



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. S.

DISPOSICIÓN Nº 8331

BUENOS AIRES,

11 DICIEMBRE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11490-11-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y 1886/14.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. A. H. S. T.*

DISPOSICIÓN Nº 8331

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 electroestimulación muscular y nombre técnico Estimuladores, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 322 y 323 a 334 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-1090-36, 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. Inscribábase 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
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8331**

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 Nº 1-47-11490-11-5

DISPOSICIÓN Nº

ra

8331

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A. N. M. A. T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8331**.

Nombre descriptivo: Equipo de electroestimulación muscular.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: estimulación de la musculatura del piso pélvico, ya sea intravaginal o intrarectal respectivamente, accediendo a ellos por vía intracavitaria, con la finalidad de tonificar estas estructuras musculares en casos de disminución o pérdida de su tono (ej: incontinencia urinaria o fecal que encuentre su causa o curse con alteraciones del tono muscular).

Modelo(s): Sensomotion

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: 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° 1-47-11490-11-5

DISPOSICIÓN N°

8331

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




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

ANEXO II

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

..... **8331**


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





RÓTULO

MODELO	SENSOMOTION	
Nº DE SERIE	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
CODIGO	XXXXXXXXXX	
DE EQUIPO	100005641	
Autorizado por la ANMAT:	PM 1090-36	
INDUSTRIA ARGENTINA		
Alimentación	2 BAT. ALCALINAS 9V	
EQUIPO DE ELECTROESTIMULACIÓN MUSCULAR		2014 MM
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.		
VIAMONTE 2255		
C1056AB1 - C.A.B.A.		
REPÚBLICA ARGENTINA		
Dir. Téc. Dr. Darío GICHLIK, Médico MN 95473		
Rev. 04/09/2014		

Figura 1: Modelo de Rótulo

MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
JORGE PESNICHIO FF
SOCIO ADMINISTRATIVO

3
Dr. Darío A. GICHLIK
Médico - MN 95473
Lancaster Technics

8 3 3 11



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricante: Meditea Electromédica S.R.L.

Dirección: Viamonte 2255

C1056ABI – C.A.B.A

República Argentina

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

Identificación del Producto:

Producto: Equipo de Electroestimulación muscular

Marca: Meditea

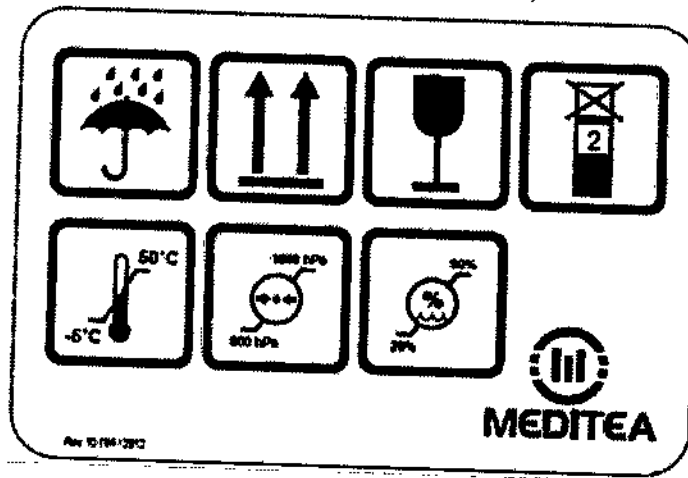
Modelo: Sensomotion

Código: 5641

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 (empaquetado 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-1090-36".

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
 JORGE GICHLIK FF
 SOCIO GERENTE

Dr. Darío A. GICHLIK 4
 Médico - MN 95473
 Director Técnico



8331

3.2 **Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados**
El **SENSOMOTION®** es un electroestimulador muscular que genera Trenes de Pulsos de baja frecuencia y su función y finalidad prevista consiste en la estimulación de la musculatura del piso pelviano, ya sea intravaginal o intrarectal respectivamente, accediendo a ellos por vía intracavitaria, con la finalidad de tonificar estas estructuras musculares en casos de disminución o pérdida de su tono (ejemplo: incontinencia urinaria o fecal que encuentre su causa o curse con alteraciones del tono muscular).

Para llevar a cabo el tratamiento, el **SENSOMOTION®** es provisto con un aplicador para Incontinencia Vaginal y opcionalmente, un aplicador para Incontinencia Anal.



Opcionalmente también se pueden utilizar electrodos de goma conductora rectangulares, con su correspondiente cable, que para su utilización son sujetados a la superficie corporal mediante el uso de una banda elástica de sujeción.

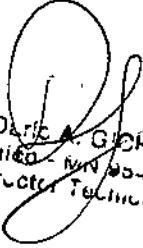
El **Sensomotion** se encuentra indicado para:

- Incontinencia urinaria
- Incontinencia fecal
- Alteraciones del tono muscular

Efectos secundarios no deseados

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



MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE


Dr. Darío A. GICHLIK
Medico N° 105473
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, mantenimiento y calibración del Producto

Alimentación eléctrica del equipo

El equipo **Sensomotion®** se alimenta a través de dos baterías de 9 volts. Si bien el equipo puede funcionar con una sola batería es aconsejable colocar las dos unidades para lograr una autonomía de uso mayor.

Conexión de las Baterías de alimentación

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 **Sensomotion®**.
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 en la batería para que de esta manera 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.

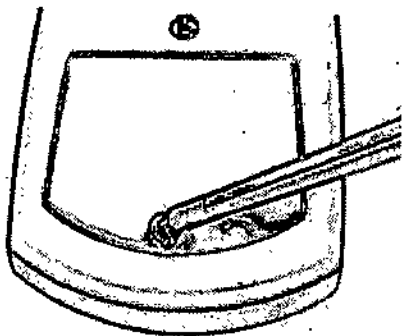


Fig.1

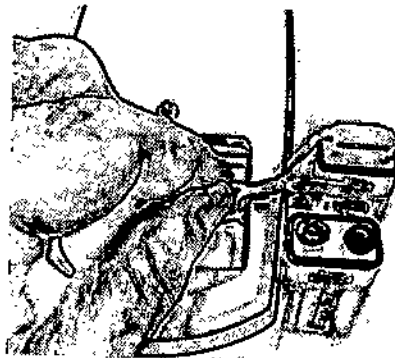


Fig.2

8

MEDITEA ELCO, FARMACIA S.A.
JORGE BARRICHO FF
BOCA DE LEON

Dr. Deric A. GICHLIK 6
Medico MIN 45473
Lima, Perú

833

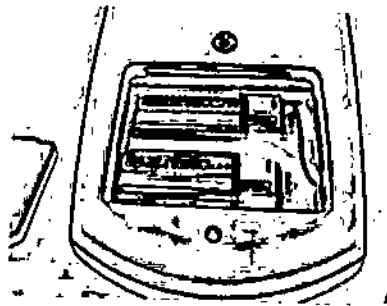
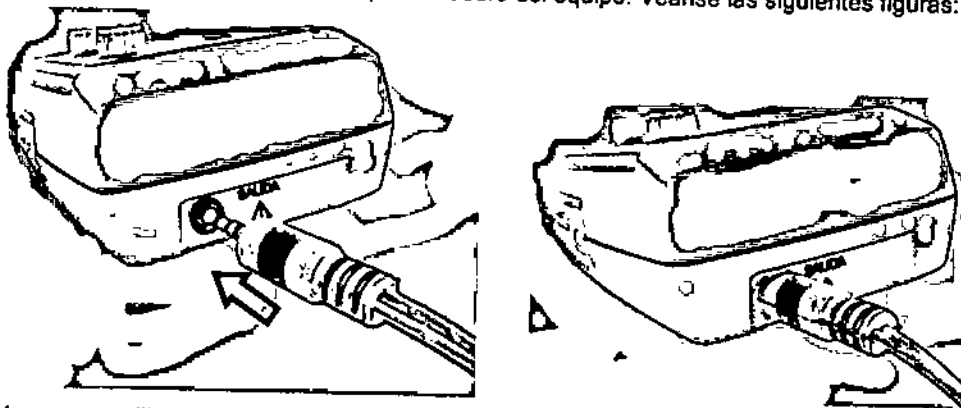


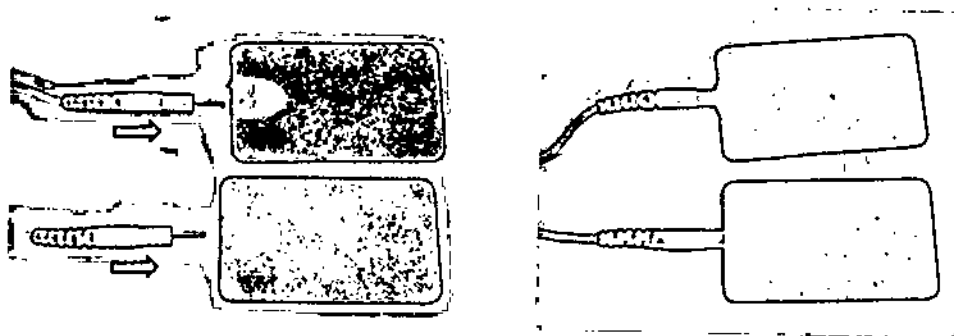
Fig.3

Conexión de partes y detalles de las partes del equipo

Para conectar el aplicador (ya sea el aplicador vaginal o el anal) se debe insertar la ficha tipo plug del cable del aplicador, en el conector presente en el panel trasero del equipo. Véanse las siguientes figuras:



En caso de querer utilizar los electrodos rectangulares provistos en forma opcional, se deberán conectar primero, ejerciendo una moderada presión, al cable bipolar a través de los conectores tipo pin fino que éste posee en uno de sus extremos. Véanse las siguientes figuras:



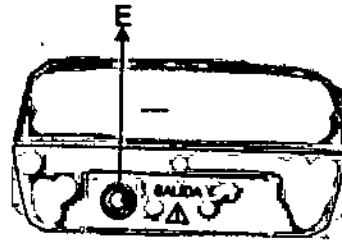
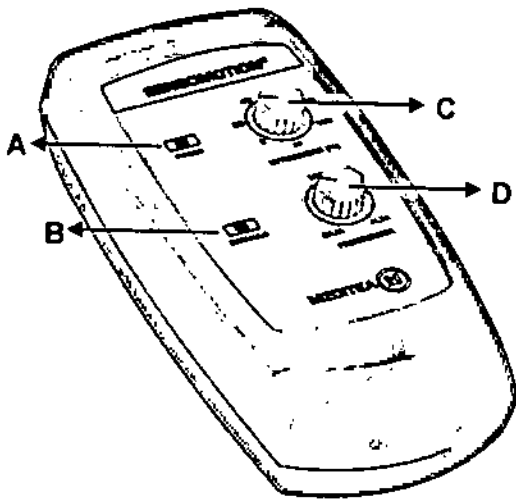
A continuación conectar, ejerciendo una moderada presión, el otro extremo del cable bipolar en cuestión en el conector de salida del equipo.

Comandos y elementos del equipo

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

MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.
JORGE VESNICOFF
SOCIO GERENTE

Dr. Dario A. GICHLIK
Médico - N° 45-73
Especialista en Ginecología



- 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 comenzará a parpadear.
- 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.
- E) **Conector del aplicador:** punto de conexión del aplicador.

Operación del equipo

Consideraciones previas al tratamiento

En caso de utilizar los electrodos rectangulares de goma conductora, durante su colocación, sólo es necesario interponer entre éstos y la superficie cutánea un paño absorbente de Ø10mm previamente embebido con agua corriente. El objetivo de dicha acción es favorecer la conducción eléctrica, optimizando de este modo el rendimiento del equipo y evitando estímulos desagradables para el paciente. No deben utilizarse cremas ni pomadas, ya que éstas poseen un alto contenido graso que dificulta la conducción eléctrica. Nunca se debe emplear para este propósito agua destilada, pues ésta es aislante de la electricidad.

Modo de aplicación

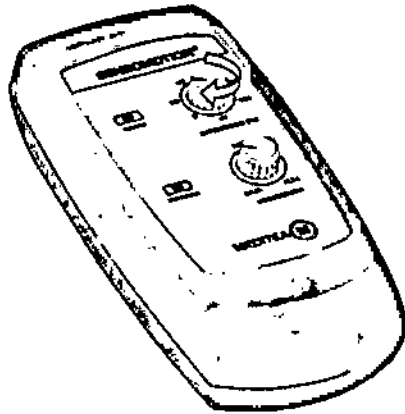
Colocar el aplicador en la zona a tratar. Para el encendido del equipo debe girarse la perilla de Control de Intensidad en sentido horario. Una vez encendido el equipo se puede graduar la intensidad del estímulo de salida desde 0 a 100% continuando con el giro en el mismo sentido.

MEDITEA (LEA) ME I
JORGE SANCHEZ
SOC. C. S. R. L.

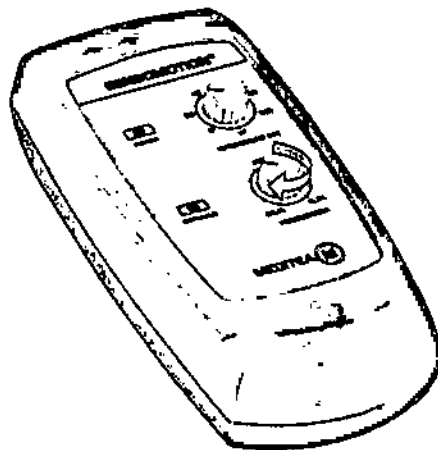
Dr. D. L. C. A. GICHLIK
Médico - MIN No-73
Enchil Talhuaj



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.



Para incrementar la frecuencia del estímulo de salida, gire la perilla de Control de Frecuencia en sentido horario hasta alcanzar el valor deseado.



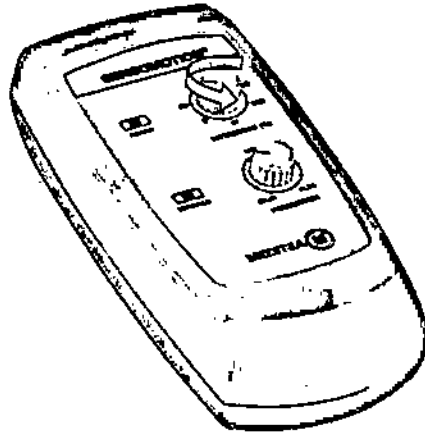
Finalización de la sesión y apagado del equipo

El Sensomotion® cuenta con un timer de 15 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 deberá apagar el equipo y volver a encenderlo.

Para apagar el equipo gire la perilla de INTENSIDAD hasta llevarla a la posición OFF y observar que se apague el indicador de POWER.

MEDITEA ELEVAJMEJICA S.A.
JORGE RESNOR FF
SCCIS GENEATE

Dr. Darío A. GECHLIK
Médico - MN 45-73
Especialista en Fisiología



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

- Cuando el equipo está operativo, el indicador luminoso de **POWER** se iluminará en forma permanente indicando que el equipo está encendido.
- El indicador luminoso de **ESTIMULO** se encenderá en los instantes en los que haya señal de estimulación en la salida.

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, etc. 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).

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
JORGE BENNICOFF
SOCIO FUNDADOR

Dr. Darío A. BICHLIK
Médico - M.D. 95-73
Especialista en Fisiología

8331



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

Los electrodos anal y vaginal 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 (sin sumergir el aplicador en la solución), 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. Dejar evaporar el alcohol aproximadamente 10 minutos.

Estas tareas deberán realizarse al finalizar cada sesión.

El Sensomotion 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	
Frecuencia de salida	Seleccionable entre 12 y 50 Hz \pm 10 %
Forma de onda de salida	Trenes de pulsos (emisión 2,2 seg / pausa 3,5 seg) Ancho del pulso: 352 μ s (al 50% de amplitud máxima)
Intensidad de salida	Seleccionable de 0 a 132 Vpico \pm 10 % (impedancia carga 4700 Ohm)

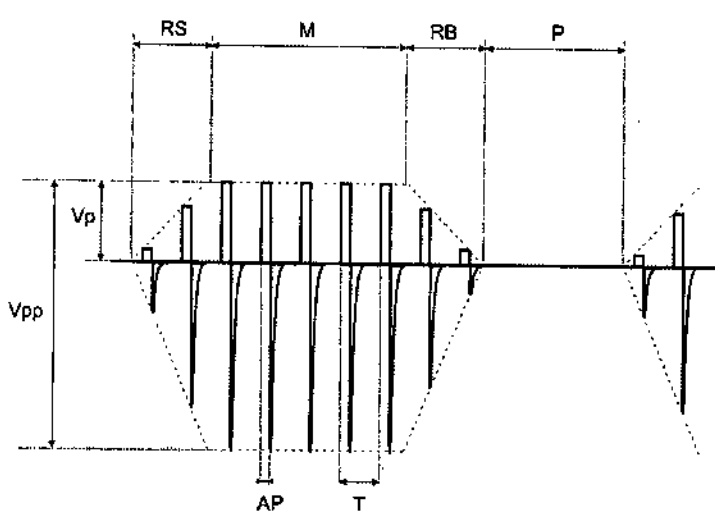
Parámetros de salida del equipo

El equipo Sensomotion® genera trenes de pulsos con las siguientes características:

MEDITEA ELETRÓMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SOCIO GERENTE

Dr. Daria A. GICHLIK
Médica - MN 95-73
Especialista Fisiología

3331



Vp: Valor Pico de Tensión del pulso Positivo
 Vpp: Valor pico a pico de Tensión de la Señal
 RS: Tiempo de Rampa de Subida
 M: Meseta
 RB: Tiempo de Rampa de Bajada
 P: Tiempo de Pausa
 AP: Ancho de Pulso
 T: Período de Pulsos

Las medidas en el gráfico están fuera de escala y son solo representativas.
 Duración de cada tren de impulsos (RS+M+RB) = 2,2 seg
 Duración de pausa entre trenes (P) = 3,5 seg

Control de intensidad:

Nivel de intensidad	Duración del impulso @ 50%Vp (AP)	Tensión de pico @ Rc 4700 ohm (Vp)
20 %	352 μ s	24 Vp
40 %	352 μ s	56 Vp
60 %	352 μ s	84 Vp
80 %	352 μ s	116 Vp
100 %	352 μ s	132 Vp

Control de frecuencia de salida:

Control de frecuencia	Frecuencia de salida (1/T)
Baja	12 Hz
Media	20 Hz
Alta	50 Hz

Tolerancias generales de los parámetros: $\pm 10 \%$

Nota: los valores indicados son los generados por el equipo cuando las baterías de alimentación se encuentran con un nivel de carga de 9 Vcc y hasta un 10% menos y para una impedancia de carga de $4700 \Omega \pm 5\%$

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. Comunicarse inmediatamente con el Servicio Técnico de Meditea Electromédica SRL.

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
 JORGE PESNICOFF
 SOCIOS GERENTES

Dr. Darío A. GICHLIK
 Médico - MIV 96-73
 Elicter Técnico

3.12 Precauciones y contraindicaciones

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

MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.
 JORGE RICCI CLIFF
 SOCIO GERENTE

Dr. Delfo A. GICHLIK 13
 Médico
 Lic. N.º 90-73
 TERNOS

833



- Se encuentra prohibido someter a electroestimulación a un paciente dotado de un marcapasos (u 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 paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede provocar quemaduras en los puntos de contacto de los electrodos del dispositivo, y el dispositivo puede resultar dañado.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

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 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).

MEDITEA ELECTROMEJORA
JORGE MUSNIC FF
SOCIO GENERAL

Dr. Delfo A. GICHLIK
Médico - MIN 95473
Coordinador Técnico

8331



3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico



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

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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

MEDITEA ENICOMEDICA SRL
JORGE RESNICOFF
SCOP. CAJENTE

Dr. Delfo A. GICHLIK¹⁵
Médico - M.N. 90-73
Director General



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11490-11-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8331** 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 electroestimulación muscular.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: estimulación de la musculatura del piso pelvino, ya sea intravaginal o intrarectal respectivamente, accediendo a ellos por vía intracavitaria, con la finalidad de tonificar estas estructuras musculares en casos de disminución o pérdida de su tono (ej: incontinencia urinaria o fecal que encuentre su causa o curse con alteraciones del tono muscular).

Modelo(s): Sensomotion

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: 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-1090-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.1.DIC. 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 3 3 1



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