



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7898

19 NOV 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-11492-11-2 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.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7898

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDITEA, nombre descriptivo EQUIPO DE HIPERTERMIA POR RADIOFRECUENCIA y nombre técnico 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 198 y 199 a 210 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1090-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7898

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° 1-47-11492-11-2

DISPOSICIÓN N°

FR

7898

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

7898



RÓTULO








MODELO	MULTICEL □□□□□□□□
N° DE SERIE	XXXXXXXXXXXXXXXXXX □□□□
CODIGO DE EQUIPO	100005643
Autorizado por la ANMAT:	PM 1090-38
INDUSTRIA ARGENTINA	
Alimentación	220V~ 50 Hz - 183 VA
EQUIPO DE HIPERTERMIA POR RADIOFRECUENCIA Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L VIAMONTE 2255 C1056ABI - C.A.B.A. REPÚBLICA ARGENTINA	 2014 
Dir. Téc. Dr. Darío GICHLIK, Médico MN95473 Rev. 04/09/2014	    MEDITEA

Figura 1: Modelo de Rótulo



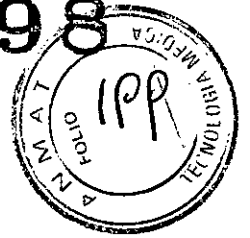
	PROHIBIDO UTILIZAR A UNA DISTANCIA MENOR DE 17 METROS DE EQUIPOS O SISTEMAS MEDICOS DE CLASE DE RIESGO ALTO.
	DENTRO DE ESE RADIO EL EQUIPO PUEDE OCASIONAR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNETICAS.

Figura 2: Modelo de Rótulo CEM


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
APODERADO


Dr. Darío A. GICHLIK
Médico MN 95473
Director Radiología

7898



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricante: Meditea Electromédica S.R.L.

Dirección: Viamonte 2255

C1056ABI – C.A.B.A

República Argentina

Tel.: (54) (11) 4953-6114 / 4951-9079

Identificación del Producto:

Producto: Equipo de Hipertermia por radiofrecuencia

Marca: Meditea

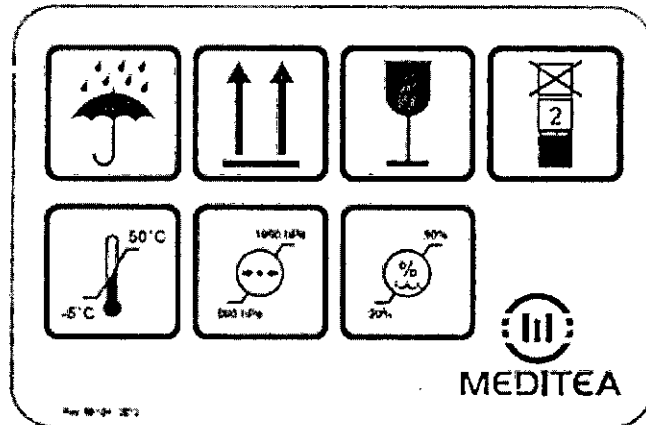
Modelo: Multicel

Código: 5643

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.

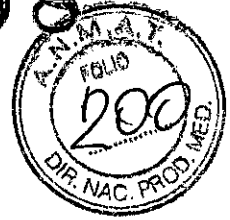
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1090-38".

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

[Signature]
 MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
 DARIÓ GICHLIK
 APODERADO

[Signature]
 Dr. Darío A. GICHLIK
 Médico - MN-95473
 Director Técnico

7898



3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Multicel® está indicado para los siguientes tratamientos:


- Traumatología y Rehabilitación
- Ortopedia
- Reumatología
- Medicina Deportiva
- Dermatología
- Flebología

El Multicel® es un equipo de Radiofrecuencia en 500 kHz no invasivo y su función es incrementar la temperatura en el tejido muscular, adiposo y dérmico por medio del tratamiento de Transferencia Eléctrica Resistiva (T.E.R.). Correspondiendo sus aplicaciones al campo de la rehabilitación.

Efectos secundarios no deseados

Posible eritema, relacionada con mala praxis del operador, que cede de manera espontánea a las pocas horas (1 a 2 horas).


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO


Dr. Darío GICHLIK
Médico - MN 95473
Director Técnico

7898



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

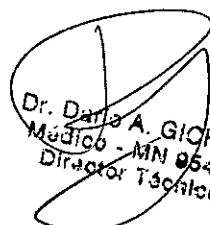
El equipo Multicel está preparado para ser alimentado con una tensión nominal de 220 V~ alterna senoidal monofásica, con una tolerancia de $\pm 10\%$. Asegúrese que la instalación eléctrica a la cual el equipo vaya a ser conectado cuente necesariamente con una **puesta a tierra adecuada**. Si esto no fuera así, se recomienda dar parte a un electricista matriculado para realizar la instalación de la puesta a tierra antes mencionada. Recomendamos no dejar de lado este aspecto puesto que la presencia de una puesta a tierra en la instalación contribuye a una operación segura del equipo.

Al tratarse de un **Equipo de 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 Multicel® es de 183 VA.



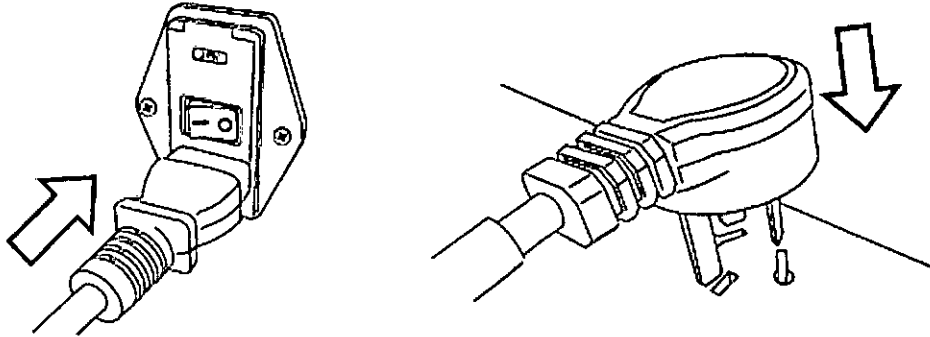
MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO



Dr. Darja A. GICHLIK
Médico - MN 95473
Director Técnico

Encendido del equipo

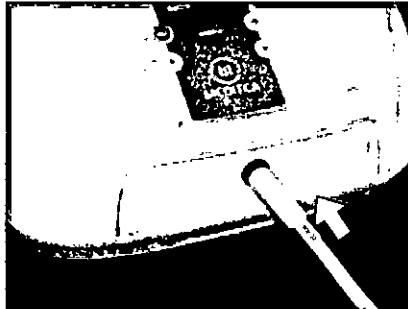
Para proceder al encendido primero se debe conectar firmemente el cable de alimentación tipo interlock al conector presente en el panel trasero del equipo, y luego conectando la ficha de tres espigas planas al tomacorriente de la instalación eléctrica. Véanse las siguientes figuras:



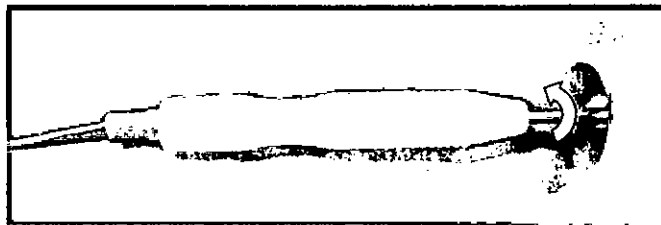
Para encender el equipo se debe presionar sobre la marca I de la tecla ubicada en el panel trasero.

Conexión de partes y detalles de las partes del equipo

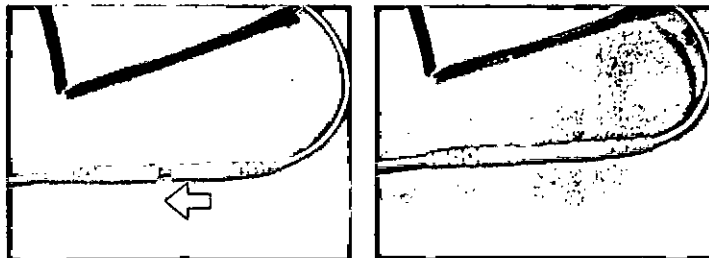
Deberá conectarse el aplicador al conector de salida ubicado en el frente del equipo, insertándolo firmemente. Véase en la siguiente figura:




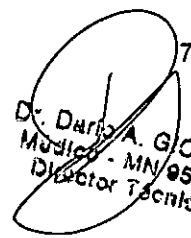
Seleccionar el cabezal aplicador adecuado a la zona que se desea tratar y conectarlo al mango del aplicador, roscando el cabezal.



Luego conectar el electrodo de retorno que se va a utilizar al conector del otro extremo del cable del aplicador.




 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
 DARIO GICHLIK
 APODERADO

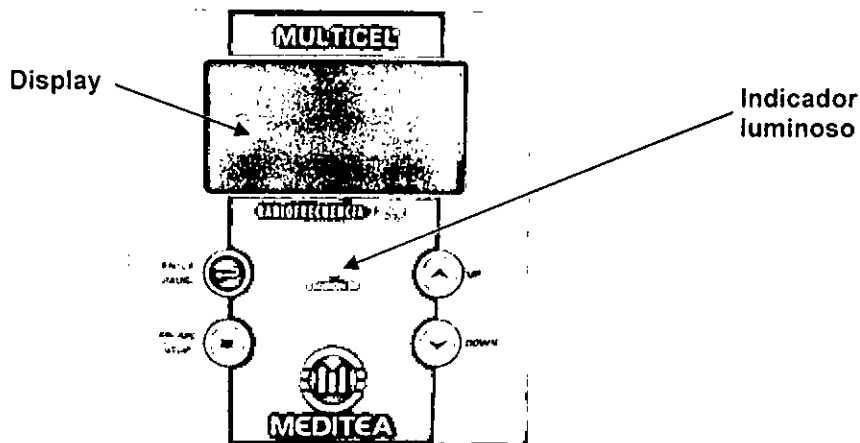

 Dr. Darío A. GICHLIK
 Médico - MN 95473
 Director Técnico

Comandos y elementos del equipo

El **Multicel** cuenta con un display LCD y una interfaz amigable para el usuario, lo que le otorga gran facilidad de manejo. Cuenta con un mango aplicador ergonómico, para mayor confort del profesional, que permite intercambiar 4 cabezales aplicadores para realizar distintas terapias según la zona del cuerpo a tratar.

El software del **Multicel**® permite personalizar el tratamiento de acuerdo a cada necesidad configurando el tiempo de sesión y el nivel de salida en porcentaje.

La siguiente imagen presenta el panel de control del equipo, donde se observan el display, el indicador luminoso de salida activa y las teclas de operación:



Operación del equipo

Aplicación exclusivamente con gel / sustancia activa

El **Multicel**® debe utilizarse con una crema hidratante, conductiva y de bajo contenido oleoso para mejorar el contacto del cabezal aplicador con la piel. El usuario debe verificar las características del producto a utilizar, ya sea crema 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.

Consideraciones previas al tratamiento

La crema 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 crema utilizada.

La piel de la región a tratar debe estar debidamente hidratada.

El paño que forma el electrodo de retorno debe humedecerse completamente con agua para mejorar la conductividad. Fijar el electrodo de retorno humedecido a través de la cinta de velcro a una zona del cuerpo cercana a la que se va a tratar, buscando que tenga una buena superficie de contacto.

Verificar durante la sesión que la placa continúe húmeda y que toda la superficie esté en contacto con la piel.

Puede darse el caso que el paño se caliente levemente como consecuencia de no estar en perfecto contacto; en este caso humedecer el paño nuevamente y colocarlo en una zona en la que se alcance un mayor contacto.

No se recomienda utilizar la placa retorno 13x13mm con el aplicador N°1.

Modo de aplicación

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

Dr. Darío A. GICHLIK
Médico MIM 95473
Director Técnico

El tratamiento se realiza desplazando el cabezal aplicador en forma rotativa o longitudinal por la zona deseada cuidando que los movimientos permitan entregar igual cantidad de energía en toda la zona y que no se reitere exageradamente en una zona más que en otra, pues de lo contrario se generarían áreas con mayor y menor temperatura.

Indicaciones post aplicación

Al finalizar el tratamiento deben limpiarse los aplicadores utilizados, quitando todo excedente de crema, como se indica en la sección **Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes**.

Pantalla de inicio y Menú principal

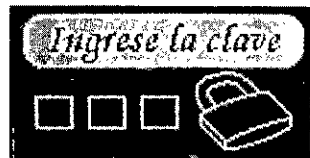
Una vez conectado el mango aplicador al equipo, accionar la tecla ubicada en el panel trasero para encender el equipo. El display LCD se ilumina y se visualiza el nombre del equipo y la versión del software.



Mientras no se presione la tecla **ENTER/PAUSA** el display mostrará intermitentemente las siguientes pantallas:



Para comenzar a utilizar el equipo **Multicel®** debe oprimirse **ENTER/PAUSA**, visualizándose la pantalla de ingreso de clave:



Deben accionarse las siguientes 3 teclas en el siguiente orden:


ESCAPE/STOP DOWN UP

Inicio de Sesión

Inmediatamente se accederá a la pantalla de configuración de minutos de sesión. Aquí se selecciona la duración de la terapia en intervalos de 5 minutos, de 5 a 60 minutos:



Luego de elegir el tiempo de sesión deseado con las teclas **UP** y **DOWN** se presiona **ENTER** para dar comienzo a la sesión. El indicador de salida **EMISIÓN RF** se encenderá y se accederá a la siguiente pantalla:


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
 APODERADO


 Dr. Darío A. GICHLIK
 Médico - MN 95473
 Director Técnico

7898

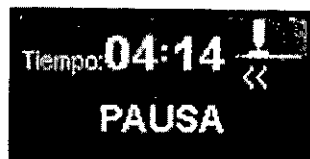


Durante la sesión

Al comenzar la sesión debe configurarse el porcentaje del nivel de salida con las teclas **UP** y **DOWN**. La salida puede tomar valores de 0 a 100% en intervalos de 10. Se observará en la pantalla el nivel seteado numéricamente y a través de una barra de desplazamiento, como puede observarse en la siguiente pantalla:



El nivel de intensidad de la salida puede modificarse en cualquier momento sin necesidad de detener la terapia. En cualquier instante oprimiendo la tecla **ENTER/PAUSA** el equipo pausa la sesión, observándose la siguiente pantalla:



En caso de desear cambiar el cabezal aplicador durante la terapia, debe disminuirse a cero la intensidad de salida antes de recomenzar la aplicación.

Oprimiendo la tecla **ESCAPE/STOP** finaliza la sesión.


Finalización de la sesión y apagado del equipo

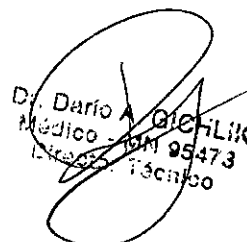
Al finalizar la sesión el equipo emite 4 señales sonoras, siendo la última más prolongada. El display mostrará la pantalla de configuración de minutos de sesión para realizar otro tratamiento.

Para apagar el equipo deberá presionarse sobre marca **O** de la tecla ubicada en el panel trasero del equipo. Luego puede desconectar el mango aplicador del equipo y colocar los aplicadores en el soporte para evitar caídas que puedan dañarlos.

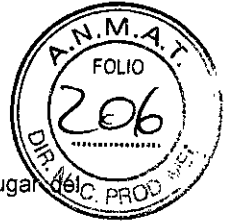
Indicadores y avisos al operador

- Al encenderse el equipo se enciende el display y se visualiza de manera intermitente el logo de **Meditea Electromédica S.R.L.** y el nombre del equipo **Multicel®**.
- Al presionar una tecla el equipo emite una señal sonora.
- Si se introduce la clave incorrecta el equipo emite dos señales sonoras largas.
- Si se introduce la clave correcta el equipo emite tres señales sonoras breves.
- Al iniciar la sesión se enciende el indicador luminoso del panel de control **Emisión RF**, y el display muestra el tiempo seteado en cuenta regresiva junto con una animación del aplicador.
- Al modificarse el nivel de la emisión el display muestra una barra de desplazamiento que cambia de posición y el porcentaje varía de acuerdo a lo configurado.


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


Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - BM 95473
Especialista Técnico

7898



- En pausa el display muestra la animación del aplicador quieta y se lee la leyenda "Pausa" en lugar del porcentaje de emisión.
- Al finalizar la sesión el equipo emite 4 señales sonoras, siendo la última más prolongada.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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

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

No Corresponde (no es un Producto Médico esterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

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

Limpieza del equipo

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

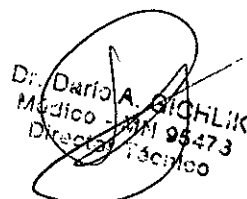
El mango y los cabezales aplicadores requieren ser higienizados empleando una solución de agua y jabón neutro. Simplemente debe mantenerse limpia sus superficies frotando con un paño ligeramente humedecido en el producto de limpieza, nunca ejerciendo demasiada presión, hasta que todo rastro visible de suciedad haya desaparecido. Luego, para desinfectar, debe pasarse un paño humedecido en alcohol al 60% de concentración.

Los electrodos de retorno deben higienizarse con agua corriente y jabón neutro. Luego, para su desinfección rociar con alcohol etílico al 60% de concentración.

Estas tareas deberán realizarse al finalizar cada sesión.

El Multicel no necesita calibraciones periódicas, controles realizados por el usuario, u otro tipo de rutinas de mantenimiento.


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO


Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - M.M. 95473
Directivo Técnico

7898



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

El **Multice!**® emite corriente alterna de baja frecuencia. La siguiente tabla detalla las características técnicas de salida del producto:

Especificaciones Técnicas de Salida	
Frecuencia de Salida	500 KHz
Tensión de Salida	0 - 105 V (rms)
Corriente de Salida (Rc = 2,33 KOhm)	0 - 45 mA (rms)


La distribución de la radiación se realiza a través sus electrodos aplicadores en conjunto con los electrodos de retorno.

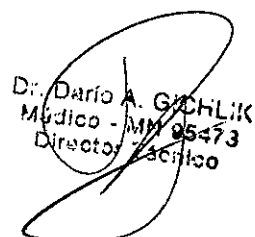
3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de que se detecte un cambio de funcionamiento en el equipo, la primera medida a realizarse será desconectar las partes que estén conectadas al paciente. 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.**

3.12 Precauciones y contraindicaciones

- No instalar el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor, tales como estufas.
- Evitar la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes.
- El equipo debe ser instalado de manera que no pueda entrar líquido. Si recibiera o penetrara cualquier tipo de líquido en su estructura, desconectar el mismo y hacer revisar por un servicio técnico autorizado por **Meditea Electromédica S.R.L.**
- **Meditea Electromédica S.R.L.** no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado.
- No abrir el equipo, sobre todo cuando se encuentre en el marco del período de garantía.
- Utilizar únicamente las partes suministradas por **Meditea Electromédica S.R.L.**
- La instalación eléctrica del local donde se utilice el equipo debe cumplir con las normativas vigentes
- Se encuentra terminantemente prohibido conectar al equipo otros elementos que no sean las partes originalmente suministradas.
- En caso de llevarse a cabo investigaciones tratamientos específicos que puedan ser sensibles a interferencias electromagnéticas debe evitarse el uso del equipo mientras se realiza dicha actividad.


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO


Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - MM 95473
Director Técnico

- El cordón de alimentación, el cabezal aplicador, como así también cualquier otra parte del equipo que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberán ser desechadas de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en el lugar donde el equipo se vaya a emplazar.
- **Meditea Electromédica S.R.L.** proporcionará a pedido del usuario, esquemas de circuitos, listados de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otras informaciones que ayudarán al personal técnico adecuadamente calificado del usuario a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por **Meditea Electromédica S.R.L.** como reparables.
- No modifique este equipo sin autorización de **Meditea Electromédica S.R.L.** Las piezas que se reemplacen por reparación del equipo deben cumplir con las mismas especificaciones que las originales para garantizar las condiciones de seguridad del equipo.
- Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno, o con óxido nitroso.
- Al guardar los cables tener especial cuidado de no doblarlos excesivamente ni ejercer una fuerza desmesurada a fin de prolongar su vida útil.
- La limpieza del equipo y de las partes no debe realizarse con alcohol isopropílico. Ver la sección "Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes".
- Las partes aplicables no son sumergibles.
- Conectar y desconectar el mango aplicador al equipo cuando se encuentre apagado.
- No apoyar el cabezal aplicador ni el electrodo de retorno sobre una base conductora.
- El **Multice!**[®] debe utilizarse con una crema hidratante, conductiva y de bajo contenido oleoso para mejorar el contacto del cabezal aplicador con la piel. El usuario debe verificar las características del producto a utilizar, ya sea crema 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 crema 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 crema utilizada.
- La piel de la región a tratar debe estar debidamente hidratada.
- El paño que forma el electrodo de retorno debe humedecerse completamente con agua para mejorar la conductividad. Fijar el electrodo de retorno humedecido a través de la cinta de velcro a una zona del cuerpo cercana a la que se va a tratar, buscando que tenga una buena superficie de contacto.
- Verificar durante la sesión que la placa continúe húmeda y que toda la superficie esté en contacto con la piel.
- Puede darse el caso que el paño se caliente levemente como consecuencia de no estar en perfecto contacto; en este caso humedecer el paño nuevamente y colocarlo en una zona en la que se alcance un mayor contacto.
- No se recomienda utilizar la placa retorno 13x13mm con el aplicador N°1.
- En caso de desear cambiar el cabezal aplicador durante la terapia, debe disminuirse a cero la intensidad de salida antes de recomenzar la aplicación.
- Al finalizar el tratamiento deben limpiarse con una gasa los cabezales utilizados, quitando todo excedente de crema, de tal manera de dejarlos completamente limpios.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
 APODERADO

Dr. Dario A. GICHLIK
 Médico - MN 95473
 Director Científico

7898



- El tratamiento se realiza desplazando el cabezal aplicador en forma rotativa o longitudinal por la zona deseada, cuidando que los movimientos permitan entregar igual cantidad de energía en toda la zona y que no se reitere exageradamente en una zona más que en otra, pues de lo contrario se generarían áreas con mayor y menor temperatura.
- El funcionamiento de un equipo terapéutico de onda corta o de microondas en las proximidades (1 metro aproximadamente) puede provocar inestabilidades en la potencia de salida del dispositivo.
- La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede provocar quemaduras en los puntos de contacto de los electrodos del dispositivo, y el dispositivo puede resultar dañado.
- La aplicación de electrodos en la región precordial puede incrementar el riesgo de fibrilación cardíaca
- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

La durabilidad del equipo Multicel y sus partes ha sido establecida en 5 (cinco) años desde la fecha de inicio de uso o 10.000 operaciones de encendido / apagado. Se garantiza la disponibilidad de repuestos por un plazo de 5 (cinco) años desde la fecha de fabricación.

Contraindicaciones

Pacientes con:

- Implantes eléctricos y electrónicos internos o conectados con el exterior (marcapasos, neuroestimuladores, dosificadores de drogas, implantes auditivos cocleares, etc.). Excepto previa autorización médica.
- Implantes metálicos y/o aparatología de ortodoncia metálica.
- 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 carótidos, 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.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO


Dr. Dario A. GICHLIK
Médico - M# 95473
Director Técnico

7898



3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico



Según las directivas vigentes sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, no puede desecharse el equipo junto con los residuos domésticos. Es responsabilidad del usuario, si debe eliminar este tipo de residuo, entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el representante autorizado del Fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.


3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO


Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - M.M. 95473
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-11492-11-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7898**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: EQUIPO DE HIPERtermia POR RADIOFRECUENCIA.

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: Incrementar la temperatura en el tejido muscular, adiposo y dérmico por medio del tratamiento de transferencia eléctrica resistiva (T.E.R.). Correspondiendo sus aplicaciones al campo de la rehabilitación y/o la estética.

El equipo genera ondas de 500 KHz de frecuencia de corriente alterna.

Modelo/s: MULTICEL.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de inicio de uso o 10.000 operaciones de encendido / apagado. Se garantiza la disponibilidad de sus repuestos por un plazo de cinco años desde la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Por unidad con sus accesorios.

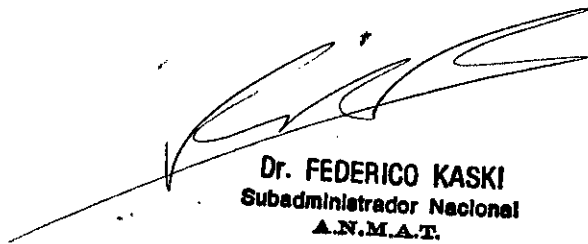
Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Lugar/es de elaboración: Viamonte 2255, C.A.B.A., Argentina.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1090-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 NOV 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7898



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