



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
de la Salud

**DISPOSICIÓN N° 7941**

BUENOS AIRES, 26 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1779-13-7 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° 7941**

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 Equipo de presoterapia y nombre técnico Estimuladores 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76 y 77 a 90 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-1090-10, 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. Inscribáse 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° 7941**

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° 1-47-1779-13-7

DISPOSICIÓN N°

ra

**7941**

**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 Nº **7941**

Nombre descriptivo: Equipo de presoterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-762 Estimuladores.

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

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para tratar afecciones circulatorias periféricas.

Modelo(s): Neumosuctor Press-O-Matic.

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 Nº 1-47-1779-13-7

DISPOSICIÓN Nº **7941**

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



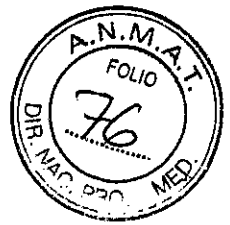
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

*J*  
.....  
**7941**  
.....

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



**Información de los Rótulos**






MODELO	<b>NEUMOSUCTOR PRESS-O-MATIC</b> □□□□□□□□□□
Nº DE SERIE	XXXXXXXXXXXXXXXXXX □□□□
CODIGO DE EQUIPO	<b>1000005603</b>
Autorizado por la ANMAT:	<b>PM 1090-10</b>
INDUSTRIA ARGENTINA	
Alimentación	<b>220 V- 50 Hz - 135 VA</b>
EQUIPO DE PRESOTERAPIA	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
 <b>MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.</b> VIAMONTE 2255 C1056ABI - C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA	
Dir. Téc. Dr. Darío GICHLIK, Médico MN95473	
Rev. 10/09/2014	
   	

Figura 1: Modelo de Rótulo.



	PROHIBIDO UTILIZAR A UNA DISTANCIA MENOR DE 14 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

  
**Dr. Darío A. GICHLIK**  
 MÉDICO - M. N. C. 473  
 Director Técnico

  
**MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.**  
**JORGE RESNIC FF**  
 SOCIO GERENTE

## 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

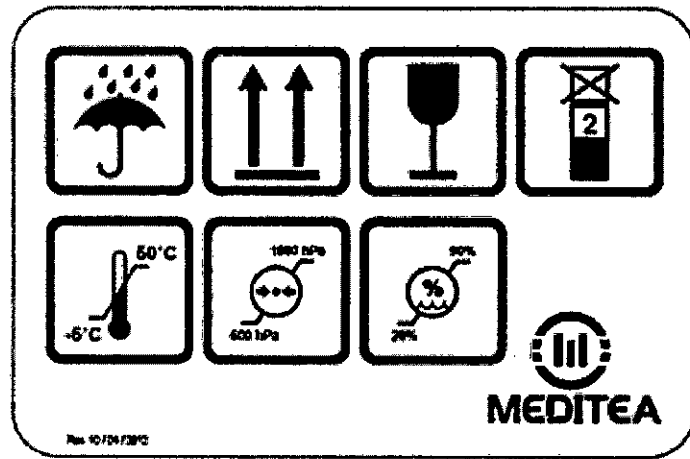
#### Identificación del Producto:

Producto: Equipo de Presoterapia  
 Marca: Meditea  
 Modelo: Neumosuctor® Press-O-Matic  
 Código: 5603

#### 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 (empaques 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-1090-10".

Dr. Darío A. GICHLIK  
 Médico - M.N. 95.473  
 Director Técnico

MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.  
 JORGE RESNIC FF  
 SOCIO GERENTE



7941

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados:

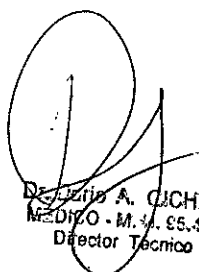
El equipo se encuentra indicado para el uso médico en:

- Edemas post mastectomía
- Síndrome post flebítico
- Venas varicosas y ulcerosas
- Várices del embarazo
- Insuficiencia venosa por inactividad
- Edema post-yeso
- Edemas en general
- Dermatitis de origen circulatorio
- Descompensaciones circulatorias periféricas

El NEUMOSUCTOR® PRESS-O-MATIC es un equipo de presoterapia de compresión neumática simultánea diseñado con el objetivo de tratar afecciones circulatorias periféricas.

#### Efectos secundarios

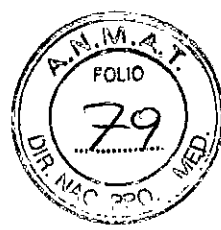
- Al momento no se conocen efectos secundarios producidos por el producto médico.

  
Dr. Julio A. CICHLIK  
MÉDICO - M. N. ES. 473  
Director Técnico

  
MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE



7941



### 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 del Producto Médico

#### Alimentación eléctrica del equipo

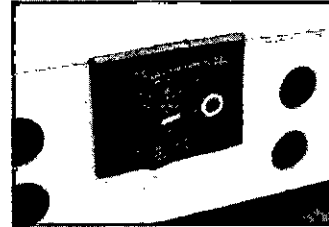
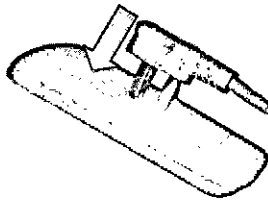
El equipo NEUMOSUCTOR® PRESS-O-MATIC está preparado para ser alimentado con una tensión nominal de 220 V~ alterna senoidal monofásica, con una tolerancia de  $\pm 10\%$ . La frecuencia nominal de la red deberá ser de 50 Hz.

Asegúrese que la instalación eléctrica a la cual el equipo vaya a ser conectado cuente necesariamente con una puesta a tierra adecuada. Si esto no fuera así, se recomienda dar parte a un electricista matriculado para realizar la instalación de la puesta a tierra antes mencionada. Recomendamos no dejar de lado este aspecto puesto que la presencia de una puesta a tierra en la instalación contribuye a una operación segura del equipo. Notar también que el cable de alimentación del equipo posee en uno de sus extremos una etiqueta que indica que, al tratarse de un **Equipo Clase I**, no se debe eliminar la espiga de tierra de la ficha de alimentación colocando por ejemplo un adaptador de 3 a 2 espigas.

El consumo de potencia máximo realizado por el NEUMOSUCTOR® PRESS-O-MATIC es de 135 VA.

#### 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.

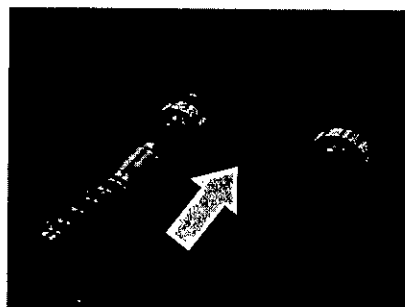
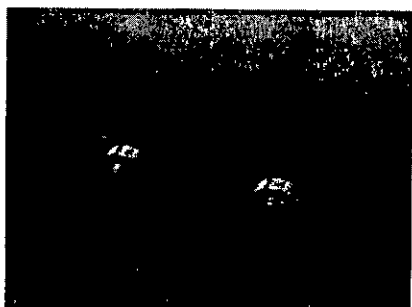
#### Conexión de partes y detalles de las partes del equipo

Gracias al tipo de conectores empleados en la construcción del NEUMOSUCTOR® PRESS-O-MATIC la operación de conexión y desconexión de las partes es sencilla. Basta con tomar el conector metálico presente en el extremo de la manguera de la parte y, ejerciendo una presión moderada, insertarlo en el conector metálico presente en el frente del equipo. Se escuchará un "clic" indicando que el autobloqueo del conector se ha logrado. Véanse las siguientes figuras:

  
Dr. Julio A. GJCHLIK  
MÉDICO - M. 91/95.473  
Director Técnico

  
MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE

7941



El NEUMOSUCTOR® PRESS-O-MATIC cuenta con 2 conectores de salida. En cualquiera de ellos puede conectarse la parte deseada, ya que el tipo de conector empleado en la construcción de las botas y de las mangas es exactamente el mismo. Gracias a que los conectores son de tipo autobloqueante no es necesario obturar la salida no utilizada cuando se emplea una sola parte, lo que evita fugas y pérdidas de aire. Generalmente el equipo es utilizado con 2 mangas o con 2 botas simultáneamente, pero es perfectamente factible emplearlo realizando una combinación de ambos.

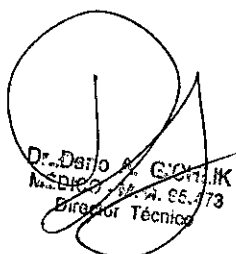
Si por algún motivo se deseara desconectar las partes, se deberá primero empujar hacia adentro el anillo metálico del conector del equipo, y luego tirar hacia fuera del conector metálico de la parte. Véase la siguiente figura:



#### Comandos y elementos del equipo

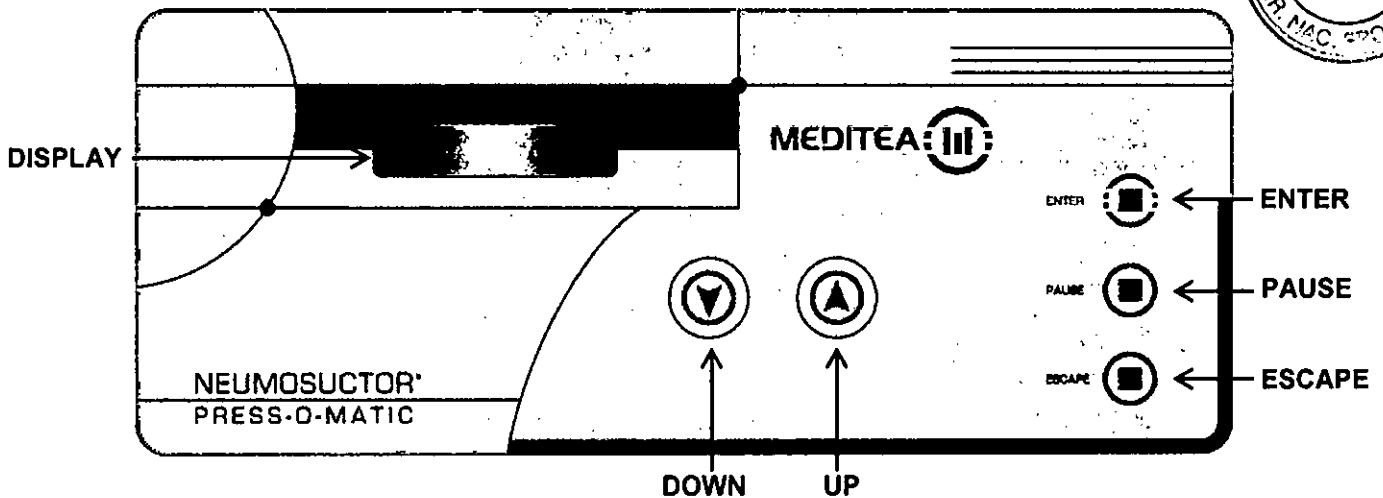
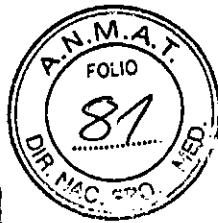
El NEUMOSUCTOR® PRESS-O-MATIC cuenta con un display LCD presente en el panel de control que permite seguir en forma visual el estado del equipo durante su uso. El software del NEUMOSUCTOR® PRESS-O-MATIC le otorga facilidad de manejo y permite personalizar el tratamiento de acuerdo a cada necesidad a través de cuatro programas automáticos con parámetros estándar y cuatro programas manuales con parámetros configurables.

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

  
Dr. Darío A. GONZALEZ  
Médico, N.º A. 95.473  
Director Técnico

  
MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE

7941



### Operación del equipo

#### Modo de aplicación

Antes de comenzar a operar el equipo, se debe proceder a la colocación de las partes sobre los miembros del paciente. Para ello, se deberán cubrir los miembros con algún tipo de tejido, como pueden ser medias largas, mallas de gimnasia o algún tipo de prenda elastizada que no forme arrugas y que quede perfectamente adherida a la piel. De esta forma se consigue aislar las zonas de contacto con el interior de las partes, con el fin de conservar la higiene y asepsia entre pacientes.

En el caso de utilizar simultáneamente con el tratamiento, productos cosméticos, cremas reductoras, geles criógenos, etc., es imprescindible envolver los miembros con algún material de recubrimiento, tal como film de plástico o polietileno, evitando de esta forma que los productos entren en contacto con el interior de las partes y las puedan deteriorar. En estos casos, igualmente por sobre el material de recubrimiento se colocará la prenda elastizada.

Una vez terminado el proceso de recubrir el miembro, la parte (bota o manga) es asegurada en su colocación mediante el cierre.

Al colocar las botas, se debe tener en cuenta que una corresponde a la pierna izquierda, y la otra, a la derecha. Si esto no es tenido en cuenta, el paciente experimentará una molestia en la zona de la ingle debido a la forma de la parte. Luego de colocadas las botas sobre las piernas, deben ajustarse a través de la faja, provista con el equipo, en los extremos superiores para hacer efectiva la aplicación de la terapia en esa zona.

Las mangas no poseen un orden de colocación determinado.

#### Pantalla de Inicio y Menú principal

Después de encender el equipo, se verá encenderse el display, mostrando la siguiente pantalla:

INGRESE CLAVE  
ENTER PASSWORD

Esta es la solicitud de ingreso de la clave de seguridad que permitirá la utilización del NEUMOSUCTOR® PRESS-O-MATIC. Presione las teclas ENTER – PAUSA – ENTER (en este orden), con lo que aparecerán alternadamente las siguientes pantallas:

Dr. Dario A. SCHLIK  
Médico - M. C. 25.473  
Director Técnico

Jm  
MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE

7941



MEDITEA  
ELECTROMEDICA

NEUMOSUCTOR  
PRESS-O-MATIC

Si ingresa una clave incorrecta el equipo emite una señal sonora durante 3 segundos y el display indica:

ERROR DE ACCESO  
WRONG PASSWORD

Luego de ingresada la clave correctamente, al presionar la tecla ENTER se observa a la siguiente pantalla:

PROGRAMACION  
↓ AUTO      ↑ MANUAL

Es en este menú donde se selecciona el tipo de programa a utilizar: AUTOMÁTICO o MANUAL. Presionando la tecla DOWN se seleccionan los programas automáticos, mientras que con la tecla UP se seleccionan los programas manuales.

### Programas automáticos

Los programas automáticos presentan parámetros estándar de sesión pre-configurados de fábrica con valores basados en las necesidades usuales del profesional. Al ingresar a esta opción se permitirá elegir uno de los 4 programas automáticos a través de la siguiente pantalla:

SELECCIONE  
PROGRAMA                      ↓ ↑ 1

Presionando la tecla UP se incrementa el número de programa, mientras que presionando la tecla DOWN se decrementa. Luego se confirma la elección con la tecla ENTER.

### Programa automático 1: Presoterapia clásica

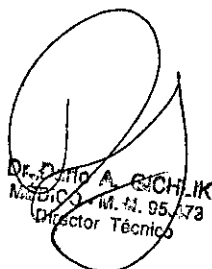
Al ingresar en este programa se observa la siguiente pantalla:

PR1      PRESOTERAPIA  
            CLASICA

Este programa corresponde a una sesión de presoterapia donde se alternan ciclos de tiempo fijo de compresión y descompresión, durante el tiempo de sesión. Durante el ciclo de compresión se alcanza la presión de trabajo y se mantiene dicha presión mientras dure el ciclo. Concluido el tiempo de este ciclo se da lugar al ciclo de descompresión. Trabaja con los siguientes parámetros:

- Presión de trabajo: 25 mmHg (3,33kPa)
- Tiempo del ciclo de compresión: 30 segundos
- Tiempo del ciclo de descompresión: 20 segundos
- Tiempo de sesión: 15 minutos

Presionando ENTER se inicia la sesión.

  
Dr. Danilo A. BICHLIK  
Nº de Colección M. N. 05.173  
Director Técnico

  
MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.  
JORGE RESNIC FF  
SOCIO GERENTE

### Programa automático 2: Presoterapia express

Al ingresar en este programa se observa la siguiente pantalla:

PR2	PRESOTERAPIA EXPRESS
-----	-------------------------

Este programa corresponde a una sesión de presoterapia donde se alternan ciclos de compresión y descompresión, durante el tiempo de sesión. Durante el ciclo de compresión se alcanza la presión de trabajo y una vez alcanzado este nivel de presión se da lugar al ciclo de descompresión. El tiempo del ciclo de compresión no está definido porque dependerá de la parte utilizada y del tamaño del miembro donde se aplica.

Trabaja con los siguientes parámetros:

- Presión de trabajo: 25 mmHg (3,33kPa)
- Tiempo de compresión: No definido.
- Tiempo de descompresión: 20 segundos
- Tiempo de sesión: 15 minutos

Presionando **ENTER** se inicia la sesión.

### Programa automático 3: Presoterapia pulsada

Al ingresar en este programa se observa la siguiente pantalla:

PR3	PRESOTERAPIA PULSADA
-----	-------------------------

En este programa corresponde una sesión de presoterapia en la que una vez alcanzada la presión de trabajo, el equipo realiza pequeñas descompresión y compresiones a fin de mantener la presión de trabajo constante durante todo el tiempo de sesión. El tiempo en que tarde en alcanzar la presión de trabajo dependerá de la parte utilizada y del tamaño del miembro donde se aplica. Trabaja con los siguientes parámetros:

- Presión de trabajo: 25 mmHg (3,33kPa)
- Tiempo de compresión: No definido
- Tiempo de descompresión: No aplicable
- Tiempo de sesión: 15 minutos

Presionando **ENTER** se inicia la sesión.

### Programa automático 4: Presoterapia escalonada

Al ingresar en este programa se observa la siguiente pantalla:

PR4	PRESOTERAPIA ESCALONADA
-----	----------------------------

En este programa corresponde a una sesión de presoterapia donde se alternan ciclos de tiempo fijo de compresión y descompresión, durante el tiempo de sesión. Durante el ciclo de compresión se alcanza la presión de trabajo y se mantiene dicha presión mientras dure el ciclo. El ciclo de compresión se realiza alternando dos niveles de presión entre cada ciclo de descompresión. Trabaja con los siguientes parámetros:

- Presión de trabajo: ciclo de compresión a 20 mmHg (2,66 kPa) y a 25 mmHg (3,33 kPa)
- Tiempo de compresión: 30 segundos
- Tiempo de descompresión: 20 segundos
- Tiempo de sesión: 15 minutos

DR. DANILLO A. PACHECO  
Médico - M. N. 96.473  
Director Técnico

MEDITEA ELECTROMEDICA SH.  
JORGE RESNIC - FF  
SOCIO GERENTE

7941



Presionando **ENTER** se inicia la sesión.

### Programas manuales

Los programas manuales permiten la configuración de los parámetros según necesidades específicas. Al ingresar a esta opción se permitirá elegir uno de los 4 programas automáticos a través de la siguiente pantalla:

SELECCIONE PROGRAMA	↓ ↑ 1
------------------------	-------

Presionando la tecla **UP** se incrementa el número de programa, mientras que presionando la tecla **DOWN** se decrementa. Luego se confirma la elección con la tecla **ENTER**.

### Programa manual 1: Presoterapia clásica

Al ingresar en este programa se observa la siguiente pantalla:

PR1	PRESOTERAPIA CLASICA
-----	-------------------------

Este programa corresponde a una sesión de presoterapia donde se alternan ciclos de tiempo fijo de compresión y descompresión, durante el tiempo de sesión. Durante el ciclo de compresión se alcanza la presión de trabajo y se mantiene dicha presión mientras dure el ciclo. Concluido el tiempo de este ciclo se da lugar al ciclo de descompresión. Trabaja con los siguientes rangos de parámetros:

- Presión de trabajo: entre 20 mmHg (3,33kPa) y 40 mmHg (5,33 kPa) en pasos de 5 mmHg (0,66 kPa)
- Tiempo de compresión: entre 30 y 150 segundos, en pasos de 30 segundos
- Tiempo de descompresión: entre 20 y 100 segundos, en pasos de 20 segundos
- Tiempo de sesión: entre 15 y 40 minutos, en pasos de 5 minutos

Presionando **ENTER** se accede a la configuración de los parámetros.

### Programa manual 2: Presoterapia express

Al ingresar en este programa se observa la siguiente pantalla:

PR2	PRESOTERAPIA EXPRESS
-----	-------------------------

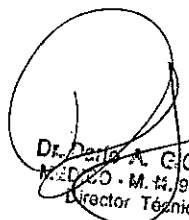
Este programa corresponde a una sesión de presoterapia donde se alternan ciclos de compresión y descompresión, durante el tiempo de sesión. Durante el ciclo de compresión se alcanza la presión de trabajo y una vez alcanzado este nivel de presión se da lugar al ciclo de descompresión. El tiempo del ciclo de compresión no está definido porque dependerá de la parte utilizada y del tamaño del miembro donde se aplica. Trabaja con los siguientes rangos de parámetros:

- Presión de trabajo: entre 20 mmHg (2,66kPa) y 40 mmHg (5,33 kPa) en pasos de 5 mmHg (0,66 kPa)
- Tiempo de compresión: No definido
- Tiempo de descompresión: entre 20 y 100 segundos, en pasos de 20 segundos
- Tiempo de sesión: entre 15 y 40 minutos, en pasos de 5 minutos

Presionando **ENTER** se accede a la configuración de los parámetros.

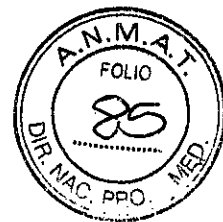
### Programa manual 3: Presoterapia pulsada

Al ingresar en este programa se observa la siguiente pantalla:

  
Dr. Darío A. GICHLIK  
MEDICO - M. N. 95.473  
Director Técnico

  
MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE

7941



**PR3 PRESOTERAPIA PULSADA**

En este programa corresponde una sesión de presoterapia en la que una vez alcanzada la presión de trabajo, el equipo realiza pequeñas descompresión y compresiones a fin de mantener la presión de trabajo constante durante todo el tiempo de sesión. El tiempo en que tarde en alcanzar la presión de trabajo dependerá de la parte utilizada y del tamaño del miembro donde se aplica. Trabaja con los siguientes rangos de parámetros:

- Presión de trabajo: entre 20 mmHg (2,66kPa) y 40 mmHg (5,33 kPa), en pasos de 5 mmHg (0,66 kPa)
- Tiempo de compresión: No definido
- Tiempo de descompresión: No aplicable
- Tiempo de sesión: entre 15 y 40 minutos, en pasos de 5 minutos

Presionando **ENTER** se accede a la configuración de los parámetros.

**Programa manual 4: Presoterapia escalonada**

Al ingresar en este programa se observa la siguiente pantalla:

**PR4 PRESOTERAPIA ESCALONADA**

En este programa corresponde a una sesión de presoterapia donde se alternan ciclos de tiempo fijo de compresión y descompresión, durante el tiempo de sesión. Durante el ciclo de compresión se alcanza la presión de trabajo y se mantiene dicha presión mientras dure el ciclo. El primer ciclo de compresión se realiza a 20 mmHg (2,66 kPa). Luego, entre cada ciclo de descompresión, se incrementa en 5 mmHg (0,66 kPa) el nivel de compresión hasta el máximo elegido. Al terminar el ciclo con el nivel de presión máxima, comenzará el siguiente ciclo nuevamente con 20 mmHg (2,66 kPa). Trabaja con los siguientes rangos de parámetros:

- Presión de trabajo máxima: de 20 mmHg (2,66 kPa) a 40 mmHg (5,33 kPa) en pasos de 5 mmHg (0,66 kPa).
- Tiempo de compresión: entre 30 y 150 segundos, en pasos de 30 segundos
- Tiempo de descompresión: entre 20 y 100 segundos, en pasos de 20 segundos
- Tiempo de sesión: entre 15 y 40 minutos, en pasos de 5 minutos

Presionando **ENTER** se accede a la configuración de los parámetros.

**Configuración de los parámetros manuales**

Durante la configuración de los parámetros de la sesión para los programas manuales se utilizan las teclas **UP** y **DOWN** para modificar el valor y se confirma la selección con la tecla **ENTER**. Presionando la tecla **ESCAPE** se retorna al parámetro anterior, hasta volver a la selección del número de programa o al tipo de programa.

El primer parámetro configurable es la presión final de trabajo, como se muestra en la siguiente imagen:

**PRESION  
20 mmHg**

El siguiente parámetro es el tiempo de compresión:

**COMPRESION  
30 SEG**

En el caso de los programas 2 y 3 este tiempo no aparece porque no es configurable. El siguiente parámetro es el tiempo de descompresión:

*Dr. Darío A. Pochlik*  
MEDICO N. 61.85.173  
Director Técnico

*Jorge Resnicoff*  
**MEDITEA ELECTROMEDICA SRL**  
**JORGE RESNICOFF**  
SOCIO GERENTE

**DESCOMPRESION  
20 SEG**

En el caso del programa 3 este tiempo no aparece porque no es configurable. El siguiente parámetro es el tiempo de sesión:

**TRATAMIENTO  
15 MIN**

Terminada la configuración de los parámetros se presiona **ENTER** para iniciar la sesión.

#### Inicio de Sesión

Al comenzar la sesión, según el número de programa elegido, aparecerá una de las siguientes pantallas, independientemente del tipo de programa:

Programa 1	PR1 25 mmHg MIN 15:00	TC 240 TD 20
Programa 2	PR2 25 mmHg MIN 15:00	TC TD 20
Programa 3	PR3 25 mmHg MIN 15:00	TC TD
Programa 4	PR4 20 mmHg MIN 15:00	TC 240 TD 20

Durante la sesión se observa que el tiempo de sesión se va decrementando (MIN), junto con los tiempos de compresión (TC) y de descompresión (TD). En el caso de los programas que no les corresponde tiempo de compresión o descompresión no se observa ningún valor luego de TC o TD, según corresponda.

El tiempo de compresión inicial para los programas 1 y 4 es de 240 segundos. Esto permite que las partes alcancen el nivel de presión de trabajo rápidamente al comenzar la terapia antes de comenzar el primer ciclo de descompresión. Luego se repetirán los ciclos de descompresión y compresión según la configuración.

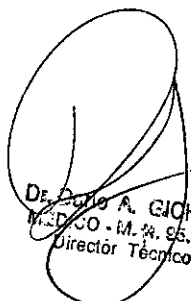
#### Pausa o Interrupción de la sesión

Si se desea realizar una pausa momentánea de la sesión se deberá presionar la tecla **PAUSA**. La insuflación de aire en las partes se interrumpirá y aparecerá la siguiente pantalla:

**PAUSA  
MOMENTANEA**

Para reanudar la sesión se debe presionar la tecla **ENTER**.

En caso de desearse interrumpir la sesión por completo debe presionarse la tecla **ESCAPE**. De esta forma se retornará a la pantalla de selección de tipo de programa.

  
**Dr. A. GICHLIK**  
 MEDICO - M. N. 95.473  
 Director Técnico

  
**MEDITEA ELECTROMEDICINA** S.R.L.  
**JORGE RESNIC FF**  
 SOCIO GERENTE



### Finalización de la sesión del equipo y apagado del equipo

En el momento que termine el tiempo de sesión se observará la siguiente pantalla mientras suenan 4 señales sonoras:

ENTER ESC	REPITE REINICIA
--------------	--------------------

Presionando **ENTER** se repetirá la sesión con la misma configuración. Presionando **ESCAPE**, el equipo el equipo retornará a la pantalla de selección de tipo de programa. Si no se presiona ninguna tecla, al concluir las señales sonoras el equipo retorna a la pantalla de selección de tipo de programa.

#### NOTA IMPORTANTE 1

Al finalizar una sesión (ya sea porque el tiempo de sesión se ha alcanzado o porque la sesión fue cancelada desde el teclado) no se debe apagar el equipo mediante el interruptor trasero, ni desconectar las partes del equipo, ni hacer ninguna modificación en el programa. Permita que la válvula de escape interna del equipo libere la presión de las partes durante algunos minutos para lograr una correcta descompresión de las partes. Transcurrido este tiempo, se tendrá disponible el equipo nuevamente.

#### NOTA IMPORTANTE 2

En caso de fallo del suministro eléctrico, el paciente deberá ser liberado desconectando manualmente las partes para conseguir la descompresión que permita retirar los miembros del paciente sin esfuerzo alguno. Esto puede tardar unos minutos. En caso de ser necesario retirar rápidamente las partes se debe liberar al paciente a través del cierre de sujeción. Recuerde vaciar las cámaras manualmente antes de volver a utilizarlas.

#### Indicadores y avisos al operador

- Al encenderse el equipo emite una señal sonora y se enciende el display.
- Al presionar una tecla emite una señal sonora.
- Si se introduce la clave incorrecta el equipo emite una señal sonora durante 3 segundos y el display indica "Error de acceso / Wrong password".
- Al iniciar la sesión el equipo emite una señal sonora larga.
- Durante la sesión la pantalla muestra la presión de compresión y la cuenta regresiva de los tiempos de compresión, descompresión y de sesión.
- En los programas 1 y 4 al alcanzar la primera vez la presión de compresión emite una señal sonora y comienza la cuenta de tiempo del ciclo de compresión.
- En pausa el equipo muestra en el display "Pausa momentánea"
- Al finalizar la sesión el equipo emite 4 señales sonoras.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable)

Dr. Jorge A. GICHLIK  
Médico - N.º. 1. 95.473  
Director Técnico

MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE



**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**

Las botas, mangas, faja abdominal y mangueras requieren ser higienizadas empleando una solución de agua y jabón neutro. Simplemente debe mantenerse limpia su superficie frotando con un paño ligeramente humedecido en el producto de limpieza, nunca ejerciendo demasiada presión, hasta que todo rastro visible de suciedad haya desaparecido. Luego, para desinfectar, debe pasarse un paño humedecido en alcohol etílico al 60% de concentración.

**Estas tareas deberán realizarse al finalizar la sesión.**

*El Neumosuctor® Pres-O-Matic no necesita calibraciones periódicas, controles realizados por el usuario, u otro tipo de rutinas de mantenimiento.*

**3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

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

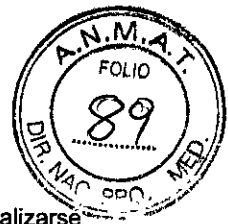
**3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

Especificaciones Técnicas de Salida	
Presión de salida	Seleccionable de 20 mmHg (3,33kPa) a 40 mmHg (5,33 kPa), en pasos de 5 mmHg (0,66 kPa)

*Dr. Danilo A. GICHLIK  
Médico M. N. 95.473  
Director Técnico*

*Jm*  
**MEDITEA ELECTROMÉDICA SH:  
JORGE RESNIC FF  
SOCIO GERENTE**

7941

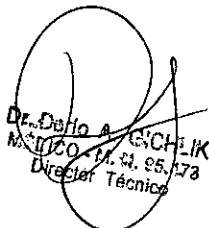


### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de que se detecte un cambio de funcionamiento en el equipo médico, la primera medida a realizarse será la desconexión del equipo de la red de alimentación. El segundo paso será desconectar las partes que estén conectados al paciente o usuario. 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.
- Este equipo debe ser instalado de manera que no pueda entrar líquido. Si recibiera o penetrara cualquier tipo de líquido en su estructura, desenchufe el mismo y hágalo revisar por un servicio técnico autorizado por Meditea Electromédica S.R.L.
- Meditea Electromédica S.R.L. no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado.
- No abrir el equipo, sobre todo cuando se encuentre en el marco del período de garantía.
- Utilizar únicamente las partes suministradas por Meditea Electromédica S.R.L.
- La instalación eléctrica del local donde se utilice el equipo debe cumplir con las normativas vigentes.
- Se encuentra terminantemente prohibido conectar al equipo otros elementos que no sean las partes originalmente suministradas.
- En caso de llevarse a cabo investigaciones tratamientos específicos que puedan ser sensibles a interferencias electromagnéticas debe evitarse el uso del equipo mientras se realiza dicha actividad.
- Cualquier parte del equipo que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberán ser desechadas de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en el lugar donde el equipo se vaya a emplazar.
- Meditea Electromédica S.R.L. proporcionará a pedido del usuario, esquemas de circuitos, listados de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otras informaciones que ayudarán al personal técnico adecuadamente calificado del usuario a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por Meditea Electromédica S.R.L. como reparables.
- No modifique este equipo sin autorización de Meditea Electromédica S.R.L. Las piezas que se reemplacen por reparación del equipo deben cumplir con las mismas especificaciones que las originales para garantizar las condiciones de seguridad del equipo.
- Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno, o con óxido nitroso.
- Al guardar los cables y/o mangueras tener especial cuidado de no doblarlos excesivamente ni ejercer una fuerza desmesurada a fin de prolongar su vida útil.
- La limpieza del equipo y de las partes no se deben realizar con alcohol isopropílico. Ver la sección "Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes".
- Las condiciones de seguridad disminuyen con la rotura de alguna de las partes del equipo.

  
Dr. Danilo A. GICHLIK  
Médico - C. N. 25.173  
Director Técnico

  
MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE

7941



- Las partes aplicables no son sumergibles.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

### Contraindicaciones

En caso de:

- Flebitis aguda.
- Estados menstruales
- Trombosis profunda
- Fragilidad capilar extrema
- Embarazos (posterior al 3º mes)
- Cardiopatía no controlada
- Hipertensión arterial no controlada

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico



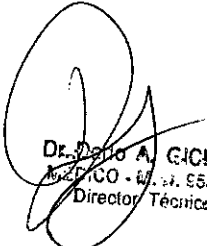
Según las directivas vigentes sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, no puede desecharse el equipo junto con los residuos domésticos. Es responsabilidad del usuario, si debe eliminar este tipo de residuo, entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos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


### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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

  
Dr. Delfo A. GICHLIK  
Médico - W. N. 55.473  
Director Técnico

  
MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.  
JORGE RESNIC. FF  
SOCIO GERENTE



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1779-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7941**, y 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: Equipo de presoterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-762 Estimuladores.

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

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para tratar afecciones circulatorias periféricas.

Modelo(s): Neumosuctor Press-O-Matic.

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-1090-10, 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° **7941**