



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10323-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-06086-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-06086-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX MÉDICA 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 ZIMMER MedizinSysteme, nombre descriptivo SISTEMA DE TERAPIA ELECTROMAGNÉTICA y nombre técnico Estimuladores, Electromagnéticos, de acuerdo con lo solicitado por SIREX MÉDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-21821286-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1168-53 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TERÁPIA ELECTROMAGNÉTICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-415 Estimuladores, Electromagnéticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZIMMER MedizinSysteme

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de tendinopatía isquiotibial, celulitis grado I, II, III, debilidad del músculo y el tejido conectivo en la parte superior del brazo y en la parte inferior del abdomen, estrías en la cadera, el muslo y las nalgas, combinación con criolipólisis, con radiofrecuencia, con ultrasonido y con láser para la reducción de grasa, el estiramiento de la piel, mejora de cicatrices funcionales y soporte para el drenaje linfático.

Modelo/s: ZWaveMed

Período de vida útil: 2.000.000 de pulsos y para el aplicador 150.000

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

Nombre del fabricante: Zimmer MedizinSysteme GmbH

Lugar/es de elaboración: Junkersstrabe 9, D-89231 Neu-Ulm, Alemania

Expediente N° 1-47- 3110-06086-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.03 14:45:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
Subadministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2017.10.03 14:45:11 -0300



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema de estimulación mecánica por ondas de choque radiales
ZWaveMed

Fabricante: Zimmer MedizinSysteme GmbH Junkersstraße 9 – D 89231 Neu-Ulm – Alemania.

Importador: SIREX MEDICA S.A. Av. Libertad N° 836, P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Sistema de estimulación mecánica por ondas de choque

Zimmer MedizinSysteme

ZWaveMed

220V~/60Hz

Max. 250VA

☐ 2 x T3A15 L, 250V

Número de Serie: xxxx

Fecha de Fabricación: aaaa-mm

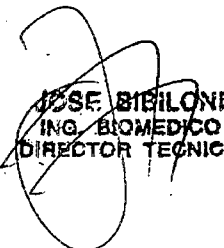
Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

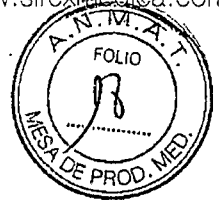
Autorizado por la ANMAT PM 1168-53

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO


LUCAS BOSCOLO
APODERADO

IF-2017-21821286-APN-DNPM#ANMAT



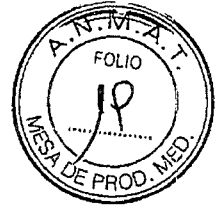
Instrucciones de uso
(ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004))
Sistema de estimulación mecánica por ondas de choque radiales
ZWaveMed


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-21821286-APN-DNPM#ANMAT

F



Instrucciones de uso
(ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004))
Sistema de estimulación mecánica por ondas de choque radiales
ZWaveMed

3.1.- Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Fabricante: Zimmer MedizinSysteme GmbH Junkersstraße 9 – D 89231 Neu-Ulm – Alemania.

2.- Importador: SIREX MEDICA S.A. Av. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Información e Identificación del Producto:

Nombre genérico: Sistema de estimulación mecánica por ondas de choque radiales

Marca: Zimmer MedizinSysteme

Modelo: ZWaveMed

ZWaveMed incluye lo siguiente:

- 1 unidad de control ZWaveMed
- 1 Syscart con la bandeja de montaje
- 2 piezas de mano
- 2 Soporte para piezas de mano
- 3 cabezales de aplicación de 39 mm
- 10 casquillos de silicona
- 1 Loción ZWave
- 1 interruptor de pedal
- 1 Unidad almacenamiento para los accesorios
- 1 cable de red
- 1 instrucciones de uso
- 1 Plantilla

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM: 1168-53

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

ZWaveMed está diseñado para cumplir con los estándares internacionales de seguridad y rendimiento. El personal que opera el sistema debe tener un conocimiento profundo del funcionamiento correcto del sistema.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO 2017-21821286-APN-DNPM#ANMAT

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Este manual ha sido preparado para ayudar al personal médico y técnico a entender y operar el sistema. No haga funcionar el sistema antes de leer este manual y haber obtenido una comprensión clara de la operación del sistema.

Seguridad

El ZWaveMed está fabricado de acuerdo con las normas de seguridad DIN EN 60601-1.

Zimmer MedizinSysteme GmbH sólo puede ser considerada responsable de la seguridad y la fiabilidad del dispositivo si

el dispositivo se maneja a través de una toma de corriente adecuada con contacto a tierra y la instalación eléctrica cumple con la norma DIN VDE 0100 parte 710,

el equipo se usa de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento,

Reajustes o modificaciones sólo son realizadas por personas autorizadas por Zimmer MedizinSysteme GmbH,

el usuario ha sido instruido en la seguridad de funcionamiento, condiciones óptimas de operación, y la integridad mecánica del dispositivo y la pieza de mano antes de su uso,

el dispositivo sólo es operado por personal debidamente capacitado,

el dispositivo no se utiliza en zonas de riesgo y / o una atmósfera combustiva,

el dispositivo se desconecta inmediatamente de la fuente de alimentación a la penetración de líquido.

El dispositivo no contiene piezas que puedan ser mantenidas o reparadas por el operador.

Prueba de funcionamiento

Después de que el dispositivo está encendido, ZWaveMed realiza una autocomprobación, que comprueba todos los componentes internos.

Si hay un caso de fallo, aparece un mensaje de error.

Además, una prueba de funcionamiento prolongado se puede realizar como se describe a continuación.

Esta prueba debe realizarse mensual o si hay algunas dudas sobre la viabilidad del dispositivo.

Nota: Antes de realizar la prueba de funcionamiento, asegúrese de que la pieza de mano y el pedal están correctamente conectados al dispositivo.

Compruebe si el cable de alimentación está conectado correctamente al dispositivo y si éste está conectado a la red.

Prueba de funcionamiento

Encienda el dispositivo.

Pulse brevemente el interruptor de pie - el generador de ondas de choque y el ventilador se inician inmediatamente.

El generador de onda de choque tiene que trabajar a la frecuencia en la pantalla (10 Hz es el valor estándar).

Nota: Al finalizar la prueba de funcionamiento, apague el ZWaveMed.

Si una aplicación se llevará a cabo directamente después, ajustar los parámetros de la aplicación que desee y seguir adelante como se describe más adelante.

LUCAS BIBILONI
APODERADO
JOSE BIBILONI
DIRECTOR TECNICO

El uso en zonas húmedas no está permitido y puede, en caso de incumplimiento, conducir a un daño considerable y poner en peligro tanto a las personas en la aplicación como al usuario.

Contraindicaciones y / o restricciones de uso

Trastornos vasculares en o en las proximidades de la zona de tratamiento

Heridas abiertas en o en las proximidades de la zona de tratamiento

Infecciones locales en el área de tratamiento

Aplicación en el ámbito de tumores malignos / benignos

Aplicación directamente en las superficies de cartilago

articulaciones facetarias de la columna vertebral

Aplicación directa a través de dispositivos electrónicos implantados, como marcapasos,

• En áreas donde la energía mecánica en forma de vibraciones podría ocasionar daños en el tejido, por ejemplo, implantes metálicos

Después de una fractura, en los casos de ruptura de fibras musculares o desgarros musculares

En general se recomienda evitar el tratamiento

• En los casos de trastornos de la coagulación de la sangre o los tratamientos que dan como resultado un cambio en la coagulación de la sangre

Durante el embarazo

• En los casos de enfermedades que afectan el sistema vasomotor en el área de tratamiento

Sobre cavidades llenas de aire, por ejemplo, tratamiento de la columna torácica etc.

Síndromes de dolor generalizados, p.ej. fibromialgia

Se debe tener precaución en el caso de personas

con trastornos sensoriales

con trastornos autonómicos graves

que se encuentran bajo la influencia de drogas y / o alcohol.

Efectos secundarios

Los tratamientos con ZWaveMed pueden ocasionalmente causar irritación, petequias, hematomas, hinchazón o dolor.

Uso Previsto

ZWaveMed es un sistema de terapia electromagnética para la generación y aplicación de ondas de choque radiales, balísticas en ortopedia, fisioterapia y estética.

Indicaciones

• tendinopatía isquiotibial

Otras posibles indicaciones

• celulitis grado I

• celulitis grado II


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-21821286-APN-DNPM#ANMAT



- celulitis grado III
- debilidad del músculo y el tejido conectivo en la parte superior del brazo
- debilidad de los músculos y el tejido conectivo en la parte inferior del abdomen
- estrías en la cadera
- estrías en el muslo
- estrías en las nalgas
- combinación con Cryolipolysis™
- combinación con radiofrecuencia
- combinación con ultrasonido
- combinación con láser (no invasivo) para la reducción de grasa
- estiramiento de la piel
- mejora de cicatrices funcionales
- soporte para el drenaje linfático

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No aplica.

Para ZWaveMed no hay dispositivos de combinación proporcionados por el fabricante.

Cualquiera que, en contra de esta especificación combine dispositivos y por lo tanto opere un sistema médico lo hace a su propio riesgo.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Puesta en marcha de dispositivos

Instalación de cables

Nota: Si el ZWaveMed no está montado en el carro designado, por favor asegúrese de que este de pie sobre una superficie estable.

Nota: Asegúrese de que el interruptor de alimentación del dispositivo está ajustado a "0".

Conexión del cable de alimentación

Conectar el cable de alimentación al enchufe en el dispositivo, y conecte el cable a la fuente de alimentación.

Nota: El dispositivo sólo puede conectarse a un enchufe con toma de tierra.

Conexión de la pieza de mano

Conectar la pieza de mano a una de las tomas del canal proporcionado / o el canal

IF-2017-2182-APN-D1055AAD-#0000
LUCAS BARRERA
APODERADO
JOSE BIBILONI
DIRECTOR TECNICO

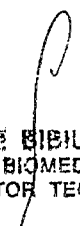
Nota: Asegúrese de que un cabezal aplicador se inserta en la pieza de mano y que esta está correctamente y completamente atornillado.

Conexión del interruptor de pedal

Conectar el interruptor de pedal en el enchufe y colocarlo en el suelo.

Encender el dispositivo

Encienda el aparato con el interruptor de alimentación.


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO


LUCAS BOSCOLO
APODERADO

IF-2017-21821286-APN-DNPM#ANMAT



Apagar el dispositivo

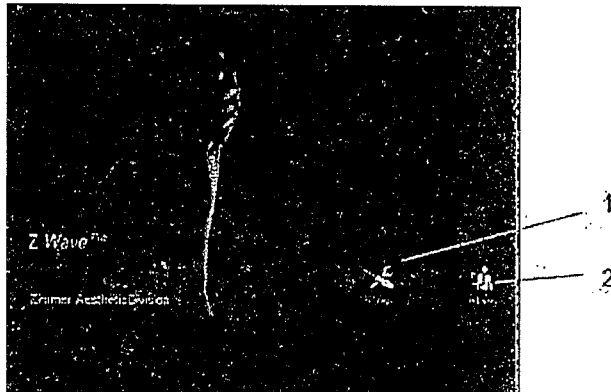
El dispositivo se apaga con el interruptor.

Para desconectar el aparato de la red eléctrica, desconecte el cable de alimentación.

Ajustes

Nota: Los cambios en los ajustes básicos solamente son posibles desde la pantalla de inicio.

Después de encender el dispositivo y realizar el autodiagnóstico, se abre la pantalla de inicio.

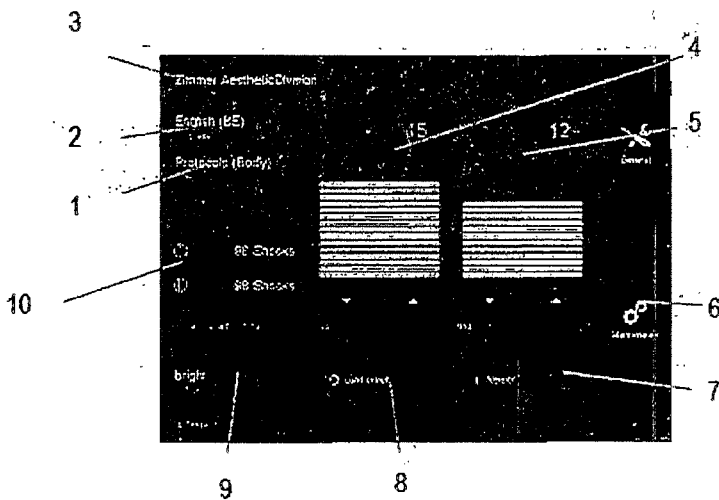


menú de ajustes

En el menú de ajustes, los ajustes de fábrica pueden ser individualmente cambiados y ajustados.

Configuraciones

Al activar el botón "Configuración" (1) se abre la pantalla de configuración.



(1) Iniciar la configuración - Menú de inicio

(2) Idioma

(3) Texto de Bienvenida

(4) Volumen

(5) Brillo

Pieza de mano

(6) Mantenimiento

(7) Versión

(8) Load default

(9) Combinación de colores

(10) Pieza de mano

LUCAS BOSCOLO
APROBADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
PRÁCTICA TECNICA

La pieza de mano contiene el generador de pulsos, un ventilador para disipar el calor, y la ranura del cabezal aplicador. Está conectada con el dispositivo de control.

Nota: El generador de pulsos en la pieza de mano es una pieza de desgaste y debe ser reemplazado después de un cierto período dado que su capacidad de funcionamiento disminuye con el tiempo.

Zimmer MedizinSysteme GmbH garantiza un uso sin restricciones de al menos dos millones de pulsos por generador de pulsos. Dependiendo de la potencia y la frecuencia, más de dos millones de pulsos se pueden generar.

Para trabajar con la pieza de mano en el paciente, el cabezal aplicador debe atornillarse firmemente y completamente en la pieza de mano.

Funcionamiento a intervalos

La pieza de mano no es adecuada para la operación continua. A través de calor de fricción, la temperatura del aplicador aumenta al aumentar la duración de la aplicación al grado que el daño termal al paciente no puede ser excluido.

Después de alcanzar los valores específicos, el tratamiento debe ser interrumpido y sólo se puede reanudar una vez que el cabezal aplicador se haya enfriado a temperatura ambiente.

Recomendación: Para evitar una interrupción en el caso de aplicaciones con más de 6000 pulsos, se recomienda la conexión de una segunda pieza de mano. Durante la fase de enfriamiento de una pieza de mano, la operación puede cambiarse a la segunda pieza de mano, y se puede continuar sin retraso.

Nota: Mientras se cambian las piezas de mano durante la aplicación en curso, la frecuencia de pulsos y el número de shocks permanecen sin cambios. Los pulsos retornan a 0 y deben ser restablecidos.

supervisión / regulación de la temperatura de la pieza de mano

La generación de la energía de pulso mecánico causa una considerable acumulación de calor en la pieza de mano. Para evitar la reducción de la vida de la pieza de mano, un interruptor de temperatura está integrado. Un mecanismo de cierre interno obliga a la pieza de mano a enfriarse si se alcanzan temperaturas excesivas.

Además del monitoreo de la temperatura, ZWaveMed proporciona un control de la temperatura por medio de un sensor de temperatura en la pieza de mano. Un ventilador en la pieza de mano se inicia cuando se activa mediante el interruptor de pie; se detiene automáticamente si se alcanza una cierta temperatura.

Si la temperatura alcanza un nivel crítico, se inicia una fase de enfriamiento. Esto se indica por el siguiente mensaje en la pantalla: "Exceso de temperatura en la pieza de mano. Por favor, permita que la pieza de mano se enfríe ". La salida del pulso ya no es posible.

Después de confirmar el mensaje con el botón con la flecha verde, la pieza de mano no puede ser seleccionada por más tiempo y el tiempo es indicado hasta que la pieza de mano llegue a la temperatura normal de nuevo.

Mientras tanto, la aplicación puede continuar con la segunda pieza de mano.

Cabezal aplicador

Un gran aplicador con Ø 39 mm está disponible para la aplicación

Cambio de los cabezales aplicadores

Para cambiar el cabezal aplicador, mantenga la pieza de mano con una mano y desmonte el

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO





el cabezal de aplicación de la pieza de mano con la otra mano, girando en sentido contrario a las agujas del reloj. Luego atornille el cabezal deseado girando en sentido horario hasta que se detenga.

Nota: El cabezal aplicador es una pieza de desgaste y necesita ser reemplazado después de un cierto tiempo de uso (véase el capítulo Mantenimiento).

Interruptor de pie

Coloque el interruptor de pie correspondiente de tal manera que se pueda llegar fácilmente durante la aplicación.

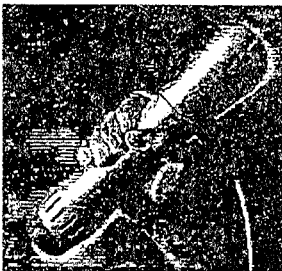
Para evitar daños, asegurarse de que sólo una ligera presión se ejerce en el interruptor.

El interruptor no tiene un sistema de bloqueo, es decir, la activación se mantiene siempre y cuando se aplica presión en el interruptor.

Notas sobre el funcionamiento

Terapia

Por favor, mantenga la pieza de mano como se muestra a continuación.



El ZWaveMed opera con energía mecánica; que se transfiere al paciente a través de una pieza de mano.

Para este propósito, la pieza de mano con el aplicador se coloca verticalmente en el área de aplicación.

La aplicación de pulsos, se puede trabajar de forma dinámica en una zona, así como también de forma estacionaria en un punto.

Con el fin de reducir la fricción sobre la piel, se proporciona una loción como accesorio que se debe aplicar.

La pieza de mano se coloca y se mantiene en una postura relajada usando la mano.

Precaución

Al usar la loción proporcionada u otros lubricantes, el aplicador debe ser cubierto con la tapa protectora de silicona.

Nota: A pesar de la alta auto-amortiguación, debido al peso y el diseño de la pieza de mano, las vibraciones se pueden filtrar a la mano del usuario.

precauciones de seguridad recomendadas:

- Limitación de la duración de la carga
- Apoyo pasivo

Nota: El paciente debe ser monitoreado cuidadosamente durante el uso.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-21821286-APN-DNPM#ANMAT

Mantenimiento

Antes de la limpieza y el mantenimiento, el dispositivo siempre debe ser apagado con el interruptor principal, y el cable eléctrico debe estar desconectado.

Comprobación de la cúpula de impacto

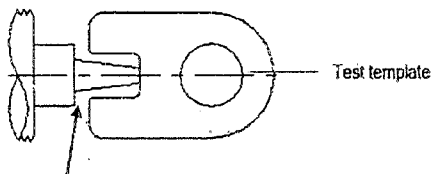
Durante el curso del uso normal, se puede producir una deformación / acortamiento de la cúpula impacto en el cabezal aplicador. A pequeña escala, esto no tendrá ningún efecto en la funcionalidad.

En los casos de más extensa deformación de la cápsula o el considerable acortamiento, el cabezal aplicador debe ser reemplazado.

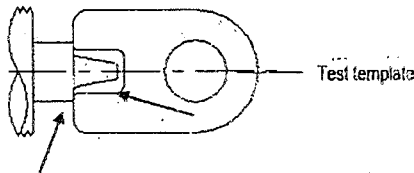
Para comprobar el estado del cabezal aplicador, una plantilla de prueba se suministra con el dispositivo, que se puede utilizar para comprobar si se ha alcanzado el límite de desgaste.

Dependiendo de la frecuencia de uso, el dispositivo debe ser inspeccionado al menos una vez por mes.

Para ello, el cabezal aplicador se retira y se mide con la plantilla de prueba.



Air gap → Applicator OK



Template is lying or air gap at the top → Wear limit reached

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites de compatibilidad electromagnética de dispositivos médicos. (Ver punto 3.12)

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-21821286-APN-DNPM#ANMAT

LUIS BOSCOLO
PRODERAM



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza y desinfección del sistema

- Antes de iniciar las medidas de mantenimiento y limpieza, el dispositivo debe estar siempre apagado con el interruptor principal y el cable de alimentación debe estar desconectado.
- Asegúrese de que durante la limpieza y desinfección el etiquetado del dispositivo (como advertencias, la etiqueta de los dispositivos de control y la placa de identificación) no sea dañado.
- Asegúrese de que no entre líquido en el instrumento, interruptor de pie o aplicador durante la limpieza o desinfección. No utilice aerosoles.
- Si entra líquido en el dispositivo o aplicador durante el proceso de limpieza o desinfección, por favor apague el dispositivo, evite que se utilice de nuevo, y póngase en contacto con el servicio técnico.
- El dispositivo y su dispositivo de aplicación son considerados como no críticos en relación con la higiene debido a la utilización en la piel no lesionada y saludable.

Interruptor de pie.

Limpieza: En caso de contaminación visible, el interruptor de pie y todos los cables se pueden limpiar con productos de limpieza suave, libres de alcohol disponibles en el mercado. Limpie la superficie hasta que se elimine la suciedad, utilizando un paño suave empapado de acuerdo con las especificaciones del fabricante del producto de limpieza, pero sin gotear.

Desinfección:

El interruptor de pie y todos los cables se pueden desinfectar usando toallitas desinfectantes. Para ello, utilice un desinfectante disponible en el mercado libre de alcohol para el metal y plástico, con bactericida, virucida y propiedades fungicidas. Tenga en cuenta las instrucciones de aplicación del fabricante. Limpiar todas las superficies utilizando un paño empapado de acuerdo con las especificaciones del fabricante del desinfectante, pero sin gotear, o utilizar toallitas desinfectantes preimpregnadas (las denominadas toallitas).

En su caso, tenga también en cuenta los requisitos para el secado después de la limpieza.

Cabezal aplicador / pieza de mano

Limpieza: Retire la tapa protectora de silicona del aplicador antes de la limpieza.

A continuación, proceda como se indica interruptor de pie.

Desinfección: Se recomienda llevar a cabo una desinfección al menos una vez a la semana, y también en el caso de evidencia de una posible contaminación. Retire la tapa protectora de silicona del cabezal aplicador antes de la limpieza. A continuación, proceda como se indica en el "interruptor de pie".

Precaución: Si se utilizan soluciones inflamables para la limpieza y desinfección, se debe permitir que las soluciones se evaporen antes de utilizar el dispositivo. ¡De lo contrario, una inflamación puede surgir!

Precaución: Al utilizar lubricantes, el tapón de silicona debe ser colocado sobre el aplicador

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



para evitar la contaminación.

Si está trabajando sin una tapa protectora, el lubricante puede entrar en el interior del aplicador y la pieza de mano, lo que puede conducir a la contaminación permanente y mal funcionamiento.

Nota: En este caso, la garantía no será válida.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver punto 3.4

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

El dispositivo no contiene piezas que puedan ser mantenidas o reparadas por el operador.

En el caso de fallos de funcionamiento, apague el dispositivo y vuelva a encenderlo después de esperar durante 5 segundos. Si el problema persiste, póngase en contacto con el departamento de servicio al cliente.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Un equipo médico eléctrico como el ZWaveMed están sujetos a precauciones especiales con respecto a EMC (compatibilidad electromagnética) y debe ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de EMC dentro del manual de usuario o en los documentos adjuntos.

equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (por ejemplo, teléfonos móviles) pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

ZWaveMed sólo se puede utilizar con el cable de alimentación original. El funcionamiento del dispositivo con un cable de alimentación diferente puede provocar un aumento de emisiones o una reducción de la resistencia a las interferencias del dispositivo.

Directrices y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El dispositivo ZWaveMed está destinado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del ZWaveMed deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno

Estándar de emisión	Conformidad	Orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Sistema ZWaveMed utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Como resultado, las

IE 2017 21820286-APN-DIRECCION
JOSE SIBILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO
 LUCAS BOSSON MAT
 APODERADO



		emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que los dispositivos electrónicos cercanos se vean afectados
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo ZWaveMed es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y los conectados directamente a la red pública, que también abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Es conforme	

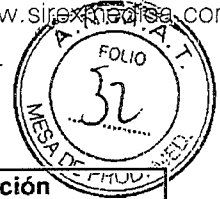
El dispositivo no debe ser utilizado en las proximidades de otro dispositivo. Si la operación se realiza junto a otros dispositivos o encima de otro dispositivo, el dispositivo debe ser monitoreado para verificar su correcto funcionamiento, en esta configuración.

El dispositivo ZWaveMed está destinado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo ZWaveMed debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

IF-2017-21821286-APN-DNPM#ANMAT



Inmunidad electromagnética


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ±6kV Aire: ±8kV	Contacto: ±6kV Aire: ±8kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si están cubiertos con material sintético la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Transitoria rápida eléctrica/chispa IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación ±1kV para líneas de entrada / salida	±2kV para líneas de alimentación No aplicable	La calidad de la energía eléctrica debería ser la misma que para un ambiente comercial o para un ambiente de hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial: ±1kV Modo común: ±2kV	Igual que a la izquierda	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un ambiente comercial o la de un ambiente de hospital.
Caídas en el voltaje, pequeñas interrupciones y variaciones en el voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT for ½ a period) 40% UT (60% dip in UT for 5 periods) 70% UT (30% dip in UT for 25 periods) <5% UT (> 95% dip in UT for 5 seconds)	<5% UT (> 95% dip in UT for ½ a period) 40% UT (60% dip in UT for 5 periods) 70% UT (30% dip in UT for 25 periods) <5% UT (> 95% dip in UT for 5 seconds)	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del producto requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el producto sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos de energía deben estar a una característica de nivel con un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3Vrms	equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ZWaveMed, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia de transmisión. Fórmula para la distancia de separación recomendada.

JOSE BIELONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

~~BOSCOLO
APODERADO~~

IF-2017-21821286-APN-DNPM#ANMAT



RF irradiada IEC 61000-4-3		3 V/m.	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético en habitación, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos con el siguiente símbolo: 
-------------------------------	--	--------	--

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancia recomendada de separación entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y el sistema ZWaveMed

El sistema ZWaveMed es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones se controlan. El cliente o el usuario del sistema pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Sistema ZWaveMed como se recomienda en la Tabla que sigue, de acuerdo con la potencia máxima potencia del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima del transmisor P (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.70
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

IF-2017-21821286-APN-DNPM#ANMAT

hh



Almacenamiento y transporte

Traslado del sistema

Almacenamiento y transporte sólo en su embalaje original.

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y transporte

-10 A 50 ° C, 10 a 90% de humedad relativa, sin condensación a 700 a 1.060 hPa

Condiciones ambientales durante la operación

10-25 ° C, 20-80% de humedad relativa, sin condensación a 700 a 1060 hPa

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;


No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TÉCNICO


JUAN BOSCO
APODERADO

IF-2017-21821286-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21821286-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6086-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 3071517564
Date: 2017.09.26 11:09:52 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2017.09.26 11:09:53 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-06086-16-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIREX MÉDICA S.A., se autoriza 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: SISTEMA DE TERÁPIA ELECTROMAGNÉTICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-415 Estimuladores, Electromagnéticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZIMMER MedizinSysteme

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de tendinopatía isquiotibial, celulitis grado I, II, III, debilidad del músculo y el tejido conectivo en la parte superior del brazo y en la parte inferior del abdomen, estrías en la cadera, el muslo y las nalgas, combinación con criolipólisis, con radiofrecuencia, con ultrasonido y con laser para la reducción de grasa, el estiramiento de la piel, mejora de cicatrices funcionales y soporte para el drenaje linfático.

Modelo/s: ZWaveMed

Período de vida útil: 2.000.000 de pulsos y para el aplicador 150.000

1

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

Nombre del fabricante: Zimmer MedizinSysteme GmbH

Lugar/es de elaboración: JunkersstrabBe 9, D-89231 Neu-Ulm, Alemania

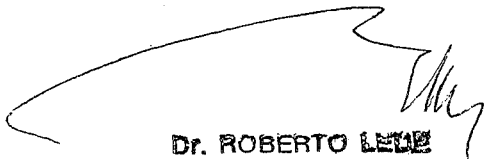
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1168-53, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-06086-16-9

Disposición N°

10323

- 3 OCT. 2017


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