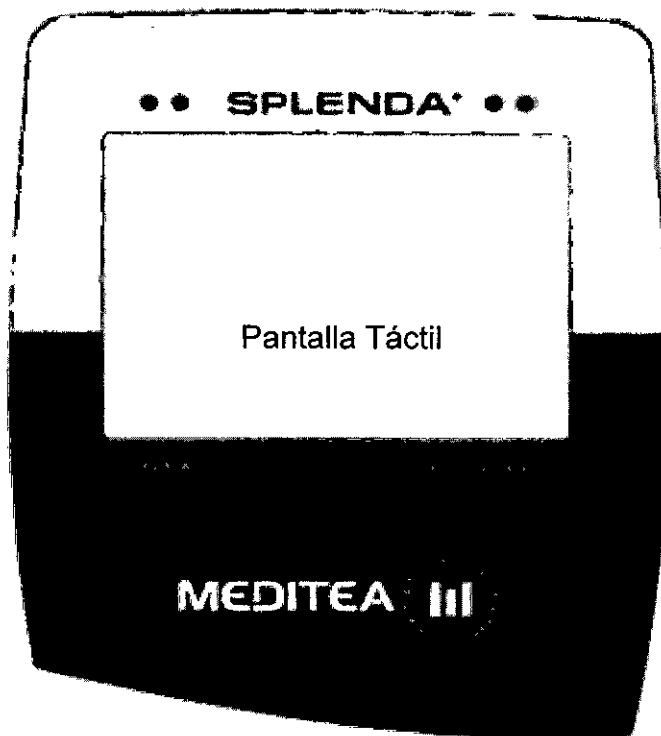
Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación

PM: 1090-41

Legajo N°: 1090



1713



Al utilizar la pantalla táctil verificar de no tener los dedos con restos de gel o emulsión que lo puede deteriorar.

Operación del equipo

Consideraciones previas al tratamiento



El usuario del equipo no puede aplicarse a sí mismo.

El aplicador se debe situar en la zona a tratar antes de iniciar la sesión.

Terapia de Hipertermia por Radiofrecuencia

El SPLENDA® debe utilizarse con una emulsión hidratante, conductiva y de bajo contenido oleoso para permitir el contacto de los electrodos con la piel. El usuario debe verificar las características del producto a utilizar, ya sea emulsión o sustancia similar, en los datos suministrados por el fabricante del producto. Si observa alguna reacción no deseada deberá suspender su uso, en caso de persistir tomar las medidas adecuada al caso.

La emulsión se debe aplicar únicamente en la piel y nunca en el electrodo 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 emulsión utilizada.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

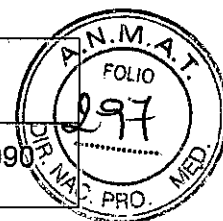
D. DARIO A. GICHLIK
MEDICO - 44995473
Director Técnico



Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación

PM: 1090-41

Legajo N°: 1090



Terapia de Ultracavitación

Es importante que el paciente tenga las funciones renal y hepática conservadas. Es aconsejable, ^{17/07/13} realizar unos días antes una dieta depurativa que permita un buen desempeño de estas funciones.

El día anterior al tratamiento, el paciente deberá procurar ingerir agua en abundancia, para hidratar los tejidos y aumentar la acción del SPLENDA®.

Para la aplicación se debe interponer una capa mínima de gel neutro o con un principio activo adicionado.

Terapia Hipertermia por Radiofrecuencia y Ultracavitación

Para la correcta aplicación del SPLENDA®, es necesaria la interposición de una capa mínima de gel neutro o con un principio activo adicionado. Además, deberá prestarse especial atención a la viscosidad del gel, puesto que de ser muy espeso tenderá a generar espacios de vacío que impidan la correcta transmisión de las ondas ultrasónicas.

Verificar las características del producto a utilizar, ya sea gel o sustancias activas, en los datos suministrados por su fabricante. No puede utilizarse como medio de acople la emulsión utilizada para la terapia de Radiofrecuencia ya que se opone a la transmisión de la ultracavitación.

El gel se debe aplicar únicamente en la piel y nunca en el electrodo aplicador. Cada vez que se retira el aplicador de la piel se debe limpiar el excedente para que no siga conduciendo, y por ende, incrementa la temperatura de la emulsión utilizada.



Cuando se encuentren activas ambas terapias, el tratamiento de ultracavitación funciona en modo pulsante.

Parámetros de configuración

Para realizar el programa, el profesional debe tener en cuenta las siguientes definiciones:

- **Tiempo de UC (TUC):** Es el tiempo de salida de Ultracavitación activa.
- **Tiempo de Inicio RF (TiRF):** Es el tiempo de inicio de Radiofrecuencia.
- **Tiempo RF (TRf):** Es el tiempo de la salida de Radiofrecuencia activa. Debe tenerse en cuenta que el valor a elegir debe ser, por lo menos, igual al tiempo restante del tiempo de salida de Ultracavitación activa. Ejemplo:
 - TUC: 20 min
 - TiRF: 10 min
 - TRf: mayor o igual a 10 min. Si se elige 10 minutos, la terapia RF finalizará junto con la de Ultracavitación, es decir, el tiempo de sesión será de 20 minutos. Si se elige que el tiempo de RF sea 15 minutos (mayor a 10 minutos), finalizará la terapia de Ultracavitación y continuará la emisión de RF. El tiempo de sesión, en este caso, será de 25 minutos.
- **Frecuencia de RF (FRf):** es la frecuencia de emisión de radiofrecuencia, los valores son: 500 kHz / 800 kHz / 1050 kHz
- **Sesión:** es el tiempo de sesión, configurable entre 1 y 60 minutos.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

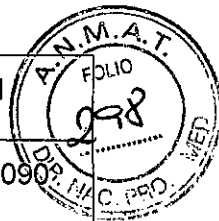
Dr. Darío A. GICHLIK
Médico
Director Técnico



Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación

PM: 1090-41

Legajo N°: 1090



Modo de aplicación

Durante la aplicación el cabezal se debe desplazar permanentemente sobre la zona a tratar, evitando dejarlo sobre un punto fijo, de manera de lograr una distribución uniforme de la radiofrecuencia sobre el tejido.

Tener en cuenta que el cabezal debe ser aplicado sobre la piel con la potencia mínima y luego incrementarla para la terapia deseada.



Mientras el cabezal se encuentre emitiendo (es decir, la terapia esté en curso), debe mantenerse en contacto con la piel, debiendo pausar o interrumpir la emisión al momento de separarlo de la piel.

Indicaciones post aplicación

En tratamientos relacionados a la Celulitis o con alguna patología similar, se complementa con un tratamiento de drenaje linfático.

Al finalizar el tratamiento deben limpiarse con un paño limpio los cabezales utilizados, quitando todo excedente de emulsión, de tal manera de dejarlos completamente limpios como se indica en la sección **Procedimientos de limpieza** de este manual.


Pantalla de inicio y Menú principal

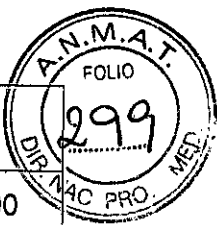
Una vez realizado el encendido del equipo, se presenta la siguiente pantalla:



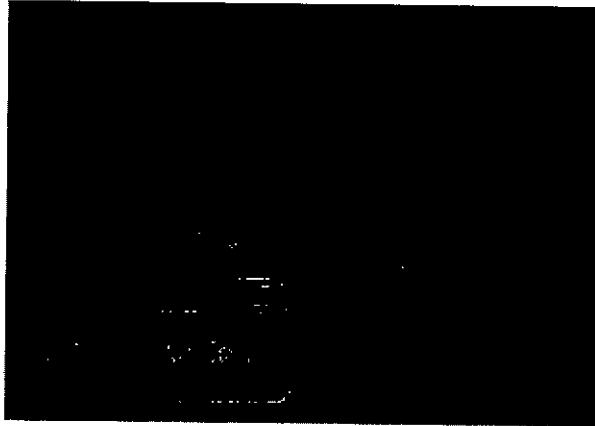
MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

Dario G. GICHLIK
Médico - 23.05.23
Director Técnico

	Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación	PM: 1090-41
		Legajo Nº: 1090



Debe presionarse la pantalla para visualizar el **Menu Principal**:



1713

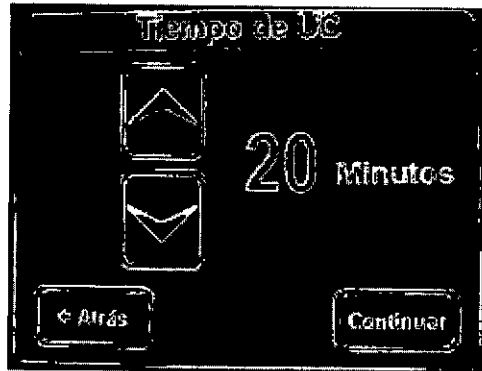
En esta pantalla se observan las categorías principales que pueden seleccionarse para configurar el equipo.

Seleccionar Terapia

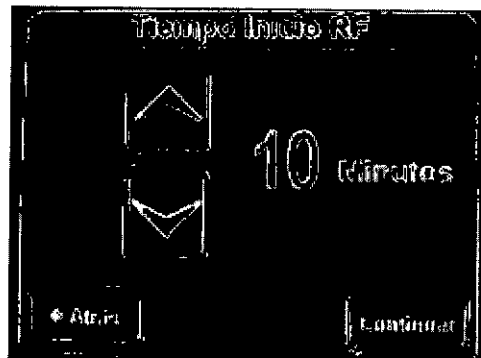
En esta categoría se pueden definir los programas de usuario.



Ultracavitación + Radiofrecuencia


Una vez seleccionado este programa se visualizará la siguiente pantalla (a modo de ejemplo se colocó 20 minutos):



Presionando sobre flechas arriba y abajo se va seleccionando el tiempo de salida de Ultracavitación activa y apretando **Continuar** se mostrará:





MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

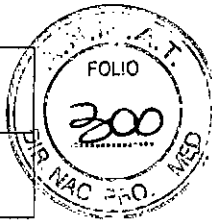

Dz. Dario GICHLIK
MED. 250.45.478
Director Técnico



Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación

PM: 1090-41

Legajo N°: 1090



Presionando sobre flechas arriba y abajo se va seleccionando el tiempo de inicio de Radiofrecuencia y apretando **Continuar** se mostrará:



Presionando sobre flechas arriba y abajo se va seleccionando el tiempo de salida de Radiofrecuencia activa y apretando **Continuar** se mostrarán los valores de frecuencia a elegir:



Para iniciar la sesión debe apretarse **Continuar** y dirigirse a la sección **Guardado en Memoria** de este manual.

Radiofrecuencia

Cuando es seleccionado este programa se visualizará la siguiente pantalla (a modo de ejemplo se colocó 30 minutos):



Presionando las flechas arriba y abajo se va seleccionando el tiempo de sesión de Radiofrecuencia y apretando **Continuar** se mostrarán los aplicadores a elegir:

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO DICHLIK
APROBADO

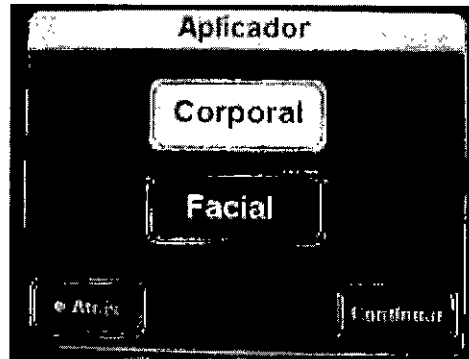
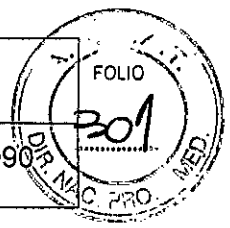
Dr. Silvio A. Cimada
Médico Especialista en
Fisioterapia



Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación

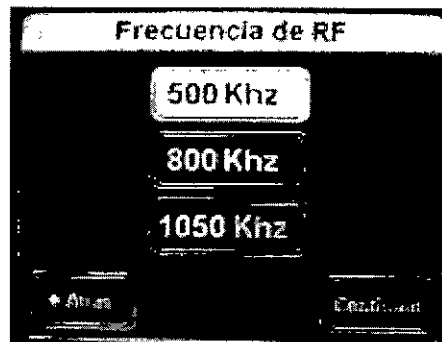
PM: 1090-41

Legajo N°: 1090



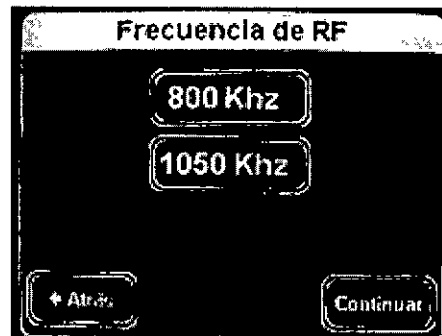
17/1/15

Una vez elegido el aplicador, apretando Continuar debe elegirse el valor de la RF:
Para Aplicador Corporal



Para iniciar la sesión debe apretarse Continuar y dirigirse a la sección Guardado en Memoria de este manual.

Para Aplicador Facial



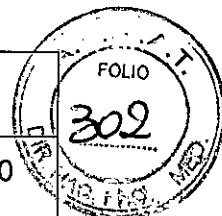
Aclaración: Para conocer el mango a utilizar con el rango de frecuencia elegida, debe dirigirse a la sección Descripción Técnica de este manual.

Ultracavitación

Cuando es seleccionado este programa se visualizará la siguiente pantalla (a modo de ejemplo se colocó 30 minutos):

↓
MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO BICHLIK
ABDERRABO

Dario A. Gironi
Licenciado en Física
Director Técnico



1793

Presionando sobre las flechas arriba y abajo se va seleccionando el tiempo de sesión de Ultracavitación. Para iniciar la sesión debe apretarse Continuar y dirigirse a la sección Guardado en Memoria de este manual.

Guardado en Memoria

Luego de configurar el programa deseado la pantalla va a mostrar lo siguiente:



La columna de la derecha va a mostrar todos los parámetros elegidos por el profesional. Si usted no desea guardar el programa realizado, debe apretar Iniciar sesión, y dirigirse a la sección Inicio de sesión de este manual.


En caso contrario debe elegir alguna posición de memoria y presionar Guardar.

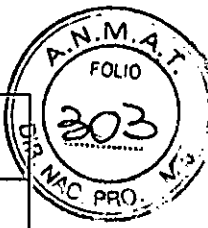


Debe dirigirse a la sección Inicio de Sesión de este manual.

MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
DARIO GILHEIR
APODERADO

Dr. Darío Gilheir
MED. F.F.O. N° 1090-41
Director Técnico

 MEDITEA	Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación	PM: 1090-41
		Legajo Nº: 1090



Si la memoria contiene un programa ya grabado, se le preguntará si desea reemplazarlo, como muestra la pantalla siguiente:

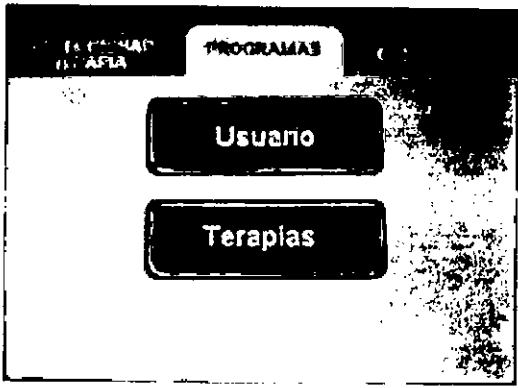


1713

En caso que desee reemplazar, debe presionar guardar. En caso contrario, debe presionar Iniciar Sesión. Debe dirigirse a la sección Inicio de Sesión de este manual.

Programas

En esta categoría se cargan los programas configurables por el usuario o programas pre-configurados de fábrica. Como se muestra en la pantalla:



Usuario

En esta sección se accede a las 6 memorias con los programas configurados por el profesional. El profesional elige un número y en la columna derecha mostrará el estado de la memoria.

- Programa Vacío

En caso de que la memoria seleccionada esté vacía, el programa lo advertirá en la pantalla:

[Handwritten signature]

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

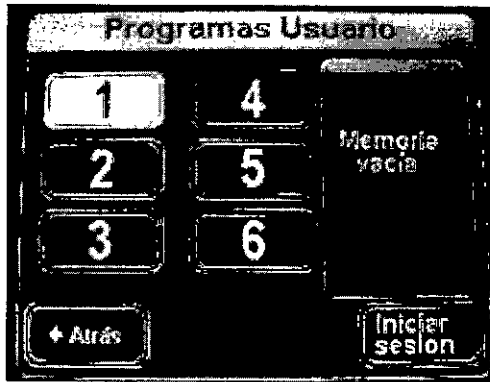
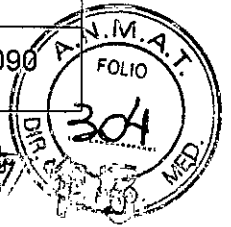
[Handwritten signature]
Dr. Darío A. GICHLIK
MEDITEA S.R.L. - C.A. 15.547
Director Técnico



Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación

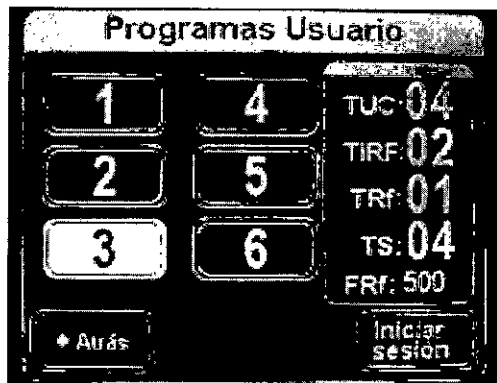
PM: 1090-41

Legajo N°: 1090



- Programa en memoria utilizada:

Si la posición de memoria se encuentra utilizada, en la columna derecha se mostrará los valores configurados:



Para elegir esta posición, debe presionarse **Iniciar Sesión** y debe dirigirse a la sección **Inicio de Sesión** de este manual.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

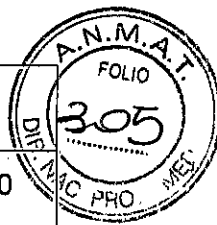
Director Técnico



Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación

PM: 1090-41

Legajo Nº: 1090



Terapias

En esta sección se encuentran parámetros pre-configurados según las siguientes patologías:

1713

Patología	Tipo	Grado	Ultracavitación (UC)		Radio Frecuencia (RF)			Tiempo de Sesión (minutos)	Tiempo de Combinación	Descripción		
			Potencia [W]	Tiempo [minutos]	Frecuencia [kHz]	Intensidad [%]	Tiempo [minutos]					
Adiposidades Localizadas	Abdomen	> 5 cm	35	15	500	Variable según Tolerancia (VST)	10	20	5	La Radiofrecuencia se activa a 10 min de iniciada la UC. Ambos siguen activados durante 5 min. UC se desactiva y la Radiofrecuencia se mantiene activa durante 5 minutos.		
		< 5 cm	24	15	800	VST	10	20				
	Caderas / Glúteos	> 5 cm	35	15	500	VST	10	25	-	La Radiofrecuencia se activa al finalizar la Ultracavitación		
		< 5 cm	24	15	800	VST	10	25				
	Brazos	> 3 cm	12	10	500	VST	8	18				
		< 3 cm	9	10	800	VST	8	18				
Celulitis	Edematosa	G 1-2	35	10	1050	VST	5	15			-	
		G 3-4	9	15	800	VST	5	20				
	Compacta	G 1-2	18	10	800	VST	8	16	2	La Radiofrecuencia se activa a los 8 minutos de la Ultracavitación		
		G 3-4	35	15	500	VST	10	20	5	La Radiofrecuencia se activa a 10 min de la Ultracavitación.		
	Flácida	G 1-2	9	10	800	VST	8	16	2	La Radiofrecuencia se activa a 8 min de la Ultracavitación.		
		G 3-4	21	15	500	VST	10	20	5	La Radiofrecuencia se activa a 10 min de la Ultracavitación.		

Luego de decidir la patología, se debe seleccionar el grado. Luego, debe dirigirse a la sección Inicio de Sesión de este manual.

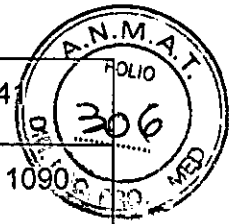
MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO BIGHLIK
APROBADO

D. Dario Bighlik
MEDITEA S.R.L. 89173
Director Técnico



Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación

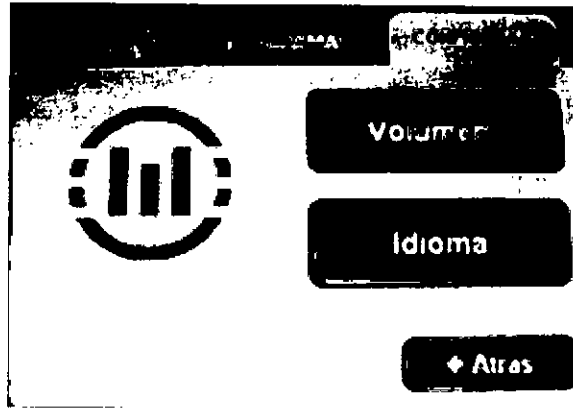
PM: 1090-41
Legajo N°: 1090



Configurar

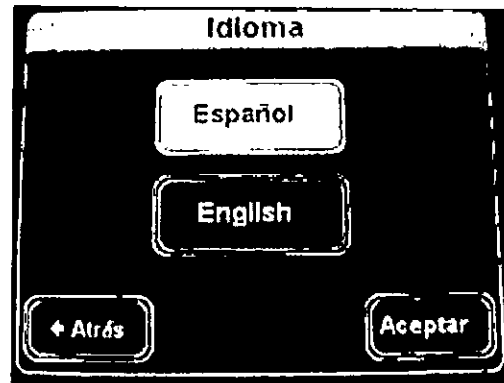
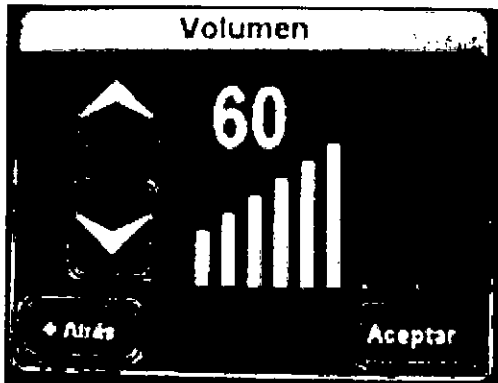
En esta categoría se configura el volumen de la señal sonora del equipo y el idioma del menú:

17915



Volumen

Presionando sobre Volumen se accede a la siguiente pantalla, donde luego de elegir el nivel del volumen deseado, se debe presionar Aceptar.



Idioma

Presionando sobre Idioma se accede a la siguiente pantalla, donde luego de elegir el idioma, se debe presionar Aceptar.

Inicio de Sesión

Cada aplicador tiene su indicador luminoso de salida activa.

Terapia de Ultracavitación + Radiofrecuencia

Luego de haber presionado la tecla Continuar del último parámetro a elegir, el equipo activa la salida y muestra la siguiente pantalla:

hh
MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

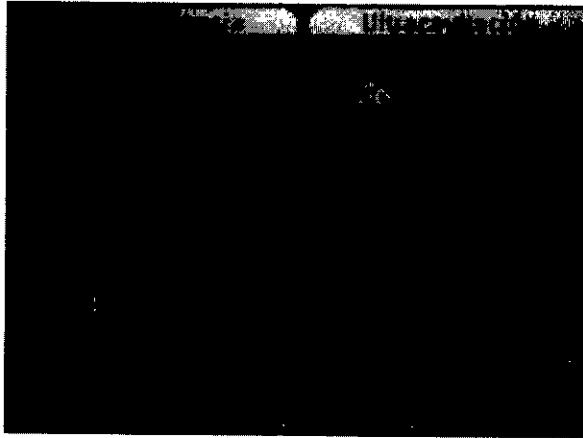
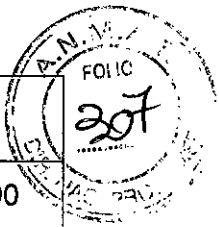
Dario A. GICHLIK
C.I. 85.423
Director Técnico



Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación

PM: 1090-41

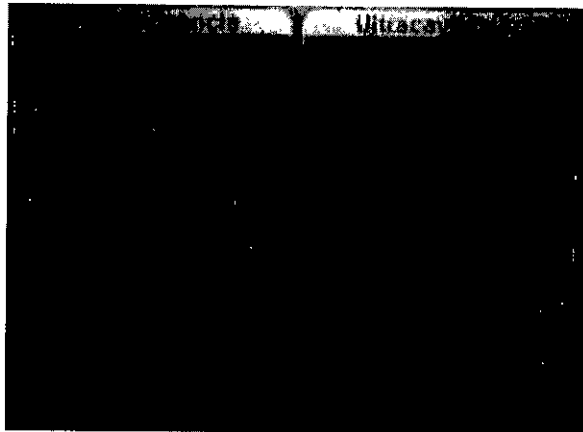
Legajo N°: 1090



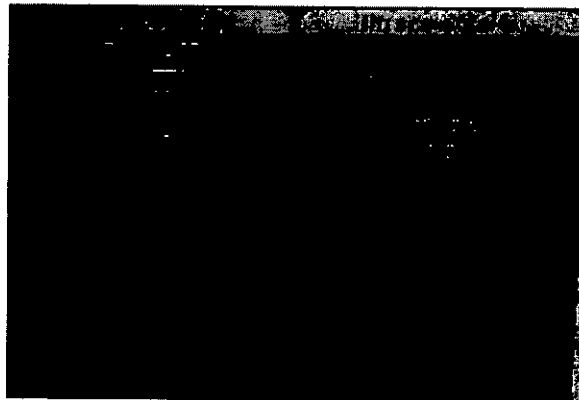
1778

En la columna izquierda se muestra el tiempo restante para iniciar la Radiofrecuencia, en la columna derecha se muestra la potencia de la Ultracavitación, que debe ser aumentado al nivel elegido para el paciente. Entre los parámetros **Pausa** y **Salir**, se encuentra el tiempo de sesión.

Al finalizar el tiempo para iniciar la Radiofrecuencia, se muestra en la columna izquierda el nivel de intensidad de la Radiofrecuencia que debe ser aumentado al nivel elegido para el paciente.




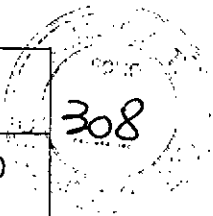
Luego de haber finalizado el tiempo preestablecido para la Ultracavitación, en la pantalla se visualiza que se ha desactivado la salida.



MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
MARIO GICHLIK
APODERADO

Director Técnico

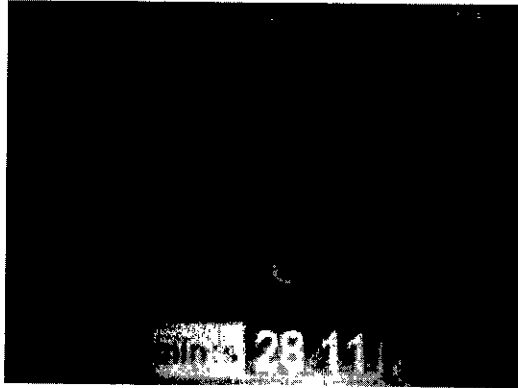
	Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación	PM: 1090-41
		Legajo N°: 1090



Terapia de Ultracavitación

Luego de haber presionado la tecla **Continuar** del último parámetro a elegir, el equipo activa la salida y muestra la siguiente pantalla:

1713



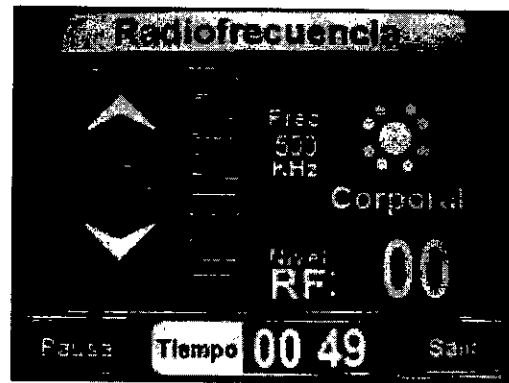
En la pantalla muestra el nivel de potencia de la Ultracavitación, que debe ser aumentado al nivel elegido para el paciente. Entre los parámetros **Pausa** y **Salir**, se encuentra el tiempo de sesión.

Terapia de Radiofrecuencia

Luego de haber presionado la tecla **Continuar** del último parámetro a elegir, el equipo activa la salida. En la pantalla se muestra el nivel de intensidad de la Radiofrecuencia, que debe ser aumentado al nivel elegido para el paciente. Entre los parámetros **Pausa** y **Salir**, se encuentra el tiempo de sesión. Según el aplicador elegido se podrá observar:



Aplicador Facial



Aplicador Corporal

Durante la Sesión

Para interrumpir momentáneamente la terapia puede presionarse **Pausa**.

Finalización de la sesión y apagado del equipo

Cuando el reloj llegue a cero la sesión finalizará, se escuchan tres señales sonoras y se apaga la luz del cabezal aplicador.

Si se desea terminar la sesión antes de tiempo, se debe presionar **SALIR**.

Handwritten signature on the left side of the page.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIÓ GICHLIK
APODERADO

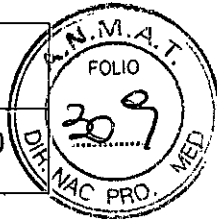
Handwritten signature on the right side of the page.



Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación

PM: 1090-41

Legajo Nº: 1090



Al terminar la sesión se debe colocar el cabezal aplicador en el soporte del equipo para evitar caídas que pudieran dañarlo. Si el equipo no se utilizará en corto plazo es conveniente apagarlo. Para apagar el equipo se debe presionar sobre la marca **O** de la tecla de encendido ubicada en el panel trasero.

1713

Corte por aumento de temperatura

Por motivos de seguridad, el Splenda® dispone de un mecanismo de detección de la emisión por exceso de temperatura en los aplicadores. Esto es probable que suceda si el cabezal queda emitiendo en el aire, sin entrar en contacto con el paciente. En caso de suceder esto se puede ver en pantalla **Interrupción por calentamiento**. Una vez enfriado el cabezal, el mensaje cambiará a **Temperatura normal**. Para continuar normalmente con la emisión, simplemente pulse en **Continuar**.

Ocasionalmente puede pasar que corte por aumento de temperatura con el equipo aplicándolo sobre la piel. En estos casos deberá corregirse mediante la velocidad de aplicación y pasándolo sobre áreas más extensas.

Indicadores y avisos al operador

- Al encenderse el equipo emite una señal sonora
- Al presionar sobre la pantalla emite una señal sonora.
- Al iniciar la sesión el equipo emite una señal sonora
- Al finalizar la sesión el equipo emite una señal sonora
- Cuando el aplicador se encuentra activado el mango se ilumina.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

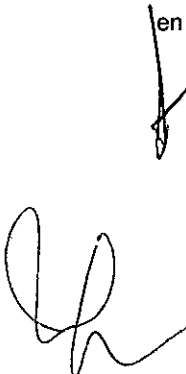
En caso de llevarse a cabo investigaciones tratamientos específicos que puedan ser sensibles a interferencias electromagnéticas debe evitarse el uso del equipo mientras se realiza dicha actividad.

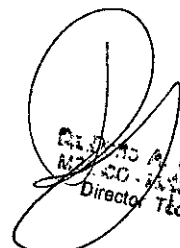
3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

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 ELECTROMEDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
APODERADO

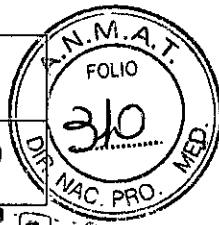

DARÍO A. GICHLIK
Médico - Jefe de Equipo
Director Técnico



Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación

PM: 1090-41

Legajo N°: 1090



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

Las botas, mangas, faja abdominal y mangueras requieren ser higienizadas 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 etílico al 60% de concentración. Debe prestarse especial atención en la eliminación de restos de gel o emulsión que puedan quedar en la superficie de los aplicadores, ya que eso puede afectar el rendimiento de los mismos.

Estas tareas deberán realizarse al finalizar la sesión.

El Splenda® 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	
Ultracavitación	
Frecuencia de trabajo	3 MHz
Tipo de emisión	Continua: 100 %
Tiempo de sesión	1-60 minutos
Radio Frecuencia	
Frecuencia de Salida	500 / 800 / 1050 kHz
Potencia de Salida a 500 kHz / 800 kHz / 1050 kHz. (Carga resistiva)	60 W / 50 W / 40 W *
Tiempo de sesión	1-60 minutos

(*): En condiciones de prueba.

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 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.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

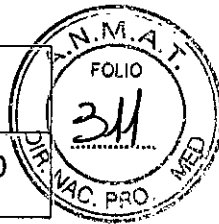
Dr. Dario A. Giclik
Médico
N.º 95423
Director Técnico



Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación

PM: 1090-41

Legajo Nº: 1090



3.12 Precauciones y contraindicaciones

1715

- No instalar el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor, tales como estufas.
- Evitar la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes.
- Este equipo debe ser instalado de manera que no pueda entrar líquido. Si recibiera o penetrara cualquier tipo de líquido en su estructura, desenchufe el mismo y hágalo revisar por un servicio técnico autorizado por Meditea Electromédica S.R.L.
- Meditea Electromédica S.R.L. no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado.
- No abrir el equipo, sobre todo cuando se encuentre en el marco del período de garantía.
- Utilizar únicamente las partes suministradas por Meditea Electromédica S.R.L.
- La instalación eléctrica del local donde se utilice el equipo debe cumplir con las normativas vigentes.
- Se encuentra terminantemente prohibido conectar al equipo otros elementos que no sean las partes originalmente suministradas.
- 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.
- Cualquier 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 se deben realizar con alcohol isopropílico. Ver la sección "Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes".
- Las condiciones de seguridad disminuyen con la rotura de alguna de las partes del equipo.
- Las partes aplicables no son sumergibles.
- El equipo debe utilizarse con una emulsión hidratante, conductiva y de bajo contenido oleoso para mejorar el contacto del cabezal aplicador con la piel. El usuario debe verificar las características

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

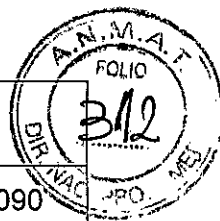
DARIO GICHLIK
DIRECTOR TÉCNICO



Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación

PM: 1090-41

Legajo N°: 1090



del producto a utilizar, ya sea emulsión o sustancia similar, en los datos suministrados por su fabricante. Si observa alguna reacción desfavorable deberá suspender su uso, en caso de persistir consulte a su médico.

- La emulsión 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 emulsión utilizada.
- La piel de la región a tratar debe estar debidamente hidratada.
- Tener en cuenta que el cabezal debe ser aplicado sobre la piel con la potencia mínima y luego incrementarla para la terapia deseada.
- Cuando se realiza una terapia facial no debe separarse el cabezal de la piel y luego apoyarlo en forma inmediata.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones

Hipertermia por RF

En caso de poseer:

- Implantes eléctricos y electrónicos internos o conectados con el exterior (marcapasos, neuroestimuladores, dosificadores de drogas, implantes auditivos cocleares, etc.). Excepto previa autorización médica
- Procesos hemorrágicos en fase aguda
- Tratamiento anticoagulante
- Prótesis metálicas (relativo)
- Flebitis y trombosis venosa
- Epilepsias
- Tumores malignos
- Procesos infecciosos (p.e., tuberculosis) o síndromes febriles

Áreas:

- De anestesia o hiposensibilidad. (p.e., procesos inflamatorios o infiltrativos)
- Génito-urinaria en caso de que el paciente tenga colocado un DIU
- Cabeza, cuello, senos carotídeos, ni sobre el globo ocular

Embarazadas y menores de 18 años, sin haber consultado previamente al médico

En las primeras 48 hs de post operatorio

Ultracavitación®

En caso de poseer:

- Procesos tumorales o bajo tratamiento oncológico
- Hipercolesterolemia, deberá realizarse un seguimiento y control de la dieta
- Enfermedad renal o hepática

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
APODERADO

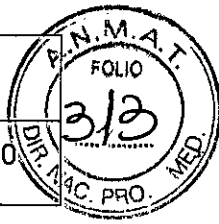
G. Darío A. GICHLIK
C.I.P. 1090-41-95.423
Director Técnico



Equipo Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación

PM: 1090-41

Legajo N°: 1090



Áreas:

- Ganglionares
- Zonas con procesos inflamatorios, úlceras o heridas
- Cabeza, cuello, senos carotideos, ni sobre el globo ocular

1713

Embarazadas y menores de 18 años, sin haber consultado previamente al médico.

En las primeras 48 hs de post operatorio.

No ingerir alcohol, grasas o aspirinas.

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 ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GIOHLIK
APODERADO

DARIO GIOHLIK
DIRECCION NAC. SS.MD
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-003024-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1713** 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 Generador de Hipertermia por Radiofrecuencia y de Ultracavitación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066-Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El SPLENDA es un equipo utilizado para la generación de Hipertermia por radiofrecuencia y de Ultracavitación. Permite realizar tratamientos de Radiofrecuencia con frecuencias de 500 kHz, 800 kHz y 1050 kHz en combinación con terapia de ultrasonido de alta potencia.

El SPLENDA actúa sobre el tejido conectivo de la piel, logrando a través de esta acción una mejora sustancial de diversos trastornos:

Procesos inflamatorios.

Dolores musculares.

Contracturas.

Post Liposucción.

Relajación muscular.

Modelo/s: SPLENDA

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar/es de elaboración: VIAMONTE 2255, BALVANERA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1090-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 FEB 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1713

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