



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7988

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11491-11-9 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° 7988

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 ELECTROESTIMULADOR MUSCULAR y nombre técnico ESTIMULADORES, ELÉCTRICOS, 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 484 y 485 a 495 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1090-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7988

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° 1-47-11491-11-9

DISPOSICIÓN N° 7988

FR

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

7988



Proyecto de Rótulos del Equipo Electroestimulador Muscular








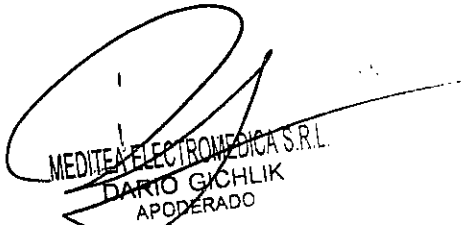
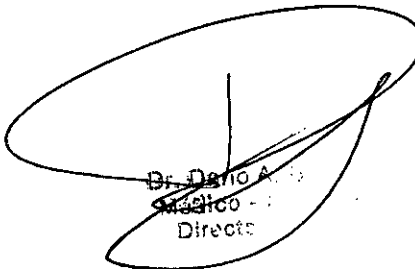
MODELO	NEUROTENS □□□□□□□□□□
Nº DE SERIE	XXXXXXXXXXXXXXXXXX □□□□
CODIGO DE EQUIPO	1000005642
Autorizado por la ANMAT:	PM 1090-35
INDUSTRIA ARGENTINA	
Alimentación	90 - 240 V ○—●—○
ELECTROESTIMULADOR MUSCULAR	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	 2014 
 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L. VIAMONTE 2255 C.1056ABI - C.A.B.A. REPUBLICA ARGENTINA	 
Dir. Téc. Dr. Dario GICHLIK, Médico MN95473 Rev. 04/09/2014	 

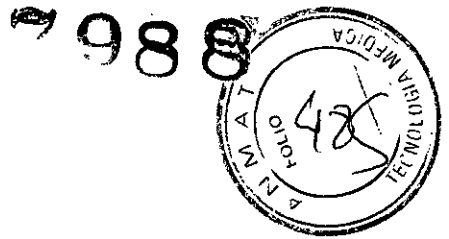
Figura 1: Modelo de Rótulo.

	PROHIBIDO UTILIZAR A UNA DISTANCIA MENOR DE 8 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.
DARIO GICHLIK
APODERADO


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



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: Electroestimulador muscular.

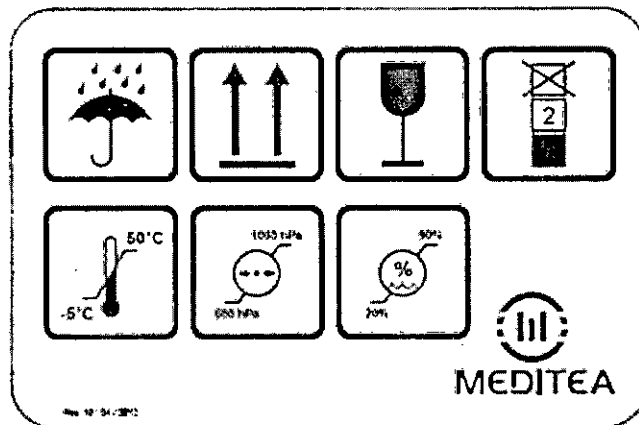
Marca: Meditea

Modelo: Neurotens

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 (empaque del Producto Médico)



Director Técnico: Dr. Darío Gichlik, Médico MN 95473.

"Autorizado por la ANMAT PM-1090-35".

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.


MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
APODERADO


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

7988



3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Neurotens® 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

Recomendaciones para el usuario

Salvo indicaciones facultativas, se recomienda utilizar la siguiente dosis.

Dosis		Cantidad de tratamientos	Cantidad de tratamientos totales
Tiempo por sesión	Dosis recomendada		
Máximo 30 minutos	Aumentar la intensidad suavemente hasta el límite tolerable. Para que el equipo sea eficaz se debe percibir una contracción muscular en la zona de tratamiento.	Máximo 2 por semana	24 sesiones

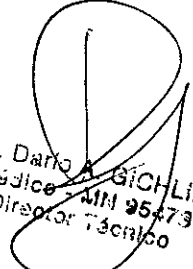
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO.

ESTE PRODUCTO MÉDICO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Efectos secundarios

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


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


Dr. Darío GICHLIK
Médico - MIN 95473
Director Técnico

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

Conexión a la línea de alimentación eléctrica y encendido

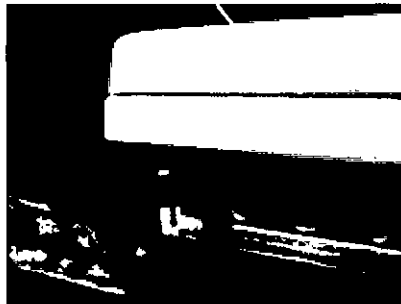
El equipo Neurotens® se alimenta a través de la fuente externa provista con el equipo. A continuación se detalla el procedimiento para la conexión de la alimentación.

Conexión de la fuente externa

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 a 60 Hz.

Luego de esto conectar la salida de la fuente de alimentación al equipo a través de su ficha tipo plug.



Nota: Se encuentra terminantemente prohibido alimentar el Neurotens® con otra fuente de alimentación que no sea la suministrada por el fabricante. Véase el listado de partes para conocer su identificación.

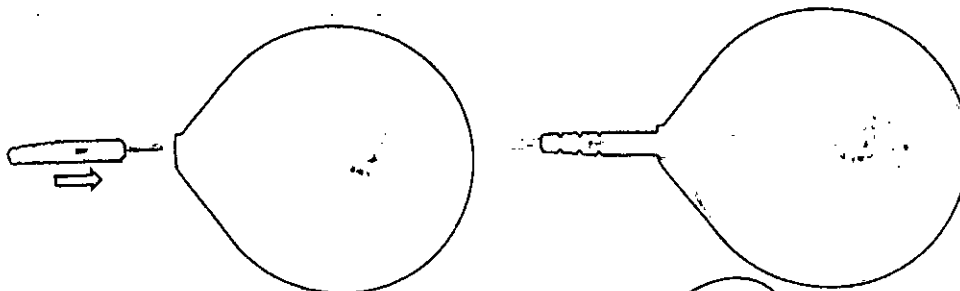
Cuando el equipo está siendo alimentado por la fuente externa y la misma es desconectada, seguirá recibiendo alimentación por un corto tiempo. Es por esto que la finalización de una sesión debe realizarse pulsando el botón ON/OFF, nunca desconectando la ficha tipo plug del equipo.

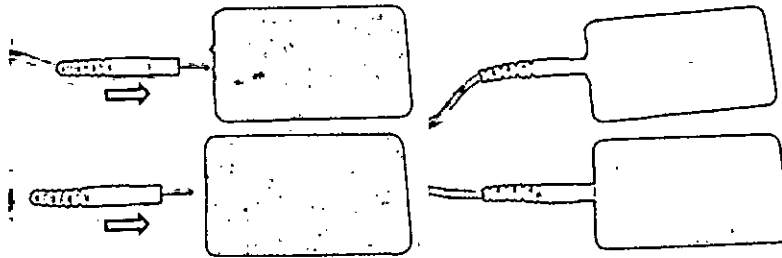
El consumo de potencia máximo realizado por el NEUROTENS® es de 3 VA.

Para encender el equipo se debe presionar el botón ON/OFF ubicado en el panel de comandos del equipo.

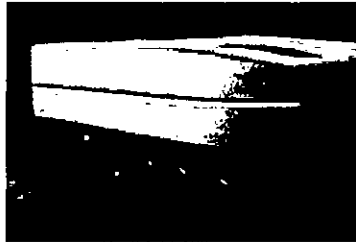
Conexión de partes y detalles de las partes del equipo

Se deberán 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.





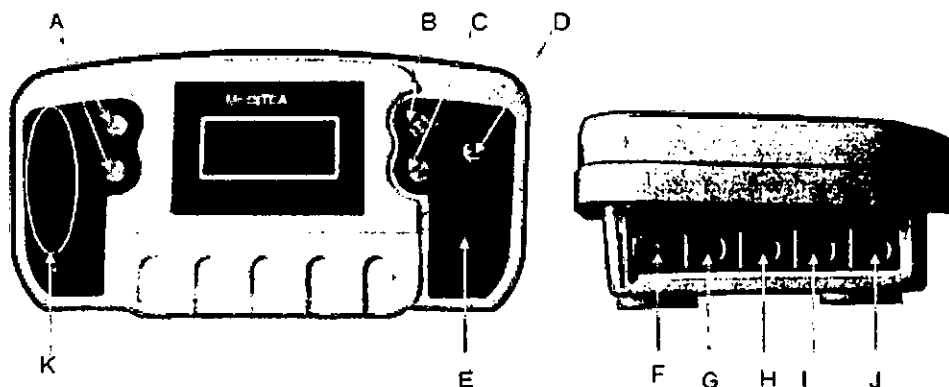
A continuación conectar, ejerciendo una moderada presión, el cable bipolar en cuestión en el conector de salida del equipo.



Comandos y elementos del equipo

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

- A) Cursor ARRIBA y ABAJO: se utiliza para la modificación de los parámetros.
- B) Tecla SELECT: su función es la selección del parámetro para luego su modificación con el cursor ARRIBA y ABAJO.
- C) Tecla ESCAPE: se emplea para cancelar la operación o volver al menú anterior.
- D) Tecla ENTER: maneja la confirmación del programa y cuando se encuentra en sesión es PAUSA.
- E) Tecla ON/OFF: enciende o apaga el equipo.
- F) Conector fuente externa: punto de conexión del cable de la fuente externa (15Vcc)
- G) H) I) J) Conector electrodos: punto de conexión del cable de electrodos.
- K) 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, se recomienda aumentar el nivel del estímulo cuando está en el intervalo activo.



Operación del equipo

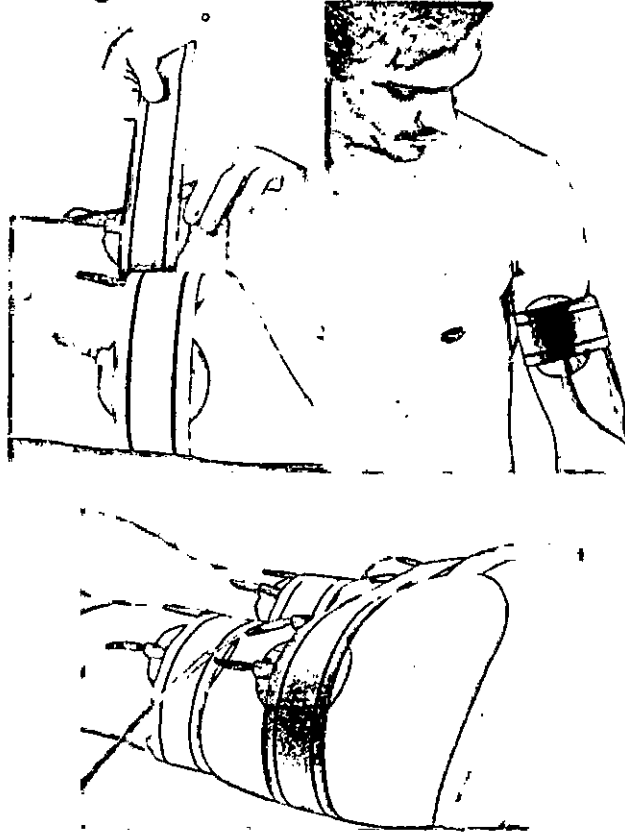
Consideraciones previas al tratamiento

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

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

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 escogiendo la longitud adecuada según la zona de tratamiento. 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.

Las siguientes imágenes muestran la correcta fijación de los electrodos sobre las distintas partes del cuerpo:



Pantalla de inicio y Menú principal

Una vez accionada la tecla ON/OFF se ilumina la pantalla LCD, donde se leerá el pedido "Ingrese la clave":



Para lo cual se debe accionar las siguientes 3 teclas en el siguiente orden:

ENTER ESCAPE UP

Se visualizará la siguiente pantalla:



[Signature]
 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
 DARIO GICHLIK
 APODERADO

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

7988



Para dar comienzo se debe oprimir **ENTER** y se leerá el pedido "Seleccione programa" e inmediatamente se accederá a los programas preestablecidos. Para cambiar de programa presione la tecla **UP** o **DOWN**.

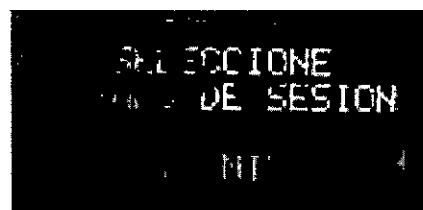


Selección de programa:

Programa Nº	Nombre del programa (Tratamiento)	Frecuencia (Hz)	Ancho de pulso (µs)	Rampa de subida (ms)	Meseta (s)	Rampa de bajada (ms)	Descanso (s)
1	Atrofia muscular severa	Barrido de 1 a 3	500	5000	8	5000	8
2	Calentamiento	Barrido de 2 a 10	360	2500	6	2500	4
3	Tonificación muscular	40	360	1000	5	1000	10
4	Entrenamiento resistencia	50	360	1000	4	1000	8
5	Entrenamiento velocidad	2	360	0	5	5000	0
6	Entrenamiento velocidad 2	100	360	500	2	500	10
7	Hipertrofia muscular	70	500	1000	3	200	8
8	Fuerza explosiva	90	500	500	2	500	6
9	Electrogimnasia	50	360	1000	3	1000	6
10	Contracturas	4	400	1250	4	1250	2
11	Dolor Agudo	90	150	500	2	500	0
12	Dolor crónico	Barrido de 2 a 5	500	0	0	0	0
13	Inflamación	Barrido de 100 a 150	500	0	0	0	0
14	Tens convencional	120	150	0	0	0	0
15	Tens barrido	Barrido de 60 a 120	150	0	0	0	0
16	Tens modulado	100	150	1000	1	1000	0
17	Estimulación circulatoria.	100	250	500	3	0	2
18	Flacidez muscular.	150 y 300	150	0	1	0	1
19	Reafirmación muscular.	150 y 300	150	1000	1	1000	1
20	Celulitis edematosa	140,160,200 y 250	150	2000	4	2000	2
21	Aumento leve de Masa Muscular	500	80	1000	2	1000	2
22	Aumento moderado de Masa Muscular	500	50	500	2	500	1
23	Aumento intenso de Masa Muscular	500	50	250	1	250	0,50
24	Aumento máximo de Masa Muscular	500	50	250	0,25	250	0,25
25	Celulitis flácida	100,110,120,140 160 y 200	200	1000	4	1000	2

Selección del tiempo de sesión total

Luego de presionar **ENTER**, se le pide que seleccione el tiempo de sesión con un mínimo de 1 minuto y un máximo de 30 minutos. Ajuste el tiempo de sesión deseado mediante las teclas **UP** o **DOWN**. Presione nuevamente **ENTER**.



MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO BICHLIK
APODERADO

Dr. Dario A. BICHLIK
Médico - MN 96373
Director Técnico

Selección del nivel de salida en porcentaje:



Cada vez que algún canal tenga conectado un electrodo, se mostrará en el display con un valor de 0%, de lo contrario aparecerá la leyenda OFF. Se podrán seleccionar los diferentes canales oprimiendo **SELECT** o bien ajustar el nivel de emisión con las flechas **ARRIBA** o **ABAJO** para el canal seleccionado.

En cualquier momento de la sesión oprimiendo la tecla **SELECT** se cambia el canal sin que sea necesario volver a configurar el programa.

La conexión de los 4 electrodos aplicadores se realiza sin ningún orden y en forma indistinta, pues su circuito inteligente reconoce la conexión de cada uno.

Pausa o Interrupción de la sesión

Si durante la ejecución de la sesión se deseara hacer una pausa momentánea se deberá presionar la tecla **ENTER**. Los canales en uso se desactivarán, el indicador de tiempo de sesión en pantalla se detendrá y aparecerá la leyenda "PAUSA". Para continuar con la sesión se deberá presionar la tecla **ENTER** con lo que los canales se reactivarán y el timer seguirá contando a partir del valor previo a la pausa. Obsérvese que mientras el equipo se encuentre en estado de pausa todos los indicadores luminosos permanecen apagados (indicando que los canales de salida no se encuentran activados).

Si se desea interrumpir la sesión se deberá presionar la tecla **ESCAPE** y el equipo retornará a la pantalla de bienvenida.

Indicaciones post aplicación


Una vez finalizada la sesión, si no se va a repetir el tratamiento, retire los electrodos junto con los paños y proceda a la limpieza de los mismos.

Finalización de la sesión y apagado del equipo

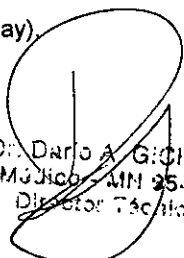
El Neurotens® decremента con un timer el tiempo seleccionado por el usuario cuando el equipo inicia la emisión. Una vez pasado ese tiempo, el equipo desactivará todos los canales de salida, por lo que sus indicadores asociados se apagarán, el porcentaje de intensidad de cada canal en el display decrecerá a 00% y mediante un sonido avisará que finalizó la sesión. A continuación se deberá decidir si se repite o termina la sesión, como se muestra en la siguiente imagen:



Para apagar el equipo debe pulsar la tecla **ON/OFF** (Observe que se apague el display).



MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO EICHLIK
APODERADO



Dr. Darío A. EICHLIK
Médico - MN 25473
Director Técnico

7988



Para apagar completamente al equipo, deberán desconectarse las dos espigas planas de la fuente externa de la red de Alimentación.

Indicadores y avisos al operador

- Al encenderse el equipo emite 5 señales sonoras cortas.
- Al ingresar la clave, si se ingresa de manera correcta, emitirá 4 señales sonoras cortas, si se ingresa la clave incorrecta emitirá una señal sonora larga.
- Al presionar una tecla emite una señal sonora.
- Al iniciar la sesión el equipo emite una señal sonora.
- Durante la sesión la pantalla muestra el nivel de intensidad de cada canal, en caso de encontrarse el electrodo conectado en el canal, de lo contrario mostrará OFF. También indica el número de programa en curso y la cantidad de minutos restantes para la finalización de la sesión.
- Al finalizar la sesión el equipo emite una señal sonora larga.
- El equipo posee 4 indicadores visuales de estímulo, uno por cada canal, que se iluminan en el momento en que el estímulo eléctrico está presente en la salida del canal correspondiente.

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 se puede utilizar 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

Los electrodos 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, se debe pasar un paño humedecido en alcohol al 60% de concentración.

Los paños absorbentes amarillos se deberán higienizar lavándolos en agua corriente y jabón neutro. Luego, para su desinfección rociar con alcohol etílico al 60% de concentración.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIÓ GICHILIK
APODERADO

Dr. Darío A. GICHILIK
Médico - AMM 95473
Director Técnico



Estas tareas deberán realizarse al finalizar la sesión.

NOTA: Cuando el paño absorbente amarillo esté deteriorado se deberá reemplazar con un material similar.

El Neurotens® 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

El **Neurotens®** genera tipo de ondas T.E.N.S® y E.M.S, la distribución de la radiación se realiza a través de los electrodos aplicadores. Las especificaciones de la salida se detallan en la siguiente tabla:

Especificaciones Técnicas de Salida	
Frecuencia	1 – 500 Hz
Tensión	0 a 186 Vpp
Corriente	0,3 – 22 mArms

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. El segundo paso será la desconexión del equipo de la fuente 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, desconectarlo y hacerlo 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.
- 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 usuario a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por Meditea Electromédica S.R.L. como reparables.

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

Dr. Dario A. GICHLIK
Médico
M.N. 95473
Director Técnico

7988



- 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 conexión simultánea de un usuario a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede provocar quemaduras en los puntos de contacto de los electrodos del electroestimulador, y el electroestimulador puede resultar dañado.
- 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 electroestimulador.
- La aplicación de electrodos cerca del tórax puede incrementar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- Las densidades de corriente de cualquier electrodo superiores a 2 mA (eficaces) / cm² pueden requerir una atención especial por parte de un profesional.

Contraindicaciones

En caso de poseer:

- Heridas abiertas, eritemas, dermatitis, varices o procesos hemorrágicos en fase aguda.
- Heridas exudativas
- Procesos inflamatorios o infiltrativos en la zona de aplicación o adyacentes
- Enfermedades neurológicas (p.e., epilepsia) y cardíacas.
- No existe evidencia de la inocuidad del método en casos de su aplicación en contacto con lesiones tumorales.
- Pacientes en tratamiento anticoagulante.
- Ulceras, flebitis o trombosis venosa
- Tumores malignos
- Infecciones agudas
- Gangrena
- Procesos neoplásicos subyacentes
- Isquemia por insuficiencia renal
- Procesos infecciosos (p.e., tuberculosis) o síndromes febriles
- Tuberculosis
- Hipertensión
- Implantes eléctricos y electrónicos internos o conectados con el exterior (marcapasos, neuroestimuladores, dosificadores de drogas, implantes auditivos cocleares, etc.). Excepto previa autorización médica.
- Pacientes portadores de prótesis metálicas. Excepto previa autorización médica.

Áreas:

MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
DARIO GICHLIK
APODERADO

D. Dario A. GICHLIK
Médico
Dirección Técnica
95473

7988



- Recientemente intervenidas quirúrgicamente
- Abdominal, en pacientes con período de menstruación o en proceso de digestión.
- Génito-urinaria en pacientes con DIU
- Próximas a glándulas endócrinas
- De anestesia o hiposensibilidad. (p.e., procesos inflamatorios o infiltrativos)
- Cabeza, cuello, senos carótidos, ni sobre el globo ocular
- Con procesos neoplásicos

Embarazadas y menores de 12 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).

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

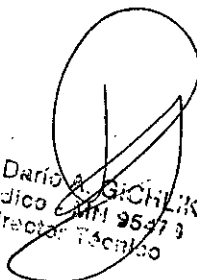
No Corresponde (el producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (no es un Producto Médico de medición)

La durabilidad del equipo Neurotens y sus partes ha sido establecida en 5 (cinco) años desde la fecha de inicio de uso o 2500 operaciones de encendido / apagado. Se garantiza la disponibilidad de repuestos por un plazo de 5 (cinco) años desde la fecha de fabricación.


MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
DARÍO GICHLIK
APODERADO


Dr. Darío A. Gichlik
Médico C.M.I. 95973
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-11491-11-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7988** 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: ELECTROESTIMULADOR MUSCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-466 ESTIMULADORES, ELÉCTRICOS.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Generación de ondas TENS (Estimulación Eléctrica Nerviosa Transcutánea) y EMS (Electroestimulación Muscular) para: analgesia, estimulación muscular, rehabilitación, tonificación.

Modelo/s: NEUROTENS.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de inicio de uso o 2.500 operaciones de encendido / apagado. Se garantiza la disponibilidad de sus repuestos por un plazo de cinco años desde la fecha de fabricación.

..//

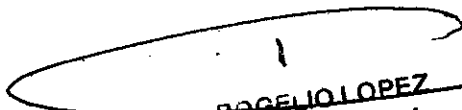
Forma de presentación: Por unidad con sus accesorios.

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

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

Se extiende a MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1090-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 NOV 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7988**



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