



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0933

BUENOS AIRES,

01 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2856-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bio-Lap S.A. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0933

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 Physiomed, nombre descriptivo Equipo de Terapia de electroestimulación y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, de acuerdo con lo solicitado por Bio-Lap S.A., 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 67 y 68 a 87 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1882-14, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0933

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° 1-47-0000-2856-13-9

DISPOSICIÓN N°

OSF

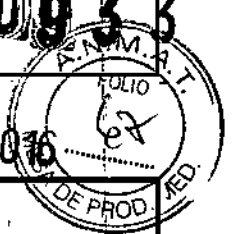
E.

0933

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

h

01 FEB 2016



Importado por:

Bio Lap S.A.
Avenida Córdoba 1547 piso 1ero.
(C1015ABR) CABA. Argentina

Fabricado por:

Physiomed Elektromedizin AG
Hutweide 10, D-91220, Schnaittach/ Laipersdorf, Alemania

Equipo de Terapia de electroestimulación Marca: PHYSIOMED

Modelo: PSORIAMED®

Cantidad: 1 unidad

REF xxxxxx

SN xxxxxxxx

Fecha de fabricación: XXXXX



100 - 240V
50/60 Hz

NONSTERILE



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

Autorizado por la ANMAT PM-1882-14

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

María Daniela Pérez Gonzalez
Farmacéutica
Dirección Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



Importado por:

Bio Lap S.A.
Avenida Córdoba 1547 piso 1ero.
(C1015ABR) CABA, Argentina

Fabricado por:

Physiomed Elektromedizin AG
Hutweide 10, D-91220, Schnaittach/ Laipersdorf, Alemania

Equipo de Terapia de electroestimulación Marca: **PHYSIOMED**

Modelo: **PSORIAMED®**

Cantidad: 1 unidad **REF** xxxxxx



100 - 240V
50/60 Hz

NONSTERILE



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

Autorizado por la ANMAT PM-1882-14

INTRODUCCIÓN

El equipo PSORIAMED®, es un aparato de alta calidad para la terapia por corrientes estimuladoras de múltiples aplicaciones. No obstante, sólo podrá utilizarlo como corresponde cuando esté informado acerca del funcionamiento de los elementos de control. Por este motivo, lea detenidamente estas instrucciones y familiarícese con el aparato en profundidad antes de utilizarlo.

Los símbolos que aparecen en el aparato tienen el siguiente significado:

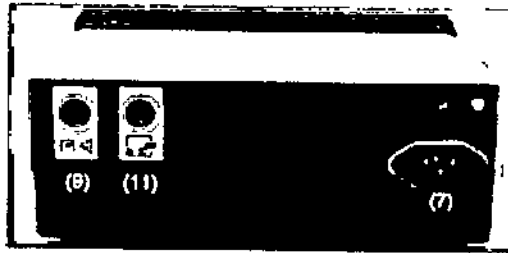
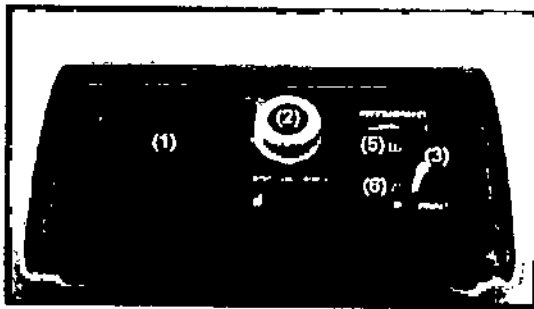
Símbolo	Significado
	¡CUIDADO! ¡Observe las instrucciones y piense en los efectos fisiológicos de los parámetros ajustados!
	Pieza de aplicación tipo BF, no está conectada al conductor de puesta a tierra
	¡Encárguese de realizar una eliminación respetuosa con el medio ambiente! Una vez finalizada la vida útil, los aparatos viejos se deben eliminar separados de la basura doméstica!



DESCRIPCIÓN

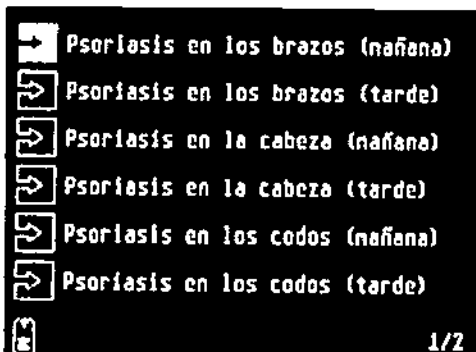
La unidad PSORIAMED® es un aparato portátil de terapia por corrientes estimuladoras de un canal. Dispone de formas de corriente especiales de frecuencia media para el tratamiento de la psoriasis. El aparato está equipado con una batería y se puede utilizar de manera portátil. Únicamente puede utilizarse cuando no está conectado a la red eléctrica.

Las funciones del PSORIAMED® se controlan a través de un microprocesador. El procesador supervisa constantemente los componentes importantes y evita el manejo incorrecto. Después de encender el aparato, se comprueban todas las funciones mediante una autocomprobación.



1	Pantalla	7	Módulo de entrada de la red eléctrica
2	Selector	8	Interruptor del aparato
3	Regulador de intensidad	9	Conexión para el paciente
5	Indicación de corriente del paciente	11	Conexión para el pulsador de pedal
6	Indicación de salida		



PANTALLA



En la pantalla <1> se seleccionan todos los puntos del menú y los parámetros de terapia del aparato en distintos niveles, con excepción de la Intensidad. La selección se realiza con el selector <2>.

En la pantalla <1> se encuentran los siguientes símbolos:

Símbolos de la barra de estado inferior

	Estado de carga de la batería (ver <i>Funcionamiento con la red eléctrica o con la batería</i> en página 12)
	Cerrar el menú y volver a la pantalla de inicio

SELECTOR



El selector <2> sirve para seleccionar los parámetros del tratamiento y para manejar el aparato con ayuda del cursor. Girando el selector hacia la derecha o hacia la izquierda se puede poner el cursor sobre los otros puntos del menú. Pulsando el selector se accede al menú correspondiente. Para seleccionar parámetros, ponga el cursor sobre el campo correspondiente girando el selector. Después de pulsar el selector, el cursor empieza a parpadear. Ahora se pueden seleccionar los parámetros o el menú girando el selector, y confirmar el valor seleccionado pulsando de nuevo el selector (el cursor deja de parpadear). El parámetro configurado se indica en la barra de estado superior o en el lugar correspondiente de la **pantalla <1>**.

REGULADOR DE INTENSIDAD



El regulador de intensidad <3> sirve para ajustar la intensidad de la corriente por niveles de 1 mA. Con la regulación de la intensidad se inicia simultáneamente el temporizador de la terapia en la **pantalla <1>**. De forma alternativa, también se puede ajustar la intensidad con el pulsador de pedal. Para el tratamiento de las manos y los codos éste es el modo de ajuste recomendado.

Nota: Por motivos de seguridad, el aparato limita la intensidad dependiendo del programa de tratamiento, con el fin de evitar una sobreexposición.

Reducción cómoda de la intensidad: La intensidad también se puede restablecer automáticamente a 0,0 mA: Para ello, pulse el **regulador de intensidad <3>** hasta que suene una señal corta. A continuación, el aparato regula la intensidad automáticamente a cero.

Dispositivo de apagado automático de la corriente de salida

El PSORIAMED® dispone de un dispositivo de apagado automático de la corriente de salida, que se activa cuando se interrumpe el flujo de corriente de los electrodos (se cae un electrodo, se suelta el enchufe del cable del paciente, se saca la mano o el pie de la cubeta de tratamiento, etc.). En la barra de estado inferior aparece en este caso el mensaje **COMPROBAR ELECTRODOS I** y la corriente se apaga automáticamente. El temporizador detiene el tiempo de terapia. En cuanto se haya solucionado el fallo, deberá girar el **regulador de intensidad <3>** una posición hacia la izquierda. A continuación, desaparecerá la indicación y podrá volver a aumentar la intensidad.

INDICACIÓN DE CORRIENTE DEL PACIENTE <5>



En función de la resistencia, se encenderá o no la indicación. La mayoría de las veces, el momento en que se enciende coincide con el momento a partir del cual el paciente nota claramente la corriente.

Importante: En caso de que no se encienda el indicador durante el tratamiento, deberá realizarse una comprobación del funcionamiento y deberá controlarse si se enciende el indicador. Si después sigue sin encenderse el indicador durante el tratamiento, deberán comprobarse los accesorios y, en caso necesario, habrá que cambiarlos.

INDICACIÓN DE SALIDA <6>

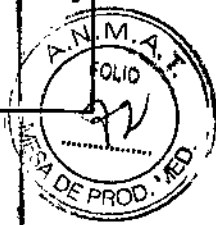


La **indicación de salida <6>** advierte de que hay que tener cuidado al manejar los electrodos.

Atención: Cuando se enciende la **indicación de salida <6>**, hay tensión en la **conexión para el paciente <9>**. Asegúrese de que Vd. no toque los electrodos una vez activada la corriente.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Equipo de Terapia de electroestimulación



MÓDULO DE ENTRADA DE LA RED ELÉCTRICA <7>



El **módulo de entrada de la red eléctrica <7>** para enchufar el cable de la red eléctrica se encuentra en la parte posterior del aparato.

Importante: Para la alimentación de red, utilice exclusivamente el cable de red eléctrica (cable de corriente) suministrado por el fabricante. No puede llevarse a cabo ninguna terapia mientras el PSORIAMED® está conectado a la red eléctrica.

INTERRUPTOR DEL APARATO <8>



El **interruptor del aparato <8>** se encuentra en la parte izquierda del aparato, mirando desde delante. Con este interruptor se enciende y se apaga el aparato.

Después de encenderlo, el aparato realiza una autocomprobación automática.

CONEXIÓN PARA EL PACIENTE <9>



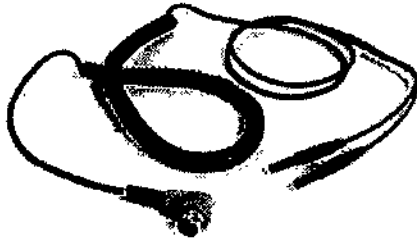
La **conexión para el paciente <9>** de la parte posterior del aparato sirve para conectar el cable del paciente. En el cable del paciente se enchufan electrodos de placa u otro tipo de electrodos.

Cable del paciente

El cable del paciente se conecta por un lado a la conexión para el paciente y por el otro lado a los correspondientes cables de conexión de los electrodos.

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

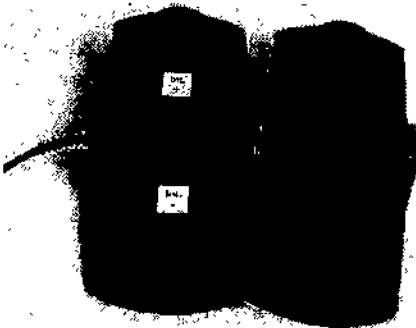
María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.009 - M.P. 16.934


CONEXIÓN PARA EL PULSADOR DE PEDAL <11>


La **conexión para el pulsador de pedal <11>** de la parte posterior del aparato sirve para conectar el pulsador de pedal, mediante el que puede regular la intensidad de la corriente e interrumpirse la terapia.

Pulsador de pedal

Con el pulsador de pedal se puede aumentar y reducir la intensidad, y se puede detener una terapia en curso.

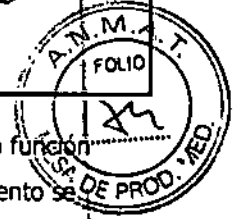


Los botones individuales del pulsador de pedal están asignados del modo siguiente (con el cable en el lado izquierdo):

- Pulsador a la derecha: Botones de parada (función de interrupción de la terapia).
- Pulsador a la izquierda: Aumentar la intensidad (arriba), reducir la intensidad (abajo), con función de repetición.

Después de pulsar el botón de parada, la intensidad se reduce a cero automáticamente y se detiene el temporizador. Puede continuar el tratamiento, aumentando la intensidad con el regulador de intensidad del pulsador de pedal.

Función de repetición: Los botones del lado izquierdo para aumentar o reducir la intensidad están equipados con una función de repetición. ¡Si pulsa de forma prolongada el botón correspondiente, la intensidad aumenta o disminuye continuamente!



Función de PARADA DE EMERGENCIA: Los dos botones de la derecha (parada) realizan la función de un Interruptor de PARADA DE EMERGENCIA. Si se pulsa uno de los dos botones, el tratamiento se interrumpe inmediatamente y la corriente se apaga lentamente. Después debe iniciarse el tratamiento de nuevo.

ACCESORIOS

PSORIAMED® se suministra con los siguientes accesorios:

Nº de ref.	Denominación	Cantidad
00431	Almohadilla en viscosa EF400 / 26 x 18 cm	2
01102	Aparato de electroestimulación PSORIAMED®	1
00776	Cable de corriente	1
00187	Cable de paciente (bipolar)	1
00421	Cubeta de tratamiento	2
00497	Electrodo de placa EF400 / 24,5 x 15,5 cm (conjunto de 2)	1
00575	Estuche de transporte	1
00425	Rejilla distanciadora (conjunto de 10)	1
00453	Tira de velcro 10 x 125 cm	2
01503	Instrucciones de manejo (español)	1
00637	Introducción a la terapia con PSORIAMED® (español)	1

Para PSORIAMED® están disponibles para entregar a pedido del usuario los siguientes accesorios:

Nº de ref.	Denominación
00439	Almohadilla en viscosa EF200 / 20 x 14 cm
00431	Almohadilla en viscosa EF400 / 26 x 18 cm
00500	Cable de conexión con sierra de apriete (conjunto de 2)
00776	Cable de corriente
00187	Cable de paciente (bipolar)
01003	Carro <i>Universal II</i>
00421	Cubeta de tratamiento
00536	Electrodo de placa EF200 / 17,5 x 11 cm; individual: cable azul, conector azul
00537	Electrodo de placa EF200 / 17,5 x 11 cm; individual: cable rojo, conector rojo

DANIEL VARELA
GERENTE
BIO-LAP S.A.

María Daniels Pérez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 17.978 - M.P. 16.934



00480	Electrodo de placa EF200 / 17,5 x 11 cm; conjunto: 1 x 00536, 1 x 00537
00498	Electrodo de placa EF400 / 24,5 x 15,5 cm; Individual: cable azul, conector azul
00499	Electrodo de placa EF400 / 24,5 x 15,5 cm; individual: cable rojo, conector rojo
00497	Electrodo de placa EF400 / 24,5 x 15,5 cm, conjunto: 1 x 00498, 1 x 00499
00418	Electrodo especial (brazo)
00419	Electrodo especial (cabeza)
00457	Electrodo especial (rodilla), mediano
00456	Electrodo especial (rodilla), pequeño
00575	Estuche de transporte
00719	Pulsador de pedal
00422	Rejilla distanciadora (conjunto de 2)
00451	Tira de velcro 6 x 80 cm
00453	Tira de velcro 10 x 125 cm

INDICACIONES

El PSORIAMED® se utiliza para una terapia suave y sin efectos secundarios con el objetivo de lograr una remisión completa o una mejora significativa del cuadro clínico de la psoriasis.

Importante: Únicamente debe manejarse el aparato después de la correspondiente instrucción inicial. Utilice el aparato sólo de forma correcta y de acuerdo con el manual de Instrucciones.

CONTRAINDICACIONES

No debe realizarse el tratamiento en caso de:

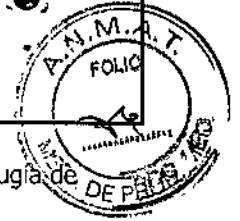
- Enfermedades con elevada inflamación y fiebre
- Embarazo
- Pacientes con marcapasos o con otros estimuladores implantados
- Tumores malignos

ADVERTENCIAS GENERALES

- Únicamente debe manejarse el aparato después de la correspondiente instrucción inicial. Utilice el aparato sólo de forma correcta y de acuerdo con el manual de Instrucciones.
- El aparato no está previsto para el funcionamiento en zonas con riesgo de explosión ni en salas de hidroterapia.
- Debido a la posible condensación, deben evitarse los cambios de temperatura bruscos, y sólo debe ponerse en marcha después de que la temperatura se haya equilibrado.
- El funcionamiento cerca (por ejemplo, a 1 m) de un aparato de terapia por ondas cortas o por microondas puede provocar oscilaciones de los valores de salida del aparato, por lo que es

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

María Daniel Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
Biolap S.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



necesario evitarlo, al igual que la conexión simultánea del paciente a un aparato de cirugía de alta frecuencia.

- La aplicación de los electrodos cerca del tórax puede aumentar el riesgo fibrilación ventricular.
- Asegúrese de que el circuito de corriente de la terapia no se interrumpa ni se cierre durante el tratamiento de forma incorrecta. En especial, los electrodos móviles no deben sacarse de las cubetas de tratamiento ni volver a sumergirse durante el flujo de corriente.
- Los materiales auxiliares colocados en las cubetas de tratamiento, que sirven para colocar al paciente en la posición correcta (por ejemplo apoyabrazos), deben estar diseñados de tal forma que no influyan negativamente sobre el circuito de corriente eléctrica.
- En caso de que se coloquen piezas conductoras de corriente dentro de las cubetas de tratamiento, existe riesgo de causticación de la piel y de averías técnicas.
- Los pacientes que tengan implantado un aparato electrónico (por ejemplo, un marcapasos) no deben tratarse con corrientes estimuladoras! Los pacientes que tengan una implantación metálica (por ejemplo, un clavo) no deben someterse a ningún tratamiento con corrientes estimuladoras sin consultar antes con el médico.
- Mientras se realiza el tratamiento no debe introducirse ni sacarse agua de las cubetas de tratamiento.
- Durante un tratamiento electromédico, en el entorno del paciente únicamente debe haber aparatos o piezas de aparatos aislados (aislados de tierra).
- Atención: Sólo debe realizarse el tratamiento funcionando con la batería. No deben estar conectados ni el enchufe de la toma de corriente ni el conector de puesta a tierra. No utilice un interruptor externo (por ejemplo, en una regleta de enchufes) para desconectar el aparato de la red eléctrica.
- Por motivos de seguridad, el instrumento debe utilizarse exclusivamente con los accesorios originales. En caso de utilizar accesorios de otros fabricantes, el usuario asume todos los riesgos.

INSTRUCCIONES DE USO

Funcionamiento con la red eléctrica o con la batería

El PSORIAMED® tiene dos estados de funcionamiento:

- Funcionamiento con la red eléctrica: Este estado sólo sirve para cargar la batería. En el funcionamiento con la red eléctrica no se puede realizar ningún tratamiento. Cuando se conecta el cable de la red eléctrica se interrumpe automáticamente la salida de corriente a través de los electrodos.
- Funcionamiento con la batería: El tratamiento sólo se puede realizar en este estado. Mientras el aparato esté conectado a la red eléctrica, no es posible la salida de corriente.

Carga de batería

Proceda del modo siguiente si desea cargar la batería:

Instrucciones de Uso

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Página 9 de 20

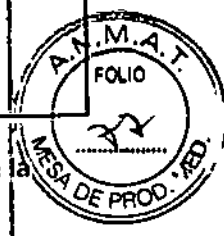
María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.999 - M.R. 16.934

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. 13.999 - M.R. 16.934

0933



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Equipo de Terapia de electroestimulación



(1) Con el aparato apagado, enchufe el cable de la red eléctrica adjunto al **módulo de entrada de la red eléctrica <7>** que se encuentra en la parte posterior del aparato.

Nota: Si el aparato se carga estando encendido, suena una señal y parpadea el símbolo de interruptor en la **pantalla <1>**. Apague el aparato con el **interruptor del aparato <8>**.

(2) Conecte el cable de red eléctrica a la red de corriente eléctrica (100 - 240 V 50/60 Hz).

Aparece el mensaje siguiente en la **pantalla <1>**:



(3) Se cargan las baterías del aparato. Si las baterías están completamente descargadas, el tiempo de carga es de aprox. 12 horas. La función de carga de las baterías recargables se indica en la barra de estado inferior:

	El aparato está conectado a la red eléctrica; se está cargando la batería
	El aparato no recibe corriente de la red; funcionamiento sólo con la batería
	Batería completamente cargada

Importante: Con el fin de garantizar que las baterías tengan una vida útil prolongada, hay que cargarlas por completo la primera vez que se cargan. No debe interrumpirse el primer procedimiento de carga de las baterías.

Indicaciones para el manejo de las baterías

En caso de que la capacidad de la batería se reduzca mucho durante el funcionamiento, se activa el sistema de indicación de tres niveles:

- (a) El símbolo del estado de carga parpadea.
- (b) Suena una señal acústica con una frecuencia de un segundo y el símbolo del estado de carga parpadea. La intensidad se reduce prematuramente.
- (c) El aparato se apaga para evitar que la batería se descargue completamente.

En este caso, cargue la batería.

Importante: Si no utiliza la unidad en un período de tiempo prolongado, cargue la batería una vez al mes. Esto ayudará a evitar que la batería se descargue por completo.

Funcionamiento de ahorro energético

Para ahorrar energía en el funcionamiento con batería, en el menú de inicio, el aparato conmuta automáticamente al funcionamiento de ahorro energético. La **pantalla <1>** deja de estar iluminada.

[Handwritten signature]
DANIEL MAREL
APODERADO
BIO-LAP S.A.

[Handwritten signature]
María Daniela Pérez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.P. 13.909 - M.P. 16.834

[Handwritten signature]
María Daniela Pérez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.P. 13.909 - M.P. 16.834



Si se gira el **selector <2>** se vuelve a activar la iluminación.

Nota: En caso de que el aparato esté encendido pero no esté funcionando, al cabo de cierto tiempo se apaga automáticamente. Para volver a utilizarlo, apague y encienda el **interruptor del aparato <8>**.

Puesta en marcha del aparato

Antes de poder realizar el primer tratamiento con el PSORIAMED®, debe poner en marcha el aparato correctamente.

Nota: Antes de la primera terapia con el aparato, debe cargar la batería completamente.

Proceda del modo siguiente si desea poner en marcha el aparato:

- (1) Asegúrese de que el aparato esté apagado y desenchufado de la red eléctrica.
- (2) Enchufe el cable del paciente en la **conexión para el paciente <9>**.
- (3) Encienda el aparato con el **interruptor del aparato <8>**.

El aparato ejecuta automáticamente una comprobación del funcionamiento de todas las funciones y los valores de salida. Suena una señal acústica.

El aparato ya está listo para funcionar. Usted se encuentra en el menú de entrada.

Atención: Asegúrese de que Vd. no toque los electrodos una vez activada la corriente.

Comprobación del funcionamiento

Si no está seguro de que el PSORIAMED® funcione correctamente, puede realizar usted mismo una autocomprobación.

Proceda del modo siguiente si desea realizar una autocomprobación:

- (1) Apague el aparato y vuelva a encenderlo con el **interruptor del aparato <8>**.

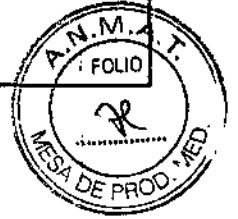
El aparato ejecuta automáticamente una comprobación del funcionamiento de todas las funciones y los valores de salida. Suena una señal acústica.

El aparato ya está listo para funcionar. Usted se encuentra en el menú de entrada.

Avería del aparato

En caso de que se detecte un fallo durante la autocomprobación o durante el funcionamiento, en la **pantalla <1>** aparece un mensaje indicando que el aparato se encuentra en estado averiado. Con ello, se emitirá un código de error numérico, por ejemplo **<ERROR 10>** ¡Consulte el manual de instrucciones! Con ayuda del código de error es más fácil localizar las averías y solucionarlas. Con ello, se interrumpe el funcionamiento del aparato y se desconecta la salida de corriente estimuladora. En caso de que se produzca un mensaje de avería, realice en primer lugar al menos una autocomprobación y compruebe si la avería se sigue produciendo después.

Importante: Si el código de error sigue apareciendo tras varias ejecuciones de la rutina de autocomprobación, contacte con el servicio técnico. Nunca efectúe un tratamiento si el funcionamiento correcto no es asegurado.



TERAPIA CON CORRIENTE ESTIMULADORA

El PSORIAMED® está previsto para los siguientes modos de tratamiento:

- Tratamiento en baño de agua con las cubetas de tratamiento.
- Tratamiento con electrodos especiales.
- Tratamiento con electrodos de placas.

Se accede a los parámetros de terapia a través del correspondiente menú de indicación.

Importante: Encienda siempre el equipo ANTES DE fijar los electrodos al paciente. Sólo debe apagar el equipo DESPUÉS DE haber retirado los electrodos del paciente. Asegúrese de que nadie toque los electrodos una vez activada la corriente.

Medidas de seguridad para la colocación de los electrodos

Es imprescindible que tome las siguientes medidas de seguridad al colocar los electrodos:

- No coloque nunca los electrodos sobre zonas de la piel que presenten heridas o excoりaciones.
- Introduzca la superficie conductora de los electrodos de placas lo más profundamente posible en las bolsas para esponjas, de forma que quede completamente introducido y no pueda entrar en contacto con la piel.
- Preste atención a que los electrodos se coloquen con la parte gruesa de las bolsas para esponjas sobre la piel.
- Compruebe los electrodos con regularidad y repare o cambie las piezas defectuosas.
- Coloque siempre los electrodos de forma que no pueda entrar nunca agua en el aparato, incluso en caso de que se derrame involuntariamente.

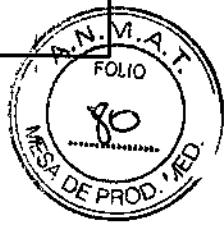
Medidas de seguridad relativas a la intensidad

Es imprescindible que tenga en cuenta las siguientes indicaciones de seguridad para ajustar la intensidad de la corriente estimuladora aplicada:

- Considere siempre la posibilidad de que el paciente pueda tener la sensibilidad alterada en la zona a tratar, con lo cual no notaría correctamente la intensidad de la corriente.
- Dosifique con especial cuidado en el caso de pacientes rubios y de piel clara, y de personas que tengan la piel fina.
- Explíquelo al paciente que es necesario que avise en caso de que note una sensación desagradable o incluso quemazón bajo alguno de los electrodos. Coloque siempre el pulsador de pedal de forma que el paciente pueda interrumpir la terapia en cualquier momento.
- Regule la intensidad de la corriente: aumentando con cuidado, hasta que el paciente note un ligero cosquilleo. Gracias a la buena tolerancia de la forma de corriente IFS, esta sensación de cosquilleo puede desaparecer bajo determinadas circunstancias durante el tratamiento. De todas formas, no debe aumentarse la intensidad.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Equipo de Terapia de electroestimulación



Preparación y colocación de los electrodos

Proceda del modo siguiente para preparar los electrodos:

- (1) Antes de fijar los electrodos, asegúrese de que la intensidad esté ajustada a cero.
- (2) Enchufe el cable del paciente en la **conexión para el paciente <9>**.
- (3) Enchufe los electrodos de placas o el cable de conexión para otro tipo de electrodos en las conexiones del cable del paciente.

Atención: Asegúrese de que ud. no toque los electrodos una vez activada la corriente.

(4) Antes de colocar los electrodos, compruebe si la piel del paciente presenta cicatrices o heridas. Es imprescindible evitar estas zonas.

(5) Escoja el tamaño de los electrodos adecuados para la zona a tratar, según el principio: *La superficie de los electrodos tan pequeña como sea necesario, pero lo más grande posible.* Cuanto mayor sea la superficie del electrodo, más agradable será el tratamiento para el paciente.

(6) Introduzca los electrodos de placas en las bolsas para electrodos bien humedecidas, y fíjelas al paciente. Utilice agua del grifo para humedecer las bolsas de viscosa. Preste atención a que toda la superficie del electrodo quede bien colocada sobre la piel con el lado grueso de la bolsa del electrodo. Moje los electrodos especiales antes del tratamiento con agua del grifo o una solución salina (al 1%). Tratando sobre la zona de la cabeza el pelo debe ser bien mojado también.

Atención: No es permisible superar una densidad de corriente efectiva de 2 mA/cm². Por eso debe siempre utilizar electrodos de un tamaño suficiente y colocarlos con cuidado. Si durante el tratamiento utiliza electrodos de distinto tamaño, adopte siempre el más pequeño (el denominado "electrodo activo") como parámetro para medir la intensidad.

Nota: Después de cada tratamiento, limpie y desinfecte a fondo los accesorios que hayan entrado en contacto con el paciente. Las bolsas de viscosa, las rejillas distanciadoras y los electrodos especiales deben cambiarse después de cada paciente.

MENÚ DE INDICACIÓN

En el PSORIAMED®, puede seleccionar la forma de terapia con ayuda del menú de indicación. Están previstas las siguientes formas de terapia:

- Tratamiento en baño de agua con las cubetas de tratamiento
- Tratamiento con electrodos especiales
- Tratamiento con electrodos de placa

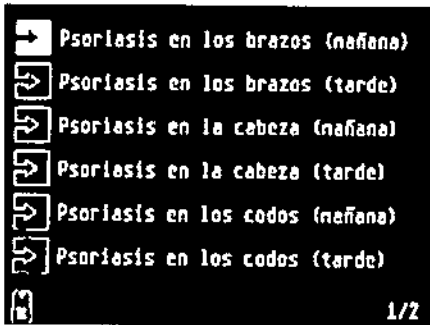
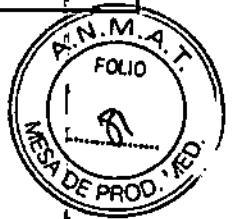
Nota: Después de cada tratamiento, limpie y desinfecte a fondo los accesorios que hayan entrado en contacto con el paciente. Las bolsas de viscosa, las rejillas distanciadoras y los electrodos especiales deben cambiarse después de cada paciente.

Tratamiento en baño de agua con las cubetas de tratamiento

(1) Asegúrese de que no esté conectado el cable de la red eléctrica, y encienda el aparato con el **interruptor del aparato <8>**. La **pantalla <1>** muestra ahora el menú de indicación:

DANIEL VARELA
APROBADO
BIO-LAP S.A.

María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



(2) Enchufe el cable del paciente en la **conexión para el paciente <9>**.

Atención: Coloque siempre los electrodos de forma que no pueda entrar nunca agua en el aparato, incluso en caso de que se derrame Involuntariamente.

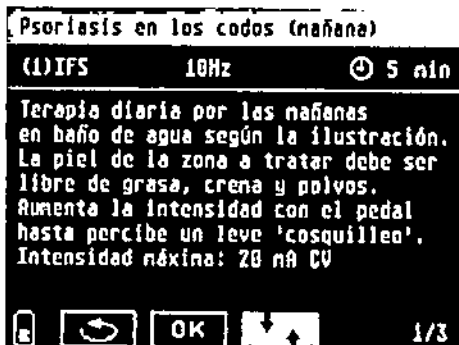
(3) Llene con agua las cubetas de tratamiento hasta la marca señalada.

(4) Coloque los electrodos de placas EF400 en ambas cubetas de tratamiento y fije el cable al soporte previsto para ello.

(5) Cubra los electrodos de placas con la rejilla distanciadora.

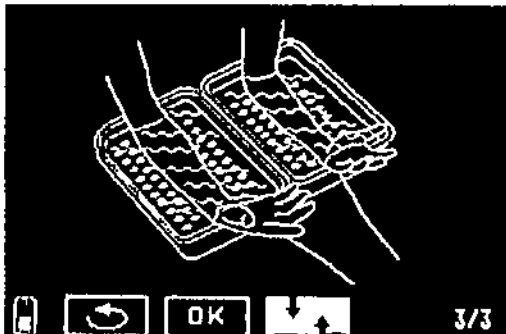
Atención: En todo caso debe utilizar la rejilla distanciadora. La piel del paciente no debe entrar en contacto directo con los electrodos.

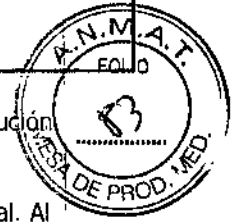
(6) Haga clic sobre la Indicación deseada (por ejemplo, *Psoriasis en los codos, mañana*). Se muestra el menú de información con la Información sobre la terapia:



(7) Para pasar página, haga clic en el símbolo . En la última página de cada una puede ver un gráfico relativo a la terapia.

! Psoriasis en los codos (mañana)





Importante: Moje los electrodos especiales antes del tratamiento con agua del grifo o una solución salina (al 1%). Tratando sobre la zona de la cabeza el pelo debe ser bien mojado también.

(4) Sujete los cables de conexión con los clips a las superficies de contacto del electrodo especial. Al hacerlo, no debe conectar en ningún caso ambos cables a la misma superficie de contacto, ya que de lo contrario se produciría un cortocircuito en el circuito de corriente, lo que haría que la terapia no fuese efectiva.


(5) Enchufe el cable de conexión para los electrodos especiales en las conexiones del cable del paciente.

(6) Haga clic sobre la indicación deseada (por ejemplo, *Psoriasis en los brazos, mañana*). Se muestra el menú de información con la información sobre la terapia:

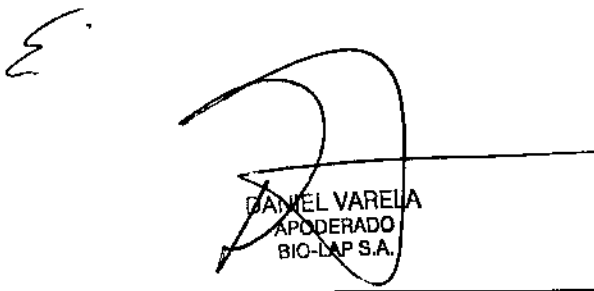


(7) Para pasar página, haga clic en el símbolo . En la última página de cada una puede ver un gráfico relativo a la terapia.



Nota: Cuando el símbolo  parpadea, puede pasar la página girando el **selector <2>**.

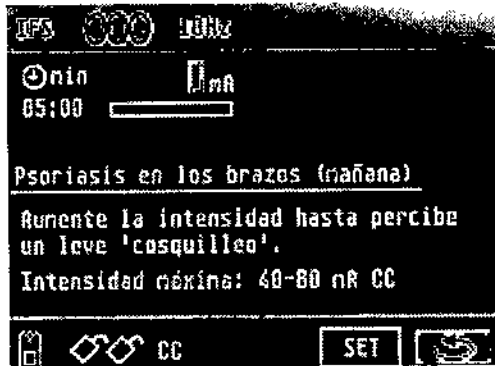
(8) Haga clic en el símbolo **OK**, para visualizar la terapia. Se muestra el menú de la terapia:


DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.


María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

bl

l



(9) Aumente la intensidad con el pulsador de pedal o con el **regulador de intensidad <3>** ligeramente sobre el umbral, hasta que note un ligero cosquilleo.

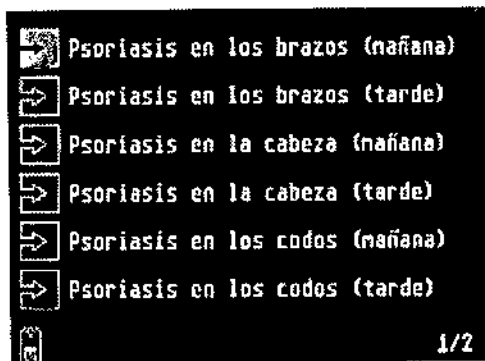
Nota: Por motivos de seguridad, el aparato limita la intensidad dependiendo del programa de tratamiento, con el fin de evitar una sobreexposición.

(10) Al final del tratamiento suena una señal acústica. La intensidad se reduce automáticamente a cero. Retire los electrodos.

Tratamiento con electrodos de placas

Proceda del modo siguiente si desea realizar un tratamiento sin baño de agua con los electrodos de placas:

(1) Asegúrese de que no esté conectado el cable de la red eléctrica, y encienda el aparato con el **interruptor del aparato <8>**. La **pantalla <1>** muestra ahora el menú de indicación:



(2) Enchufe el cable del paciente en la **conexión para el paciente <9>**.

(3) Introduzca los electrodos de placas en las bolsas de electrodos bien humedecidas y fíjelas a la parte del cuerpo a tratar del paciente (por ejemplo, en el torso), con ayuda de una cinta de tejido elástico. Para humedecer las bolsas de viscosa, utilice agua del grifo o una solución salina (al 1%). Preste atención a que toda la superficie del electrodo quede bien colocada sobre la piel con el lado grueso de la bolsa del electrodo.

(4) Enchufe el cable de conexión de los electrodos de placas en las conexiones del cable del paciente



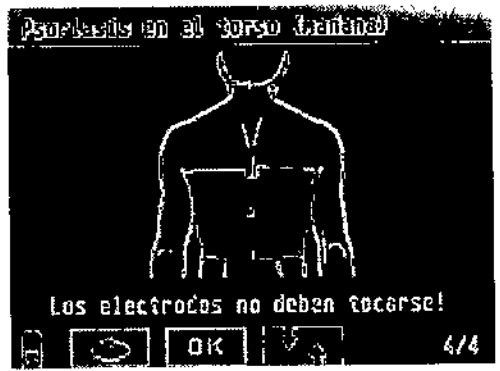
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Equipo de Terapia de electroestimulación



(5) Haga clic sobre la indicación deseada (por ejemplo, *Psoriasis en el torso, mañana*). Se muestra un menú de información con la información sobre la terapia:

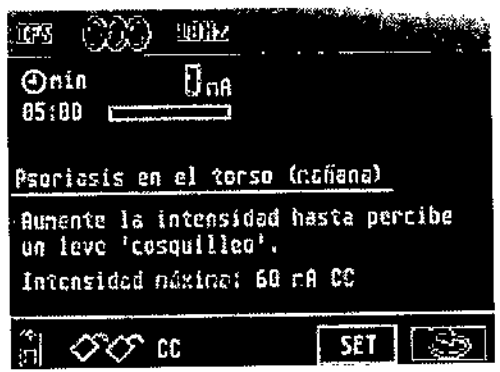


(6) Para pasar página, haga clic en el símbolo . En la última página de cada una puede ver un gráfico relativo a la terapia.



Nota: Cuando el símbolo parpadea, puede pasar la página girando el **selector <2>**.

(7) Haga clic en el símbolo **OK**, para visualizar la terapia. Se muestra el menú de la terapia:



(8) Aumente la intensidad con el pulsador de pedal o con el **regulador de intensidad <3>** ligeramente sobre el umbral, hasta que note un ligero cosquilleo.

María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 73.909 - M.P. 16.934

Nota: Por motivos de seguridad, el aparato limita la intensidad dependiendo del programa de tratamiento, con el fin de evitar una sobreexposición.

(9) Al final del tratamiento suena una señal acústica. La intensidad se reduce automáticamente a cero. Retire los electrodos.

REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO

El fabricante es responsable únicamente de las características técnicas de seguridad originales del aparato. El aparato se debe utilizar fundamentalmente de acuerdo a las instrucciones de uso. Los trabajos de reparación en el aparato sólo los deben realizar las oficinas autorizadas expresamente por la PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG.

Recomendamos realizar un mantenimiento periódico del aparato incluidos los accesorios.

El instrumento debe ser sometido a un control de cumplimiento de normativas cada 18 meses.

ALCANCE:

- (1) Inspección visual del equipo, de los accesorios y de los documentos acompañantes
- (2) Función de los controles y indicadores
- (3) Comprobación funcional del equipo y de los accesorios
- (4) Formas de las curvas de los parámetros de salida
- (5) Corrientes de salida en el cable de paciente
- (6) Seguridad eléctrica de acuerdo con VDE 0751

		Valor limitante de acuerdo con VDE 0751	Valor medido en primer lugar (equipo nuevo)
(6.1)	Resistencia de conductor a tierra (Incluyendo cable de 3 m)	0,3 Ohm	0,150 Ohm
(6.2)	Corriente de fuga del elemento sustituido (instrumento)	1,0 mA	0,700 mA
(6.3)	Corriente de fuga del elemento sustituido (paciente)	5,0 mA	0,100 mA

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

Declaración conforme a la norma EN 60601-1-2: Compatibilidad electromagnética

Los aparatos médicos eléctricos están sometidos a unas medidas de precaución especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética, y deben ponerse en marcha de acuerdo con las indicaciones sobre CEM incluidas en la documentación que acompaña a los aparatos.

Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden interferir con los aparatos médicos eléctricos (consultar la hoja adjunta CEM, descripción técnica).

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpie el equipo y los accesorios periódicamente con un desinfectante a base de aldehídos. Antes de hacerlo, desconecte el equipo.

Realice la limpieza del equipo con una esponja suave. Asegúrese de que no penetren líquidos en el aparato.

Luego de cada tratamiento, limpie y desinfecte las cubiertas de esponja y las esponjas, y posteriormente lávelas bien con agua pura para evitar que queden restos en el material.

Verifique regularmente el estado de los accesorios; reemplace las esponjas y las cubiertas que presentan impurezas y deterioros, y haga lo propio cuando existe un marcado desgaste debido al uso y un espesor insuficiente para la aplicación.

ELIMINACIÓN

Una vez finalizada la vida útil, el aparato debe eliminarse teniendo en cuenta las normas ambientales vigentes. Encárguese de realizar una eliminación respetuosa con el medio ambiente.

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-2856-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0933**, y de acuerdo con lo solicitado por Bio-Lap S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Terapia de electroestimulación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-466-Estimuladores, Eléctricos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Terapia suave con el objetivo de lograr una remisión completa o una mejora significativa del cuadro clínico de la psoriasis.

Modelo/s: Psoriamed

Período de vida útil: 10 años

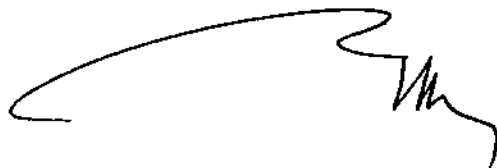
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Physiomed Elektromedizin AG.

Lugar/es de elaboración: Hutweide 10, D-91220, Schnaittach / Laipersdorf, Alemania.

Se extiende a Bio-Lap S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1882-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01.FEB.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0933.**



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

l