



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.T*

DISPOSICIÓN N° 7932

BUENOS AIRES, 26 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11493-11-6 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 7932

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 del producto médico de marca Meditea, nombre descriptivo Electroestimulador Muscular y nombre técnico Electroestimuladores, Eléctricos de acuerdo a lo solicitado por MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 572 y 573 a 586 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1090-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° 7932

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11493-11-6

DISPOSICIÓN N°

ra

7932



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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7932**.....

Nombre descriptivo: Electroestimulador Muscular.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para uso Analgesia, Estimulación muscular, Rehabilitación.

Modelo(s): Fisiotens®.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del Fabricante: MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L

Lugar/es de elaboración: VIAMONTE 2255, BALVANERA, CAPITAL FEDERAL, Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-11493-11-6

DISPOSICIÓN N° **7932**



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



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

ANEXO II

8
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

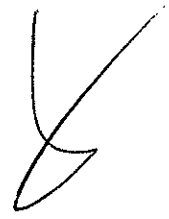
.....**7932**.....

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

Información de los Rótulos

EQUIPO	FISIOTENS	
Nº DE SERIE	-----	
CODIGO	-----	
DE EQUIPO	100005639	
Autonzado por la ANMAT PM 1090-37		
INDUSTRIA ARGENTINA		
Alimentación	2 BAT 9V o FUENTE EXT	
	9V - 15 w	
EQUIPO DE ELECTROESTIMULACIÓN		2012
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L		
VIAMONTE 2255		
C1056ABI - C.A.B.A		
REPÚBLICA ARGENTINA		
Dir Téc. Dr. Darío GICHLIK, Médico MN 95473		
Rev. 28/11/2013		

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.



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

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
 JORGE RESNICOFF
 20010 BUENOS AIRES

7932



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricante: Meditea Electromédica SRL

Dirección: Viamonte 2255

C1056ABI – C.A.B.A

República Argentina

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

Identificación del Producto:

Producto: Equipo de Electroestimulación

Marca: Meditea.

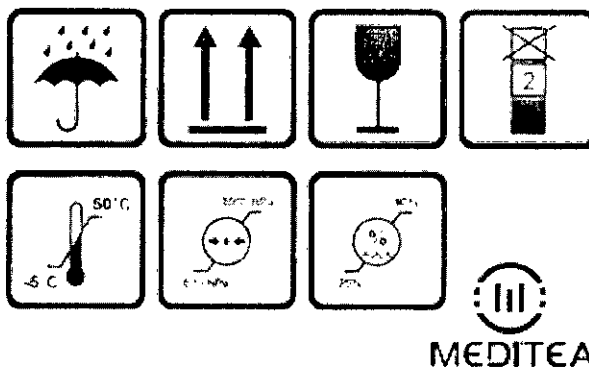
Modelo: FISIoTENS®

Código: 5639

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

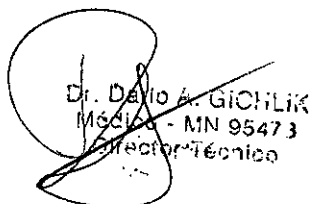
Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)



Responsable Técnico de Meditea S.R.L. legalmente habilitado:

Dr. Dario Gichlik, Médico MN 95473

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1090-37".


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

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
 JORGE RESNICOFF
 Director Técnico

7932



3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Fisiotens® es un electroestimulador, el cual basa su acción terapéutica en la generación de ondas TENS (Estimulación Eléctrica Nerviosa Transcutánea) y EMS (Electro estimulación muscular)

El equipo se encuentra indicado para el uso médico en:

- Analgesia
- Estimulación muscular
- Rehabilitación

Efectos secundarios no deseados

- Eritemas
- Disestesias secundarias al pulso de estimulación que se gradúan bajando el nivel de intensidad.

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

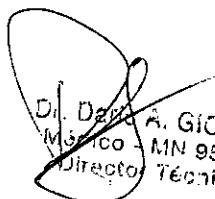
El equipo Fisiotens® puede alimentarse a través de la fuente externa provista con el equipo o por medio de dos baterías de 9 volts.

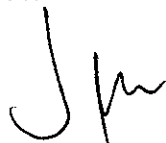
El consumo de potencia máximo realizado por el Fisiotens® es 2,4 VA (utilizando la fuente externa de alimentación).

Conexión de las baterías de alimentación

Si bien el equipo puede funcionar con una sola batería es aconsejable colocar las dos unidades para lograr una autonomía de uso mayor. A continuación se detallan los pasos para la colocación o reemplazo de las baterías:

1. Retirar de su embalaje las baterías de 9 volts provistas con el equipo Fisiotens®


Dra. Dora A. GICHLIK
México MN 95473
Directora Técnica


MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
Ingeniero

2. Con un destornillador quitar el tornillo de la tapa del portapilas ubicado en la parte posterior del equipo (Fig 1)
3. Tomar los cables que se encuentran dentro del portapilas e insertar cada batería en cada conector. Se podrá apreciar que el conector se inserta de una sola manera para que se respete la polaridad de alimentación. En caso de inversión accidental de polaridad el equipo dispone de protecciones para evitar cualquier daño.(Fig 2)
4. Una vez montadas las baterías colocarlas dentro del portapilas (Fig 3)
5. Colocar la tapa del portapilas y el tornillo de fijación que se retiró en el primer paso.

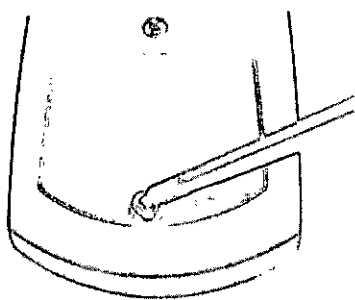


Figura 1

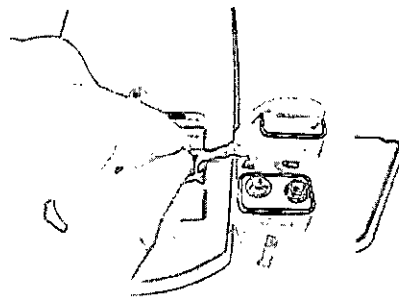


Figura 2

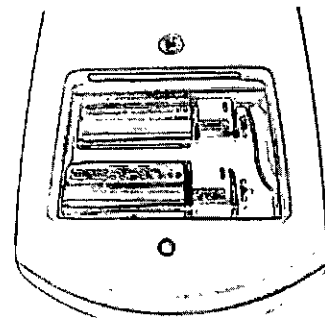
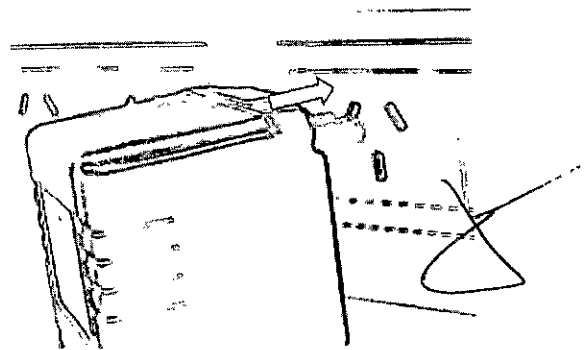
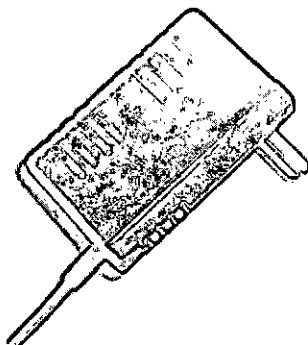


Figura 3

Conexión de la fuente externa de alimentación

El equipo puede ser alimentado también a través de la fuente externa de 9 VCC provista con el mismo. Para proceder al encendido, primero deben conectarse las dos espigas planas de la fuente externa a la red de alimentación.

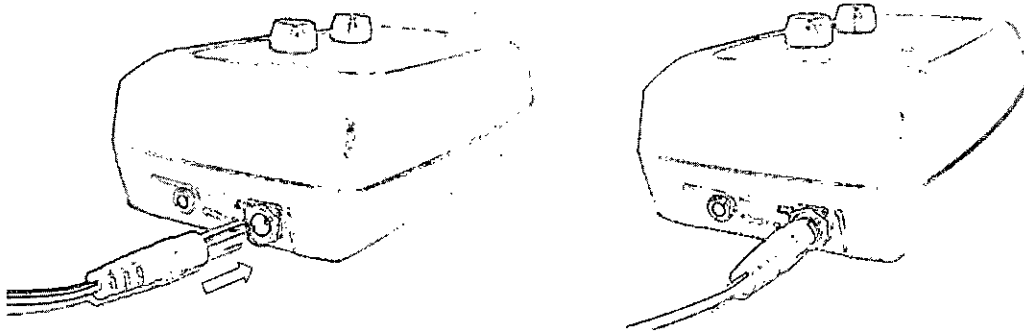
El valor de la tensión eléctrica debe encontrarse en el rango de 90 a 240 V~ y ser de tipo alterna senoidal monofásica y la frecuencia de la red de 50 ó 60 Hz.



[Firma]
Dr. Danilo A. GIOIELLI
Médico - MN 95473
Director Técnico

[Firma]
MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF

Luego de esto conectar la salida de la fuente de alimentación al equipo a través de su ficha tipo plug en el conector presente en el panel trasero del equipo como se indica en las siguientes imágenes.

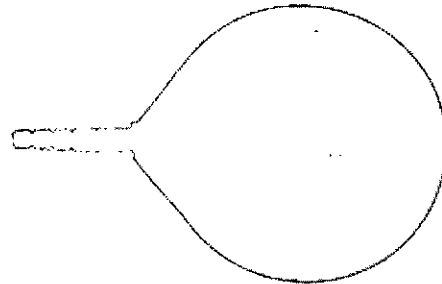
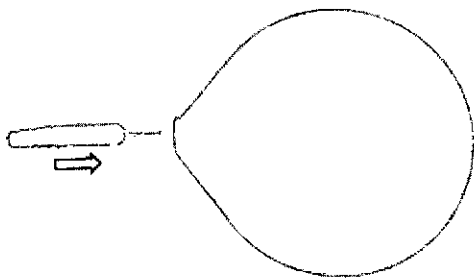


Nota 1: NO ALIMENTAR el Fisiotens® con otra fuente de alimentación que no sea la suministrada por Meditea Electromédica S.R.L. Véase el listado de partes para conocer su identificación.

Nota 2: Cuando el equipo está siendo alimentado por la fuente externa y la misma es desconectada, seguirá recibiendo alimentación a través de las baterías si es que éstas están instaladas. Es por esto que la finalización de una sesión debe realizarse girando la perilla de intensidad hasta la posición off y nunca desconectando la ficha tipo plug del equipo.

Conexión de partes y detalles de las partes del equipo

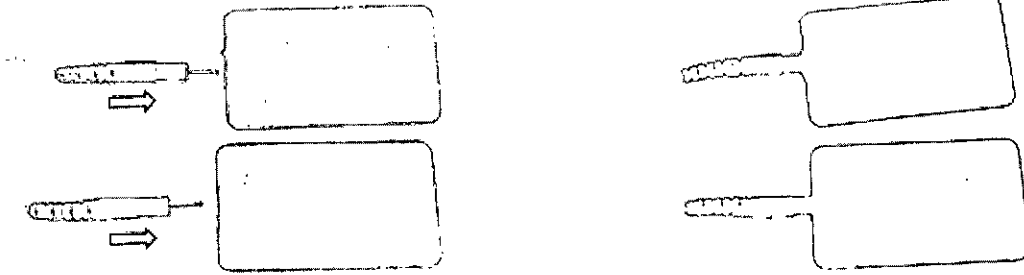
Conectar, ejerciendo una moderada presión, los electrodos a emplear (circulares o rectangulares) de goma conductora al cable bipolar, a través de los conectores tipo pin fino que éste posee en uno de sus extremos. Véanse las siguientes figuras para cada uno de los 2 tipos de electrodos disponibles:



Jm
 ITEA ELECTROMEDICA SRL
 JORGE RESNICOFF

[Signature]
 Dr. Danilo A. GICHILIK
 Médico - MN 85473
 Director Técnico

7932



A continuación conectar, ejerciendo una moderada presión, el cable bipolar en el conector identificado como "SALIDA".

Comandos y elementos del equipo

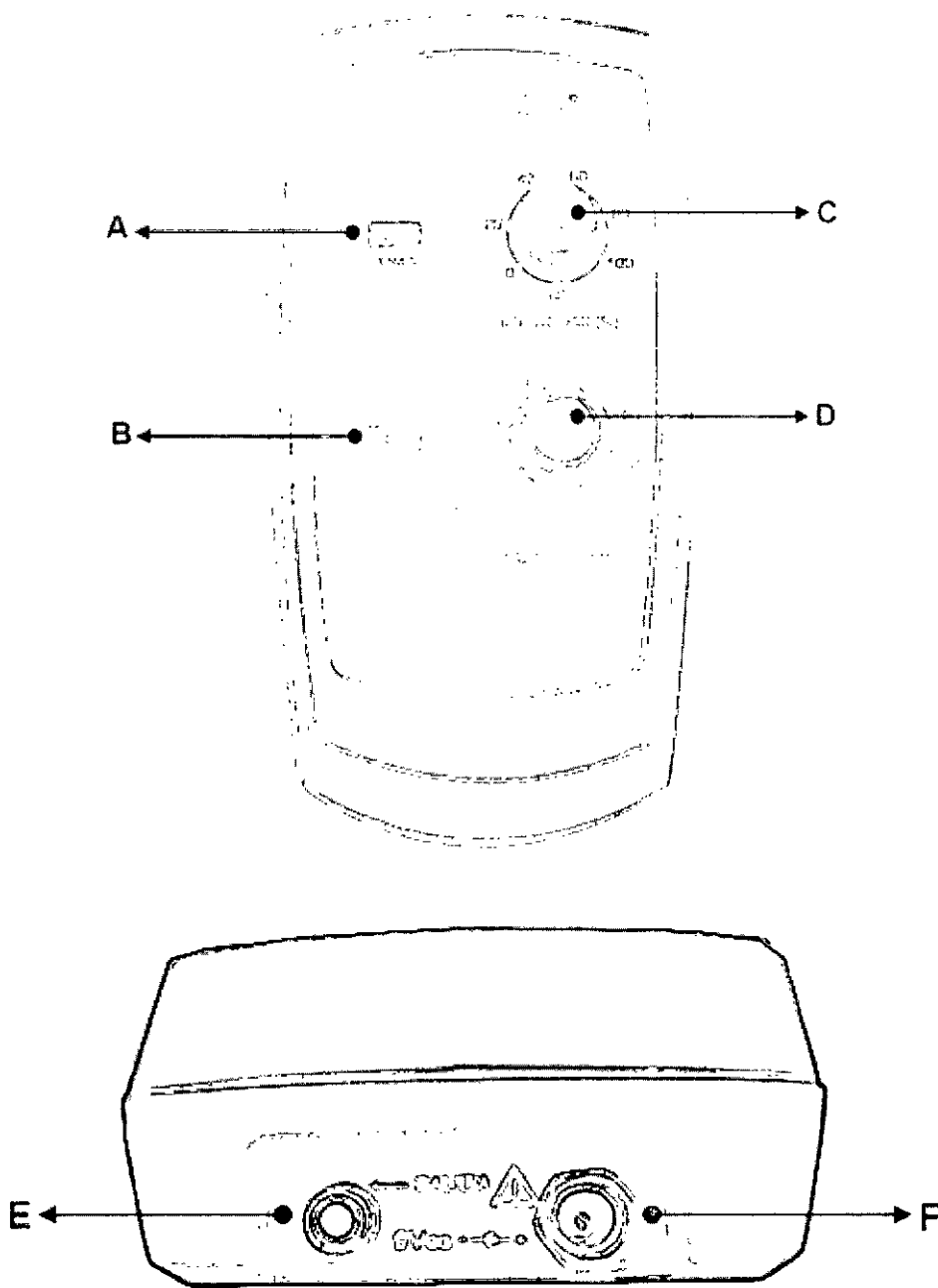
El equipo dispone de los siguientes comandos y elementos según se detalla en las figuras:

- A) Indicador de encendido (Power): indicador visual de equipo encendido que se ilumina cuando se gira el Control de intensidad de salida (C) desde la posición off. En caso que la batería se esté agotando, quedándole un 30% de su carga disponible, el indicador titilará.
- B) Indicador de estímulo: indicador visual de estímulo que se ilumina en el momento en que el estímulo eléctrico está presente en la salida del equipo.
- C) Control de intensidad de salida: perilla rotativa para encendido del equipo e incremento del nivel de salida del estímulo eléctrico.
- D) Control de frecuencia de salida: perilla rotativa para incremento de la frecuencia del estímulo eléctrico de salida. En posición TENS se genera emisión continua de 100 Hz.
- E) Conector electrodos: punto de conexión del cable de electrodos.
- F) Conector fuente externa: punto de conexión del cable de la fuente externa (9 Vcc)

Dr. Mario A. GICHLIK
Médico / MN 95473
Director Técnico

MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL
JORGE RESNICOFF

7932



Operación del equipo

Consideraciones previas al tratamiento

Antes de dar inicio a la sesión, se deben colocar los electrodos en la zona que se va a aplicar el tratamiento fijándolos con las cintas de velcro provistas con el equipo.

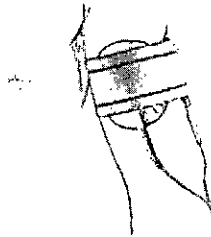
[Signature]
Dr. Darío Z. GIOHLIK
Médico - M# 95473
Director de la clínica

MEDITEA ELECTROSOMEDICINA
JORGE RESNIC FF
Especialista

[Signature]

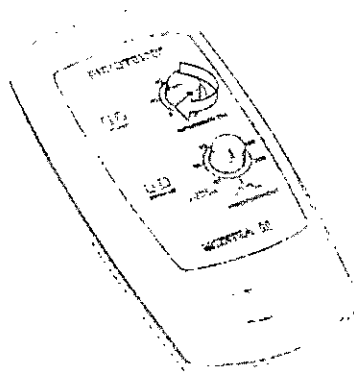
Se debe interponer entre el electrodo y la piel un paño humedecido en agua corriente (no utilizar agua destilada ya que ésta no posibilita la conducción eléctrica). Los electrodos no deben tener contacto directo con la piel.

La siguiente imagen muestra la correcta fijación de los electrodos en la zona a tratar:



Modo de aplicación

Para el encendido del equipo debe girarse la perilla de Control de Intensidad en sentido horario. Una vez encendido el equipo se puede graduar la intensidad del estímulo de salida desde 0 a 100% continuando con el giro en el mismo sentido.



Una vez iniciada la sesión, la regulación de la intensidad debe realizarse cuando el indicador de estímulo se encuentre encendido.



El giro de la perilla debe realizarse en su primer tramo en forma lenta ya que por seguridad el equipo anula la salida en caso de detectar un incremento brusco. Si sucede esto debe llevarse nuevamente la perilla hasta cero y recomenzar la operación pausadamente.

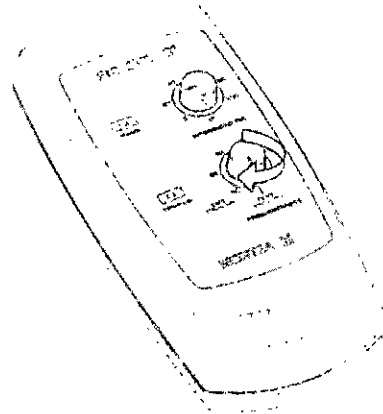
[Signature]
Dr. David A. GIOHLIK
Médico - M.N. 95473
Director Técnico

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE

[Signature]

Cuando el equipo se encuentre operativo, el indicador luminoso de POWER se iluminará en forma permanente indicando que el equipo está encendido. El de ESTIMULO, en cambio, lo hará solo en los instantes en los que haya señal de estimulación en la salida.

Para variar la frecuencia del estímulo de salida gire la perilla de Control de Frecuencia también en sentido horario. Colocada en la posición TENS el equipo generará pulsos en forma permanente de 100 Hz de frecuencia. En cualquiera de las otras posiciones la emisión se generará en forma de trenes de pulsos, siendo la frecuencia dentro de cada tren la indicada por la posición de la perilla, desde 50 a 200 Hz.



Finalización de la sesión y apagado del equipo

El Fisiotens® cuenta con un temporizador de 20 minutos que comenzará su funcionamiento cuando el equipo inicie la emisión. Una vez pasado este tiempo, el indicador de ESTIMULO se apagará, quedando solamente la indicación de POWER. Si desea iniciar una nueva sesión se deberá apagar el equipo y volver a encenderlo.

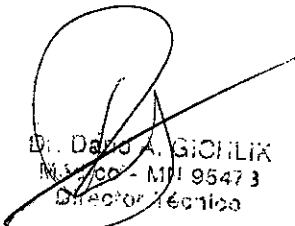
Para apagar el equipo gire la perilla de INTENSIDAD hasta llevarla a la posición OFF y observe que se apague el indicador de POWER. Una vez finalizada la sesión y si no se desea continuar con el tratamiento se debe proceder a retirar las partes colocadas en el paciente o usuario.



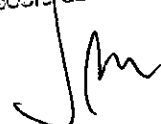
En caso de no volver a utilizar el equipo por algún tiempo retirar las baterías de su alojamiento para una mejor conservación de las mismas.

Indicadores y avisos al operador

- Al encenderse el equipo se enciende el indicador de encendido (POWER).


 Dr. David A. GIROLINI
 M.S./CO - MFI 95473
 Director Técnico

MEDITEA ELECTROMEDICA SR.
 JORGE RESNICOFF
 SOCIO GERENTE



7932



- Durante la sesión, el indicador de estímulo se mantiene encendido mientras la perilla de control de la frecuencia se encuentre en la posición TENS, si se encuentra en otra posición, se encenderá a la frecuencia del tren de pulsos.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable)

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

De acuerdo a la normativa vigente, el equipo se desempeña de acuerdo a su función prevista dentro del entorno típico, por ejemplo una sala de internación, un quirófano, un simple consultorio, entre otros. Es decir, el equipo es compatible con su entorno. Esto incluye la compatibilidad electromagnética (CEM), de tal manera que sea inmune a interferencias electromagnéticas provenientes del entorno y por otra parte que no genere en su funcionamiento niveles de emisión que puedan interferir a otros equipos.

En el Manual de Utilización figuran los detalles de este conjunto de ensayo.

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

No Corresponde (no es un Producto Médico esterilizable).

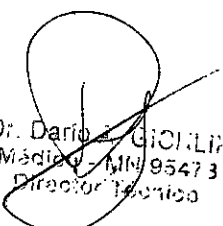
3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

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 (sin que gotee) en agua para extraer el polvo. En caso de ser necesario se puede utilizar un jabón neutro. El panel de comandos se debe limpiar con 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.


Dr. Darío GICHLIK
Médico - MIM 95473
Director Técnico


MEDITEA ELECTROMÉDICA
JORGE RESNIK
DIRECTOR TÉCNICO

Limpieza de las partes

Los electrodos de goma conductora requieren ser higienizados empleando una solución de agua y jabón neutro. Simplemente debe mantenerse limpia su superficie frotando con un paño ligeramente humedecido en el producto de limpieza, nunca ejerciendo demasiada presión, hasta que todo rastro visible de suciedad haya desaparecido. Luego, para desinfectar, debe pasarse un paño humedecido en alcohol al 60% de concentración. Estas tareas deberán realizarse al finalizar la sesión.

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

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

No Corresponde (El equipo no requiere ningún tratamiento o procedimiento adicional).

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

El equipo Fisiotens[®] genera pulsos rectangulares con las siguientes características:

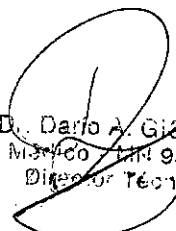
Control de Intensidad de salida:


Nivel de intensidad	Duración del impulso	Tensión pico-pico @ Rc 1000 ohm
40 %	252 μ s	41 Vpp
100 %		100 Vpp

Control de Frecuencia de salida:

Posición de perilla de Control de Frecuencia	Frecuencia de salida
Posición TENS	Frecuencia fija: 100 Hz
Fuera de posición TENS	Trenes de pulsos con frecuencia interna de 50 a 200 Hz según posición de perilla. Duración de cada tren de impulsos = 2,5 seg Duración de pausa entre trenes = 3,0 seg

Nota: los valores indicados son los generados por el equipo cuando se encuentra alimentado por baterías con un nivel de carga de 9 Vcc y hasta un 10% menos, o por la fuente de alimentación externa y en ambos casos con una impedancia de carga en la salida de 1000 ohm \pm 5%, a 200 Hz.


D. Darío A. GIL LIK
Médico Lic 95473
Director Técnico


MEDITEA ELECTROME ILO
JORGE FRESNIC FF
CODIC 11111111

7932



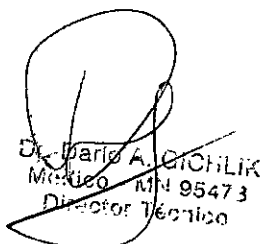
3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de que se detecte un cambio de funcionamiento en el equipo médico, la primera medida a realizarse será desconectar las partes que estén conectadas al paciente o usuario. El segundo paso será la desconexión de la alimentación del equipo.

Comunicarse inmediatamente con el Servicio Técnico de Meditea Electromédica SRL.

3.12 Precauciones y advertencias

- 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.
- Este equipo no afecta, ni se ve afectado, en su funcionamiento por potenciales electromagnéticos u otro tipo de interferencias, dentro de los límites exigidos por la norma de compatibilidad electromagnética IEC60601-1-2.
- Las partes del equipo que pudieran resultar dañadas 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


Dr. Carlos A. CICHLIK
Médico MIP 95473
Director Técnico

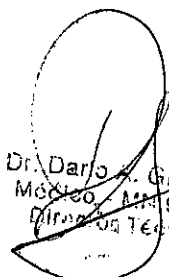

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
COORDINADOR

usuario a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por Meditea Electromédica S.R.L. como reparables.

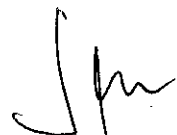
- No modifique este equipo sin autorización de Meditea Electromédica S.R.L. Las piezas que se reemplacen por reparación del equipo deben cumplir con las mismas especificaciones que las originales para garantizar las condiciones de seguridad del equipo.
- Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno, o con óxido nitroso.
- Al guardar los cables tener especial cuidado de no doblarlos excesivamente ni ejercer una fuerza desmesurada a fin de prolongar su vida útil.
- La limpieza del equipo y de las partes no debe realizarse con alcohol isopropílico. Ver la sección "Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes".
- Las condiciones de seguridad disminuyen con la rotura de alguna de las partes del equipo.
- Se encuentra prohibido someter a electroestimulación a un usuario dotado de un marcapasos (u otro dispositivo electrónico implantado) excepto previa autorización médica.
- La aplicación de electrodos cerca del tórax puede incrementar el riesgo de fibrilación cardíaca
- 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 usuario 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.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Advertencia de Compatibilidad Electromagnética

De acuerdo a la normativa vigente, el equipo se desempeña de acuerdo a su función prevista dentro del entorno típico, por ejemplo una sala de internación, un quirófano, un simple consultorio, etc. es decir el equipo es compatible con su entorno. Esto incluye la compatibilidad electromagnética (CEM), de tal manera que sea inmune a interferencias



Dr. Darío A. GICHLIK
Médico, AM 95473
Pirineos Técnico



MEDITEA ELECTROMEDICA SRI
JORGE RESNICOFF
2009-08-15

electromagnéticas provenientes del entorno y por otra parte que no genere en su funcionamiento niveles de emisión que puedan interferir a otros equipos.

Contraindicaciones

En caso de poseer:

- Implantes eléctricos y electrónicos internos o conectados con el exterior (p.e., marcapasos, neuroestimuladores, dosificadores de drogas, implantes auditivos cocleares, etc.). Excepto previa autorización médica.
- Prótesis metálicas (relativo)
- Tratamiento anticoagulante
- Hipertensión
- Enfermedades neurológicas (p.e., epilepsia) y cardiológicas
- Isquemia por insuficiencia arterial
- Procesos hemorrágicos en fase aguda
- Ulceras, flebitis y trombosis venosa
- Tumores malignos o procesos neoplásicos
- Gangrena
- Procesos infecciosos (p.e., tuberculosis) o síndromes febriles
- Heridas abiertas, exudativas, micosis, eritemas, dermatitis o varices

Áreas:

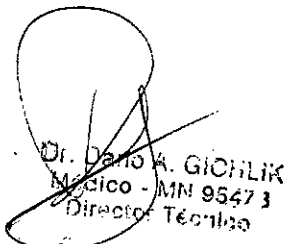
- De anestesia o hiposensibilidad. (p.e., procesos inflamatorios o infiltrativos)
- Génito-urinaria en caso de que tenga colocado un DIU
- Cabeza, cuello, senos carótidos, ni sobre el globo ocular

Embarazadas y menores de 16 años, sin haber consultado previamente al médico.

En las primeras 48 hs de post operatorio.

3.13 Medicamentos que el Producto está destinado a administrar

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



Dr. Danilo A. GIOHLIK
Médico - MN 95473
Director Técnico



MEDITEA ELECTROMEJICA SH.
JORGE RESNICOFF
SCGIO CENSATE

3.14 Precauciones en la eliminación del producto



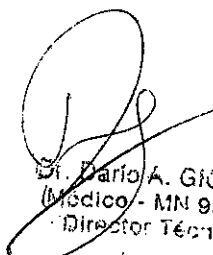
Según las directivas vigentes sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, no puede desecharse el equipo junto con los residuos domésticos. Es responsabilidad del usuario, si debe eliminar este tipo de residuo, entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos 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

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).



Dr. Darío A. GIONLIK
(Médico - MN 95473)
Director Técnico

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11493-11-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7932** de acuerdo a 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: Electroestimulador Muscular.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para uso Analgesia, Estimulación muscular, Rehabilitación.

Modelo(s): Fisiotens®.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del Fabricante: MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L

Lugar/es de elaboración: VIAMONTE 2255, BALVANERA, CAPITAL FEDERAL, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L. el Certificado PM-1090-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 NOV 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7932

6


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