



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **8606**

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001787-13-4 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°  
8606

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDITEA, nombre descriptivo Equipo de Electroterapia, ultrasonido terapéutico, crioterapia, termoterapia y cromoterapia de efecto laser y nombre técnico Unidades de Ultrasonido para Fisioterapia, 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 171 y 172 a 192 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1090-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8606

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

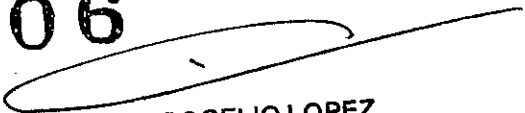
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente 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° 1-47-0000-001787-13-4

DISPOSICIÓN N°

RA.



8606

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

860



### RÓTULO

EQUIPO	<b>DERMOLIFT</b> □□□□□□□□□□
Nº DE SERIE	□□□□
CODIGO DE EQUIPO	<b>100005869</b>
Autorizado por la ANMAT:	<b>PM 1090-12</b>
INDUSTRIA ARGENTINA	
Alimentación	<b>220V~ 50 Hz - 100 VA</b>
<b>EQUIPO DE ELECTROTERAPIA, ULTRASONIDO TERAPEUTICO, CRIOTERAPIA, TERMOTERAPIA Y CROMOTERAPIA DE EFECTO LASER</b>	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
	<b>MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.</b> VIAMONTE 2255 C1056ABI - C.A.B.A. REPÚBLICA ARGENTINA
Dir. Téc. Dr. Darío GICHLIK, Médico MN95473	 
Rev. 18/09/14	 

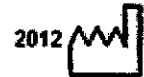


Figura 1: Modelo de Rótulo




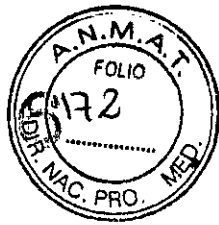
	PROHIBIDO UTILIZAR A UNA DISTANCIA MENOR DE 12 METROS DE EQUIPOS O SISTEMAS MEDICOS DE CLASE DE RIESGO ALTO.
	DENTRO DE ESE RADIO EL EQUIPO PUEDE OCASIONAR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNETICAS.

Figura 2: Marcaje de prohibición

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

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

860



## 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 Dermolift®

Marca: Meditea

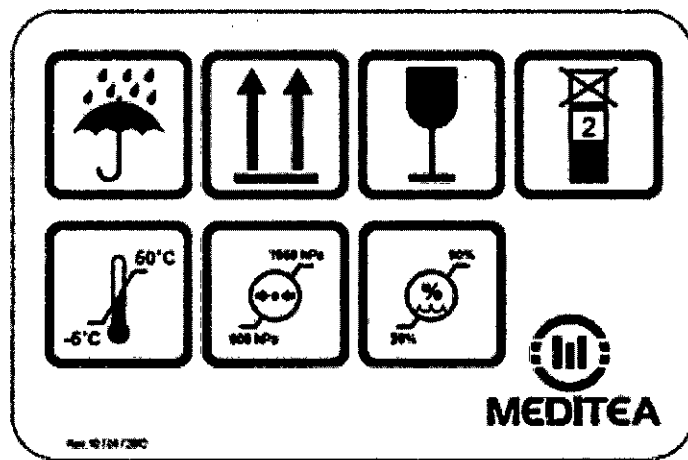
Modelo: Dermolift®

Código: 5869

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

	Transporte y almacenaje	Uso
Temperatura Ambiental	-5° a +50 °C	10° a 40 °C
Humedad relativa	20 a 90 %	20 a 90 %
Presión Atmosférica	600 a 1060 hPa	600 a 1060 hPa

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



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

Dr. Darío Gichlik, Médico MN 95473.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1090-12".

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE

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

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

El equipo Dermolift® es una herramienta para llevar a cabo tratamientos de estética facial. Ofrece 6 modalidades terapéuticas:

- Microcorriente de mioestimulación y corriente de mioestimulación
- Microcorriente galvánica y corriente galvánica (de ionización)
- Ultrasonido para estética de 3 MHz
- Crioterapia
- Termoterapia
- Cromoterapia

Además, el Dermolift® permite la activación simultánea de varias modalidades terapéuticas.

En el Dermolift® la microcorriente y corriente galvánica están indicadas para los siguientes tratamientos de estética facial según las diferentes modalidades de trabajo:

#### A. Desincrustación

- Hiperseborrea cutánea

#### B. Iontoforesis

- Disminución de la hidratación cutánea
- Fotoenvejecimiento
- Involución cutánea
- Procesos acnéicos
- Psoriasis
- Flaccidez cutánea

#### C. Microgalvanización

- Envejecimiento - involución cutánea
- Procesos de regeneración cutánea
- Tratamientos post-quirúrgicos
- Dentro del marco de un tratamiento general

En el Dermolift® la corriente de mioestimulación está indicada en tratamientos de estética para la flaccidez muscular facial.

En el Dermolift® el ultrasonido está indicado para los siguientes tratamientos de estética facial:

- Envejecimiento o involución cutánea
- Fotoenvejecimiento
- Piel deshidratada
- Flaccidez cutánea facial, en cuello o escote
- Papada
- Tratamientos post-quirúrgicos faciales
- Alopecias
- Acné y verrugas vulgares
- Congestión cutánea facial
- Penetración de productos cosméticos por sonoforesis

En el Dermolift® la crioterapia está indicada para los siguientes tratamientos de estética facial:

- Irritación y/o congestión post-depilación (con cera o electrodepilación)
- Irritación y/o congestión post-tratamiento cosmetológico

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
JURADO ELECTRONICO

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

8606



- Inflamación y/o congestión cutánea
- Tratamientos faciales post-quirúrgicos (como terapia de base para disminuir los edemas post-operatorios en el período inmediato)
- Edemas de origen traumático (por ejemplo, luego de recibir un impacto accidental sobre el rostro).
- Luego de realizar extracciones bajo el marco de un tratamiento de higiene profunda.
- Como medida previa a tratamientos de dermopigmentación u otros similares, en estos casos persiguiendo un objetivo anestésico-analgésico.
- Como medida previa a la realización de tatuajes

En el Dermolift® la termoterapia está indicada para los siguientes tratamientos de estética facial:

- Secuelas de acné y otras cicatrices hipotróficas
- Ablandamiento pre-extracción de comedones y pústulas
- Penetración de principios activos reafirmantes, estructurantes o hidratantes cutáneos
- Edemas crónicos post-traumáticos o post-quirúrgicos (fase mediata)
- Foliculitis
- Forunculosis
- Abscesos cutáneos
- Como medida terapéutica favorecedora del drenaje linfático y de la eliminación de toxinas cutáneas
- Tratamientos de recuperación capilar

En el Dermolift® la cromoterapia está indicada para los siguientes tratamientos de estética facial:

- Fotoenvejecimiento
- Involución cutánea
- Arrugas y surcos expresivos leves
- Aftas de la mucosa bucal
- Acné y secuelas de acné
- Pequeñas heridas en cicatrización
- Flaccidez cutánea
- Alopecia
- Cicatrices de herpes o varicela
- Post-higiene profunda de la piel

#### Efectos secundarios no deseados

##### Microcorriente de mioestimulación y corriente de mioestimulación

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

##### Microcorriente galvánica y corriente galvánica (de ionización)

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

##### Ultrasonido para estética de 3 MHz

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

##### Crioterapia

- Alteraciones de la tensión artificial en la zona tratada.
- Alteraciones de la sensibilidad cutánea.

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
DCCO - B.S. BUENOS AIRES

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

- Urticaria por frío.
- Posibilidad de producir asonotmesis o neuropraxia, cuando el nervio es muy superficial.
- Riesgo de congelación en aplicaciones prolongadas.

#### Termoterapia

- Enrojecimiento (eritema) local, con posibilidad de sudación en el área expuesta a la terapia.

#### Cromoterapia

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

### 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 Dermolift® 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. No obstante, a pedido expreso puede prepararse al equipo apto para funcionar con instalaciones eléctricas de tensión nominal 110 V~ y frecuencia 60 Hz.

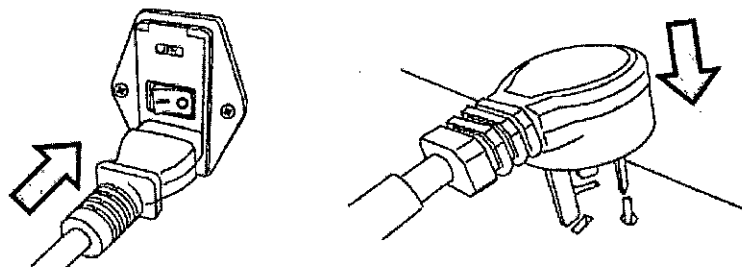
Asegúrese que la instalación eléctrica a la cual el equipo vaya a ser conectado cuente necesariamente con una **puesta a tierra adecuada**. Si esto no fuera así, se recomienda dar parte a un electricista matriculado para realizar la instalación de la puesta a tierra antes mencionada. Recomendamos no 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 Dermolift® es de 100 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.

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE

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

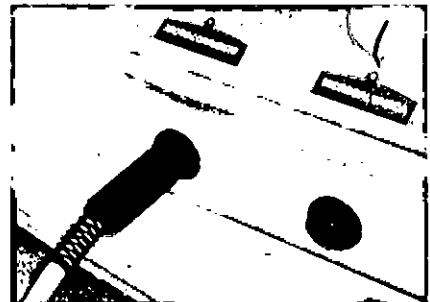
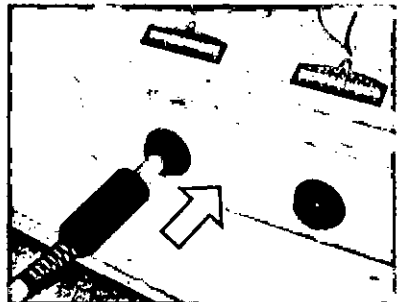


**Conexión de partes y detalles de las partes del equipo**

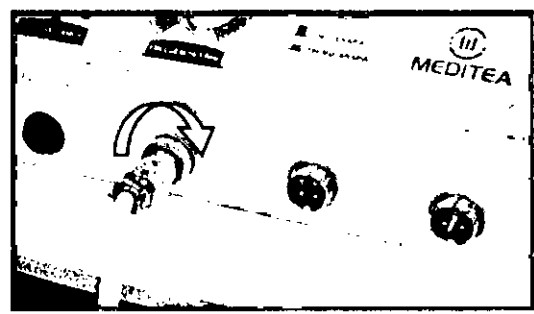
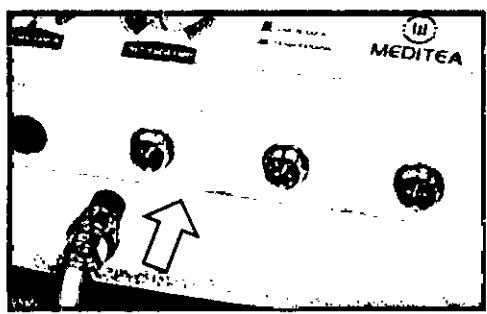
Las partes provistas con el Dermolift® poseen un diseño particular apto para tratamientos de estética facial. A continuación se detallan las partes:

**Cabezales:**

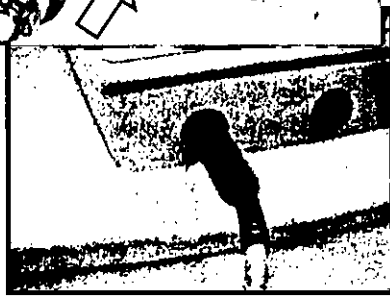
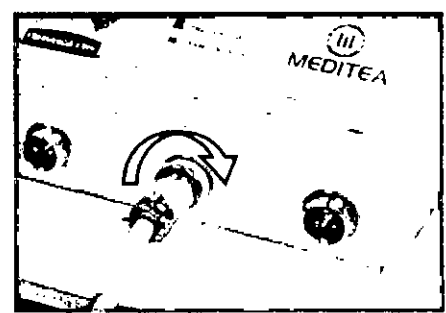
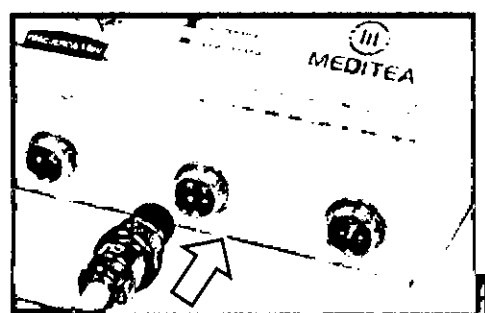
- **Cabezal bipolar:** Se utiliza para realizar la terapia con microcorriente de mioestimulación y corriente de mioestimulación. Este cabezal posee 2 electrodos metálicos que al entrar en contacto con la piel producen la circulación de corriente eléctrica necesaria para llevar a cabo el tratamiento. Para su conexión se inserta la ficha tipo plug en el conector correspondiente del frente del equipo.



- **Cabezal de ultrasonido:** Se utiliza para realizar la terapia con ultrasonido a una frecuencia de 3 MHz. Para su conexión se inserta la ficha tipo canon en el conector correspondiente del frente del equipo. Luego, se gira en sentido horario la tuerca que posee el conector para asegurar la conexión.



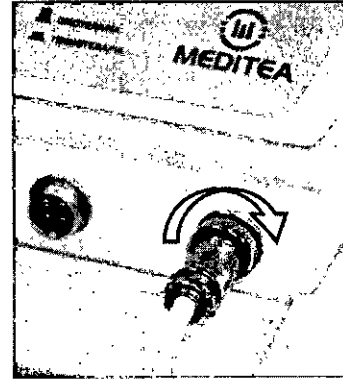
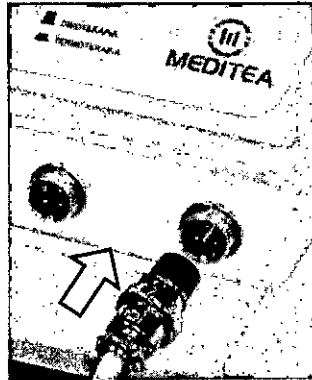
- **Cabezal aplicador térmico:** Se utiliza para realizar crioterapia y termoterapia. Para su conexión se inserta firmemente la ficha tipo canon en el conector correspondiente del frente del equipo. Luego, se gira en sentido horario la tuerca que posee el conector para asegurar la conexión.



MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
 JORGE RESNICOFF  
 SOCIO GERENTE

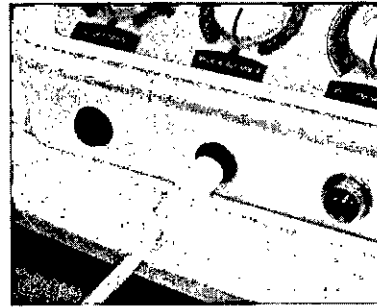
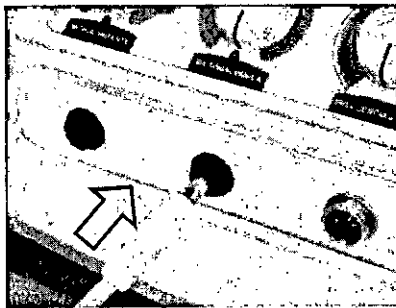
Dr. Darío A. GICHLIK  
 MÉDICO - M. N. 85.473  
 Director Técnico

- **Cabezal de cromoterapia:** Se lo utiliza para realizar cromoterapia. Para su conexión se inserta la ficha tipo canon en el conector correspondiente del frente del equipo. Luego, se gira en sentido horario la tuerca que posee el conector para asegurar la conexión.



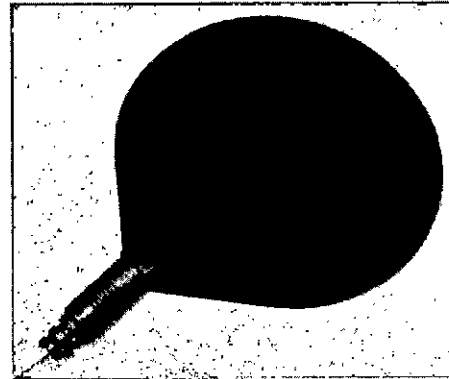
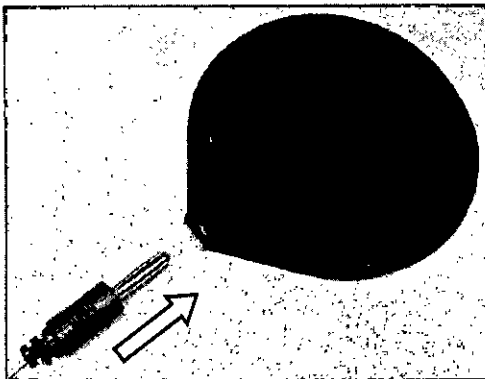
**Cable bipolar**

Se utiliza para realizar la terapia con microcorriente galvánica o con corriente galvánica. Para su conexión se inserta la ficha tipo plug en el conector correspondiente del frente del equipo. En el otro extremo posee dos fichas tipo banana para conectar los distintos aplicadores o el electrodo de goma conductora, según el tratamiento. La ficha roja es el polo positivo, y la ficha negra es el polo negativo.



**Aplicadores:**

- **Electrodo circular de goma conductora:** Se utiliza como electrodo pasivo; generalmente va conectado al polo positivo, pero en algunas terapias se conecta al polo negativo. Debe ser sujetado al antebrazo del paciente o usuario con la banda elástica con velcro interponiendo el paño amarillo humedecido en agua para asegurar el contacto.

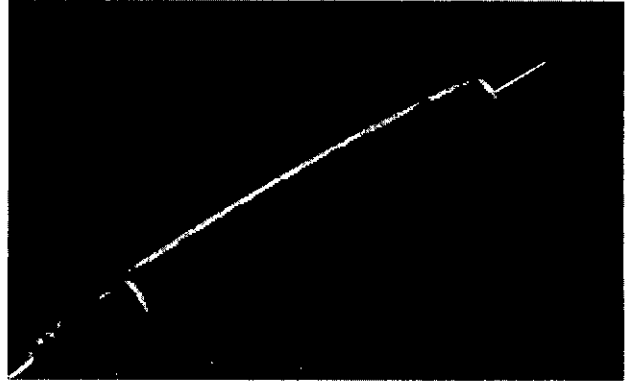
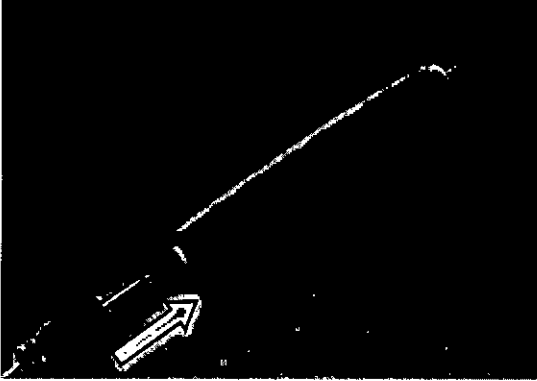


*[Handwritten signature]*

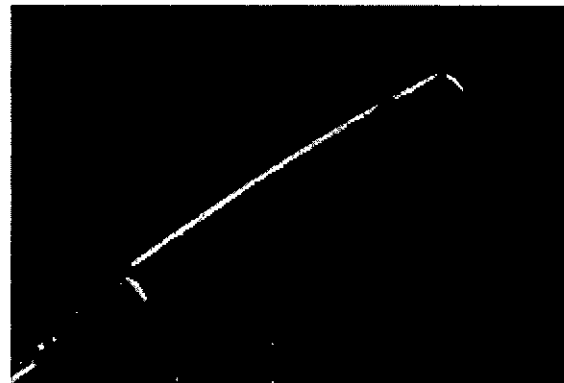
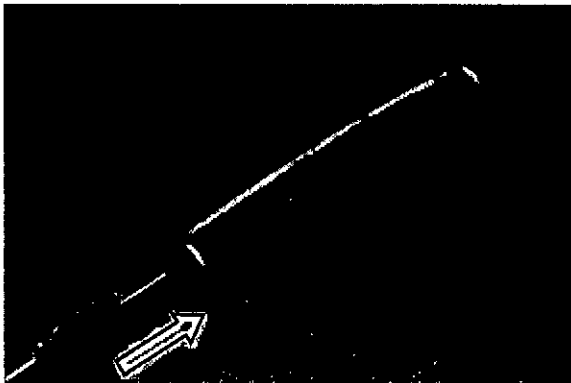
MEDIATEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
JCCIO GERENTE

*[Handwritten signature]*  
Dr. Darío A. GICHLIK  
MÉDICO - M. N. 95.473  
Director Técnico

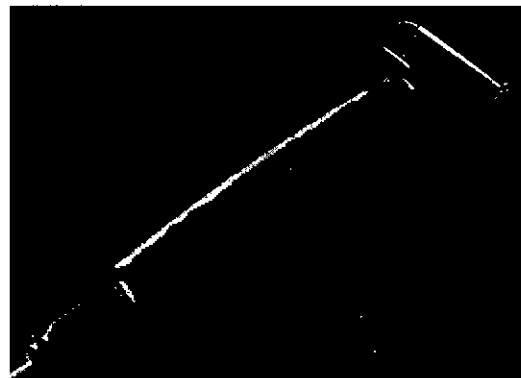
- **Aplicador de contacto directo:** Se utiliza como electrodo pasivo; generalmente va conectado al polo positivo, pero en algunas terapias se conecta al polo negativo. La parte conductora, envuelta en una gasa embebida en agua, debe ser sostenida por el paciente o usuario con una de sus manos ejerciendo una presión moderada para obtener un buen contacto.



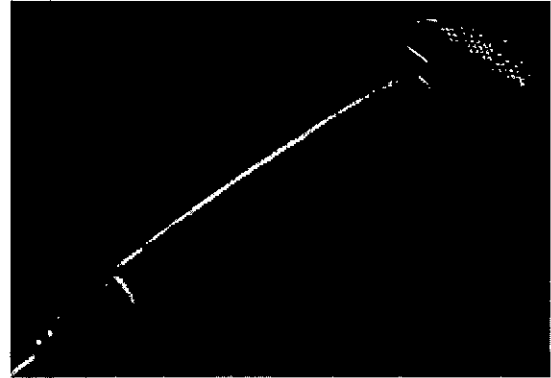
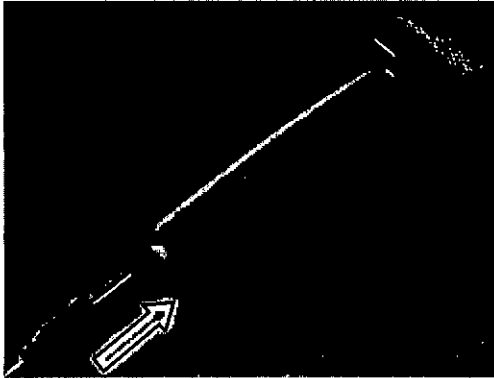
Pueden ser utilizados simultáneamente dos de estos aplicadores, por lo que el segundo aplicador se utiliza como aplicador activo conectándose al otro polo del cable bipolar.



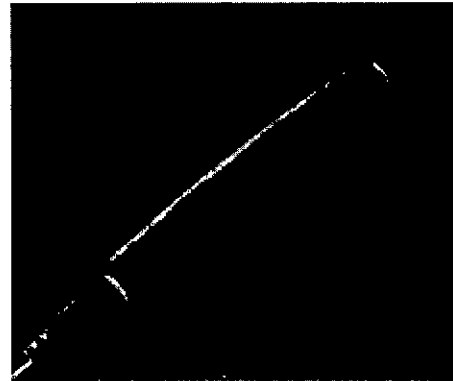
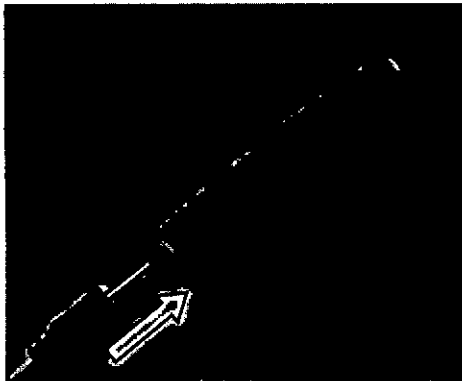
- **Aplicador de rodillo liso:** Se lo envuelve en una gasa y humedece con elementos activos tantas veces como sea necesario durante la sesión. También puede aplicarse sobre una gasa humedecida en dicha sustancia extendida sobre la piel. Es empleado para los tratamientos de iontoforesis con microcorriente galvánica y galvánica y desincrustación del sebo.



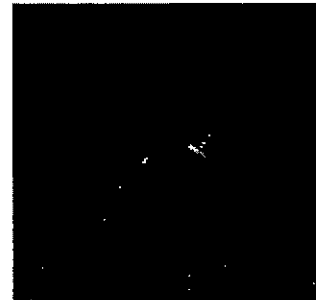
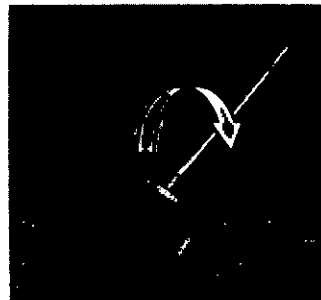
- **Aplicador de rodillo multipunta:** Presenta múltiples salientes metálicas que le otorgan una marcada capacidad de estimulación tisular trófica. Se lo emplea tanto para los tratamientos de microcorriente de galvanización como para microcorriente de mioestimulación.



- **Aplicador puntal húmedo:** En su extremo se coloca una porción de hisopo que será humedecido como se explica en la sección Consideraciones de Operación con microcorriente y corriente galvánica. Se lo utiliza tanto para la iontoforesis con microcorriente galvánica como para la desincrustación del sebo.

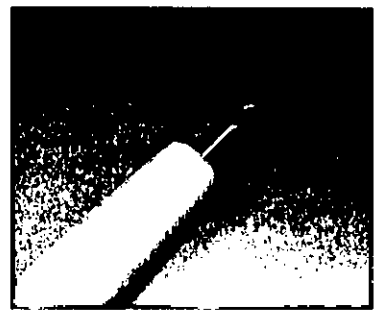
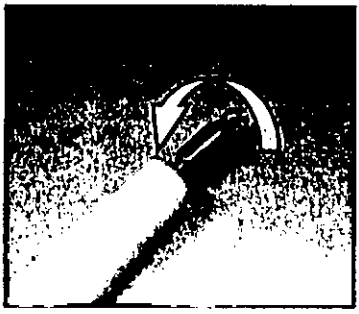


- **Electrodos metálicos desmontables:** se desenrosca el segmento metálico del puntal húmedo y se enrosca uno de los electrodos hasta que quede ajustado. El electrodo debe ser humedecido con elementos activos o envuelto en una gasa humedecida en dicha sustancia.



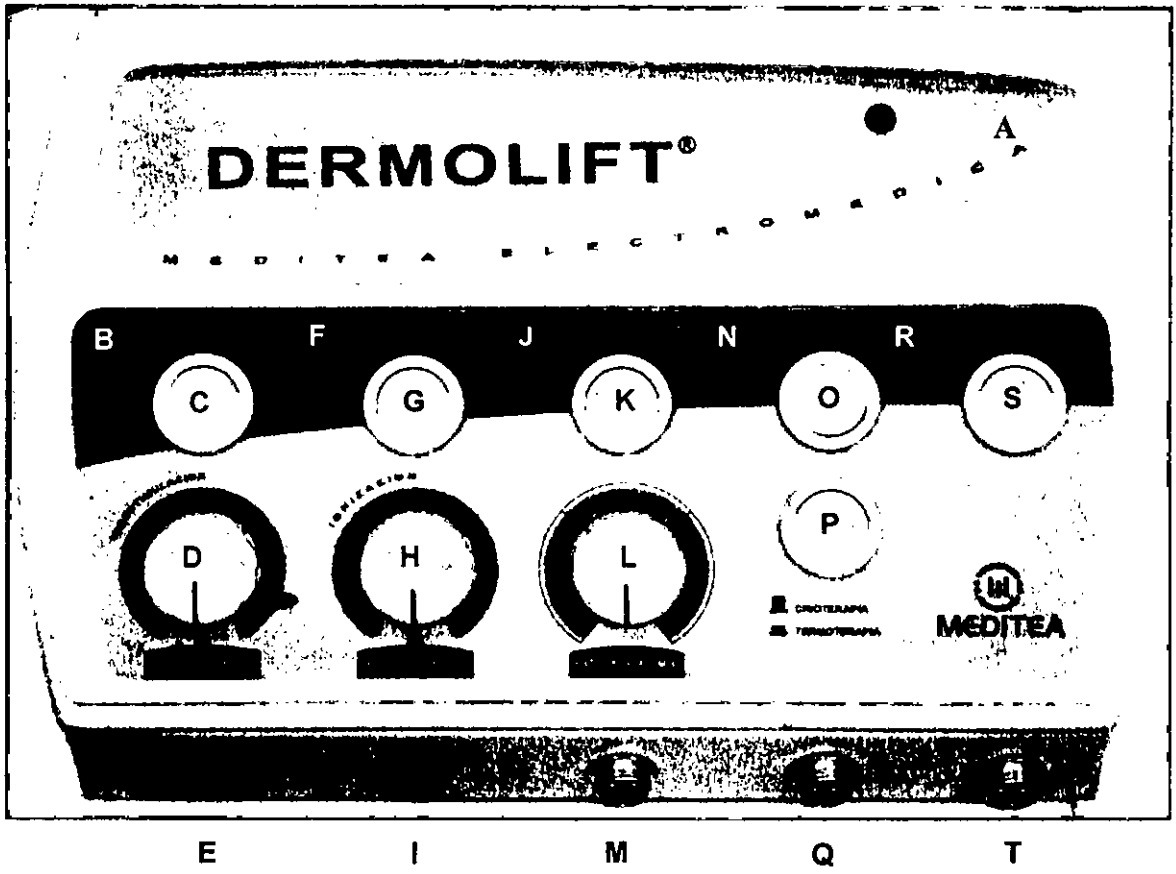
MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
DIRECCION GENERAL

Dr. Carlo A. GICAPLIK  
MÉDICO - M. N. 85.473  
Director Técnico



- **Electrodo metálico esférico:** Son dos, una de 6 mm y otra de 12 mm de diámetro. Se les emplea como accesorios opcionales en los diferentes tratamientos que requieren de la aplicación de corriente galvánica para iontoforesis.
- **Electrodo metálico puntiforme:** Se utiliza para la desincrustación del sebo en aquellas zonas de difícil acceso tales como el surco naso-geniano, alas de la nariz, comisura labial, arrugas periorculares, etc.
- **Electrodo metálico redondo plano:** Posee una superficie de contacto mayor que los descritos anteriormente, siendo empleado con frecuencia para la realización de la iontoforesis con microcorriente galvánica y corriente galvánica.

Comandos y elementos del equipo



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
 JORGE RESNIGOFF  
 COM. ...

*[Handwritten signature]*  
 Dr. Darío A. GICHLIK  
 MÉDICO - M. N. 95.473  
 Director Técnico

Referencia	Descripción
A	Indicador luminoso de encendido
B	Indicador luminoso de corriente de mioestimulación
C	Control de activación de salida de corriente de mioestimulación
D	Selector de nivel de corriente de mioestimulación
E	Conector de cabezal bipolar para corriente de mioestimulación
F	Indicador luminoso de corriente galvánica
G	Control de activación de salida de corriente galvánica
H	Selector de nivel de corriente galvánica
I	Conector de cable bipolar para corriente galvánica
J	Indicador luminoso de ultrasonido
K	Control de activación de salida de ultrasonido
L	Selector de nivel de ultrasonido
M	Conector de cabezal de ultrasonido
N	Indicador luminoso de crioterapia y termoterapia
O	Control de activación de salida de crioterapia y termoterapia
P	Control de selección de crioterapia o termoterapia
Q	Conector de cabezal aplicador térmico
R	Indicador luminoso de cromoterapia
S	Control de activación de salida de cromoterapia
T	Conector de cabezal de cromoterapia

### Operación con microcorriente y corriente de mioestimulación

#### Consideraciones

Si fuera necesario higienizar la zona a tratar empleando agua y jabón neutro.

Al apoyar los aplicadores o electrodos de trabajo en el rostro, el paciente o usuario puede percibir un "pinchazo".

Por eso se recomienda según convenga:

- Apoyar el cabezal en zonas poco sensibles, como la papada o la región del músculo masetero, y luego deslizarlo hasta la zona de tratamiento manteniendo un correcto contacto electrodo-piel.
- Apoyar el cabezal sobre la piel y luego regular la intensidad de modo progresivo, hasta alcanzar el valor deseado.

Para favorecer el paso de la corriente eléctrica se debe aplicar un gel conductor sobre la superficie a tratar, o bien rociar dicha zona con agua.

Verificar que la piel del paciente o usuario no presente eritema excesivo durante el tratamiento. En caso que esto ocurra, disminuir la intensidad de trabajo, o bien discontinuarlo.

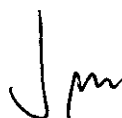
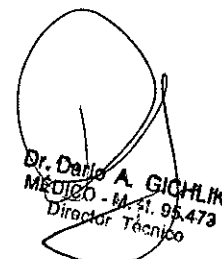
#### Modo de aplicación

La microcorriente y corriente de mioestimulación es aplicada mayormente mediante el cabezal bipolar. Pero también se puede utilizar el cable bipolar enchufado en el conector de corriente de mioestimulación con:

- el aplicador de rodillo multipunta como aplicador activo, conectado al polo negativo (ficha negra), con el aplicador de contacto directo o el electrodo circular de goma conductora como aplicador pasivo conectado al polo positivo (ficha roja), para la aplicación de microcorriente de mioestimulación.
- dos electrodos metálicos, para la aplicación de corriente de mioestimulación.



MECHTEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE

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

Para la aplicación de microcorriente de mioestimulación se utilizan bajos porcentajes de intensidad, aproximadamente entre 0 y 10 % del valor máximo ajustable con la perilla correspondiente, de forma que no se produzcan efectos estimulantes en la musculatura tratada. Para la aplicación de corriente de mioestimulación se utilizan intensidades mayores con el objetivo de desencadenar contracciones musculares uniformes y visibles. En caso que el paciente o usuario refiera una sensación desagradable, disminuir la intensidad hasta obtener un estímulo tolerable.

Deslizar lentamente el cabezal bipolar sobre la zona bajo tratamiento y una vez localizado el punto motor, la posición del cabezal durante algunos segundos a fin de promover unas 8 a 10 contracciones musculares reiteradas en cada zona estimulada.

La sesión puede durar aproximadamente 10 minutos. La frecuencia de realización de las sesiones puede ser diaria, o bien hasta 2 a 3 veces semanales.

### Inicio de Sesión

Realice la conexión del cabezal bipolar siguiendo los procedimientos descriptos anteriormente.

Presione el control de activación de salida de corriente de mioestimulación. El indicador luminoso de corriente de mioestimulación se encenderá. Luego, en caso de necesitar regular el nivel de corriente utilice el selector de nivel de salida de corriente de mioestimulación siguiendo las instrucciones dadas en la sección **Consideraciones y en Modo de aplicación.**

### Operación con Microcorriente y corriente galvánica

#### Consideraciones

Si fuera necesario higienizar la zona a tratar empleando agua y jabón neutro.

Al contactar los aplicadores o electrodos de trabajo con el rostro, el paciente o usuario puede percibir un "pinchazo" al momento de apoyarlos. Es por ello que se recomienda, según convenga:

- Apoyar el aplicador o electrodo en zonas poco sensibles, como la papada o la región del músculo masetero, y luego deslizarlo hasta la zona de tratamiento manteniendo un correcto contacto electrodo-piel.
- Apoyar el electrodo sobre la piel y luego regular la intensidad de modo progresivo, hasta alcanzar el valor deseado. Se recomienda no sobrepasar 1,5 mA de intensidad. En caso que el paciente o usuario refiera una sensación desagradable, disminuir la intensidad hasta obtener un estímulo tolerable.

En caso de emplear hisopos, éstos deben permanecer húmedos durante todo el tratamiento, para ello se sugiere:

- Embeber permanentemente los hisopos en agua corriente (no destilada) o en la sustancia ionizable, repitiendo esta operación aproximadamente cada 2 minutos.
- Embeber los hisopos por única vez en agua y luego en un gel ionizable, el cual preferentemente deberá contener principios activos.

Verificar que la piel del paciente o usuario no presente eritema excesivo durante el tratamiento. En caso que esto ocurra, disminuir la intensidad de trabajo, o bien discontinuarlo.

#### A. Modo de aplicación: Desincrustación

Se utiliza un aplicador pasivo conectado al polo positivo. Puede utilizarse el aplicador de contacto directo o el electrodo de goma conductora. El aplicador activo va conectado al polo negativo, y puede utilizarse:



  
 MEGITEA ELECTROMEDICA SRL  
 JORGE RESNICOFF  
 SOCIO GERENTE

  
 Dr. Darío A. GICHLIK  
 MEDICO M. N. 85.478  
 Director Técnico

- 1.- El aplicador puntal húmedo, al que se le colocará en su extremo la porción terminal de un hisopo previamente humedecido, de forma tal que el algodón tome contacto con el sector metálico del aplicador.
- 2.- El aplicador rodillo liso.
- 3.- El electrodo metálico puntiforme.

Se aplica sobre la piel una sustancia desincrustante de pH alcalino. Puede utilizarse:

- Disolución acuosa al 10 % de sal.
- Disolución acuosa al 10 % de bicarbonato de sodio.
- Disolución acuosa al 5 % de carbonato de sodio.
- Lociones desincrustantes especialmente preparadas por laboratorios cosméticos.

La sesión puede durar entre 5 y 10 minutos. El período de tiempo que debe transcurrir entre sesión es de 7 a 15 días.

#### B. Modo de aplicación: Iontoforesis

Se utiliza como aplicador pasivo el aplicador de contacto directo o el electrodo de goma conductora. De aplicador activo puede utilizarse:

- 1.- El aplicador puntal húmedo, al que se le colocará en su extremo la porción terminal de un hisopo previamente humedecido, de forma tal que el algodón tome contacto con el sector metálico del aplicador.
- 2.- El aplicador rodillo liso.
- 3.- El electrodo metálico esférico.

Se aplica sobre la piel una sustancia ionizable que puede ser colocada directamente sobre el rostro (principalmente cuando se trata de geles) o embebiendo una gasa en dicho producto cuando éste es de consistencia líquida, como es el caso de las lociones.

El producto ionizable a emplear determina la polaridad de los electrodos y aplicadores utilizados como se muestra en las siguientes tablas:

Polaridad de producto ionizable POSITIVA	
Aplicador pasivo conectado al polo negativo (ficha negra)	Aplicador activo conectado al polo positivo (ficha roja)
Aplicador de contacto directo	Aplicador puntal húmedo
	Aplicador rodillo liso
	Electrodo metálico esférico
Electrodo circular de goma conductora	Aplicador puntal húmedo
	Aplicador rodillo liso
	Electrodo metálico esférico

Polaridad de producto ionizable NEGATIVA	
Aplicador pasivo conectado al polo positivo (ficha roja)	Aplicador activo conectado al polo negativo (ficha negra)
Aplicador de contacto directo	Aplicador puntal húmedo
	Aplicador rodillo liso
	Electrodo metálico esférico
Electrodo circular de goma conductora	Aplicador puntal húmedo
	Aplicador rodillo liso
	Electrodo metálico esférico

En caso de que el producto ionizable empleado sea de bipolar, es indistinto el orden de conexión de los electrodos y aplicadores, pero cumplida la mitad del tiempo de sesión se debe invertir el orden de estas conexiones.

Deslizar lentamente el electrodo activo sobre la superficie cutánea, previamente higienizada, procurando un contacto directo entre éste y la piel del paciente o usuario.

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL
   
 JORGE RESNICOFF
   
 SOCIO GERENTE

Dr. Darío A. GICHLIK
   
 MÉDICO - M. N. 95.478
   
 Director Técnico



La sesión puede durar entre 12 y 15 minutos en los tratamientos faciales; y, entre 15 y 20 minutos en los tratamientos capilares. La frecuencia de realización de las sesiones puede ser diaria, o bien hasta 2 a 3 veces semanales.

### C. Modo de aplicación: Microgalvanización

Se utiliza un aplicador pasivo conectado al polo positivo. Puede utilizarse el aplicador de contacto directo o el electrodo de goma conductora. El aplicador activo va conectado al polo negativo, y puede utilizarse el aplicador de rodillo multipunta.

Deslizar lentamente el rodillo multipunta sobre la superficie cutánea previamente humedecida o con un gel conductor. La intensidad de corriente eléctrica de tratamiento será mínima, de modo tal de asegurar un trabajo trófico cutáneo. La intensidad no debe exceder los 0,5 mA.

La sesión puede durar entre 8 y 10 minutos. La frecuencia de realización de las sesiones puede ser diaria, o bien hasta 2 a 3 veces semanales.

### Inicio de Sesión

Realice la conexión de los aplicadores según el tratamiento a realizar, siguiendo los procedimientos descriptos anteriormente según el modo de aplicación elegido.

Presione el control de activación de salida de corriente galvánica. El indicador luminoso de corriente galvánica se encenderá. Luego, en caso de necesitar regular el nivel de corriente utilice el selector de nivel de corriente galvánica siguiendo las instrucciones dadas en la sección **Consideraciones** y en **Modo de aplicación**.

### Operación con ultrasonido

#### Consideraciones

Si fuera necesario higienizar la zona a tratar empleando agua y jabón neutro.

Se debe interponer un gel de acople entre el cabezal aplicador y la piel. El gel debe tener alta viscosidad, pH neutro y acción hipoalérgica. Se deben verificar las características del producto a utilizar en los datos suministrados por su fabricante. Si observa alguna reacción desfavorable se deberá suspender su uso; y en caso de persistir, consultar a su médico. Si durante la sesión el gel es absorbido por la piel, deberá reponérselo cuantas veces sea necesario hasta concluir la sesión.

En el caso de que el gel empleado posea principios activos, éste actuará también como agente terapéutico, ya que éstos penetrarán al organismo a través de un mecanismo de sonoforesis.

En el caso de tratamientos de recuperación capilar, se recomienda el trabajo sólo en aquellas zonas que carecen de cabello, ya que el empleo del gel de acople dificultará notablemente la correcta realización de la técnica en las zonas con pelo.

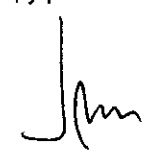
#### Modo de aplicación

El ultrasonido se aplica a través del cabezal de ultrasonido.

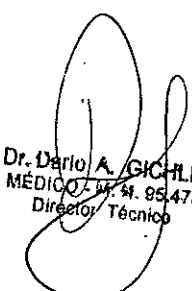
El cabezal aplicador debe ser apoyado sobre la piel con presión moderada, y deberá ser desplazado continuamente sobre la zona bajo tratamiento. Los movimientos serán en forma circular o lineal, repartiendo equitativamente el ultrasonido sobre la totalidad de la superficie tratada. El cabezal nunca debe permanecer inmóvil sobre una determinada zona, pues podría producir una exposición excesiva y un aumento local de la temperatura. El dolor periostal es una indicación de intensidad excesiva, y si ello ocurriera el aplicador debe ser movido más rápidamente, y probablemente haya que reducir la intensidad efectiva ultrasónica.



MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
COORD. TÉCNICO



Dr. Darío A. GICHLIK  
MÉDICO - Nº. 85.473  
Director Técnico



Se pueden seleccionar tres funciones asociadas a la intensidad:

- **Equilibrio Biofuncional:** Trabaja con intensidades bajas. Esta función puede emplearse como complemento de otras terapias, con fines hiperémicos y nutritivos.
- **Revitalización Tisular:** Trabaja con intensidades medias. Esta función puede emplearse en tratamientos de recuperación capilar, en procesos de involución cutánea y fotoenvejecimiento.
- **Regeneración Celular:** Trabaja con intensidades altas. Esta función puede emplearse para tratar la adiposidad localizada submentoniana (papada) con fines lipoclásticos, trabajar sobre secuelas del acné, estimular la correcta regeneración de los tejidos dermo-epidérmicos durante los días posteriores a un peeling, o bien favorecer la penetración de productos cosméticos específicos (sonoforesis).

La sesión puede durar entre 5 y 8 minutos, no sobrepasando los 10 minutos.

**Inicio de Sesión**

Realice la conexión del cabezal de ultrasonido según el tratamiento a realizar, siguiendo los procedimientos descriptos anteriormente.

Presione el control de activación de salida de ultrasonido. El indicador luminoso de ultrasonido se encenderá. Luego, seleccione el nivel de ultrasonido según el tratamiento con el selector de nivel de ultrasonido. Siga las instrucciones dadas en la sección **Consideraciones** y en **Modo de aplicación**.

**Operación con crioterapia**

**Consideraciones**

Si fuera necesario higienizar la zona a tratar empleando agua y jabón neutro.

Se debe interponer un gel de acople entre el cabezal aplicador térmico y la piel. El gel debe tener alta viscosidad, pH neutro y acción hipoalergénica. Se deben verificar las características del producto a utilizar en los datos suministrados por su fabricante. Si observa alguna reacción desfavorable se deberá suspender su uso; y en caso de persistir, consultar a su médico. Si durante la sesión el gel es absorbido por la piel, deberá reponérselo cuantas veces sea necesario hasta concluir la sesión.

**Modo de aplicación**

La crioterapia se aplica a través del cabezal aplicador térmico.

El cabezal aplicador térmico debe ser apoyado sobre la piel con presión moderada, y deberá ser desplazado continuamente sobre la zona bajo tratamiento. Los movimientos serán en forma circular o lineal, repartiendo equitativamente el frío sobre la totalidad de la superficie tratada

La sesión puede durar entre 5 y 15 minutos. La frecuencia de realización de las sesiones puede ser diaria para un tratamiento descongestivo específico, o bien por única vez cuando sea anestésico-analgésico.

**Inicio de sesión**

Realice la conexión del cabezal aplicador térmico siguiendo los procedimientos descriptos anteriormente.

Presione el control de activación de salida de crioterapia y termoterapia. Luego, elija crioterapia con el control de selección de crioterapia o termoterapia. El indicador luminoso se encenderá de color verde. Siga las instrucciones dadas en la sección **Consideraciones** y en **Modo de aplicación**.

**Operación con termoterapia**



  
 MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
 JORGE RESNICOFF  
 SOCIO GERENTE

  
 Dr. Darío A. GICHLIK  
 MÉDICO - M. N. 85.473  
 Director Técnico

### Consideraciones

Si fuera necesario higienizar la zona a tratar empleando agua y jabón neutro.

Se debe interponer un gel de acople entre el cabezal aplicador térmico y la piel. El gel debe tener alta viscosidad, pH neutro y acción hipoalérgica. Se deben verificar las características del producto a utilizar en los datos suministrados por su fabricante. Si observa alguna reacción desfavorable se deberá suspender su uso; y en caso de persistir, consultar a su médico. Si durante la sesión el gel es absorbido por la piel, deberá reponérselo cuantas veces sea necesario hasta concluir la sesión.

Se debe prestar especial atención a que el paciente o usuario siempre perciba un estímulo tolerable. Si la piel se enrojece demasiado dar por finalizada la sesión. Tener especial cuidado en aquellas zonas menos sensibles, a fin de evitar trabajar con temperaturas elevadas que pudieran originar quemaduras cutáneas.

### Modo de aplicación

La crioterapia se aplica a través del cabezal aplicador térmico.

El cabezal aplicador térmico debe ser apoyado sobre la piel con presión moderada, y deberá ser desplazado continuamente sobre la zona bajo tratamiento. Los movimientos serán en forma circular o lineal, repartiendo equitativamente el calor sobre la totalidad de la superficie tratada

La sesión puede durar entre 5 y 12 minutos. La frecuencia de realización de las sesiones puede ser de 2 ó 3 veces semanales.

### Inicio de sesión

Realice la conexión del cabezal aplicador térmico siguiendo los procedimientos descriptos anteriormente.

Presione el control de activación de salida de crioterapia y termoterapia. Luego, elija termoterapia con el control de selección de crioterapia o termoterapia. El indicador luminoso se encenderá de color rojo. Siga las instrucciones dadas en la sección **Consideraciones** y en **Modo de aplicación**.

### Operación con cromoterapia

#### Consideraciones

Si fuera necesario higienizar la zona a tratar empleando agua y jabón neutro.

Cubrir los ojos del paciente o usuario con algodón humedecido en agua, al tiempo que éste deberá permanecer con sus ojos cerrados durante todo el tratamiento lumínico.

No mirar la radiación lumínica producida por el cabezal aplicador.


#### Modo de aplicación

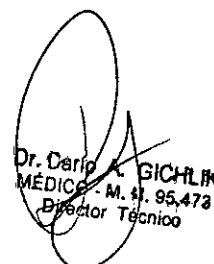
La crioterapia se aplica a través del cabezal de cromoterapia.

El cabezal de cromoterapia debe colocarse a una distancia de 2 ó 3 cm de la piel y en sentido perpendicular a ésta. Pueden utilizarse las siguientes técnicas:

- Técnica de barrido general: consiste en deslizar lentamente el cabezal sobre la superficie tratada, durante 8 a 10 minutos.
- Técnica de barrido local: consiste en realizar el barrido sobre una superficie de extensión limitada, localizando el efecto de la terapia.



  
MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIL. GENERAL

  
Dr. Darío A. GICHLIK  
MÉDICO - M. N. 95.472  
Director Técnico

- Técnica puntual: consiste en colocar el cabezal aplicador de forma estática durante algunos segundos en determinados puntos específicos, durante 15 a 25 segundos.

#### Inicio de sesión

Realice la conexión del cabezal de cromoterapia siguiendo los procedimientos descriptos anteriormente.

Presione el control de activación de salida de cromoterapia. El indicador luminoso de cromoterapia se encenderá. Siga las instrucciones dadas en la sección **Consideraciones** y en **Modo de aplicación**.

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

Al finalizar el tratamiento deben limpiarse con una gasa los cabezales utilizados, quitando todo excedente de la sustancia utilizada, de manera de dejarlos completamente limpios, como se indica en la sección **Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes**. Luego, colóquelos sobre el soporte del equipo.

Para finalizar, desactive las salidas de las terapias utilizadas y gire el selector de nivel en sentido antihorario hasta su tope. Para apagar el equipo se debe presionar sobre la marca **O** de la tecla ubicada en el panel trasero.

#### Indicadores y avisos al operador

- Al encenderse el equipo se ilumina el indicador luminoso de encendido.
- Al activarse la salida de corriente de mioestimulación se ilumina el indicador luminoso de corriente de mioestimulación.
- Al activarse la salida de corriente galvánica se ilumina el indicador luminoso de corriente galvánica.
- Al activarse la salida de ultrasonido se ilumina el indicador luminoso de ultrasonido.
- Al activarse la salida de crioterapia y termoterapia se ilumina el indicador luminoso de crioterapia y termoterapia. Si se elige crioterapia el indicador se encenderá en verde; y si se elige termoterapia, en rojo.
- Al activarse la salida de cromoterapia se ilumina el indicador luminoso de cromoterapia.

#### 3.5 Implantación del Producto Médico

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

#### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

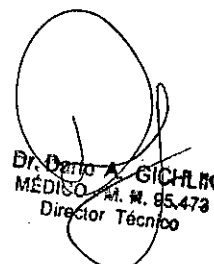
En caso de llevarse a cabo investigaciones tratamientos específicos que puedan ser sensibles a interferencias electromagnéticas debe evitarse el uso del equipo mientras se realiza dicha actividad.

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

*No Corresponde* (no es un Producto Médico esterilizable).



MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE



Dr. Datto A. GICHLIK  
MÉDICO N.º. 95.473  
Director Técnico

### 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 cabezales, aplicadores y electrodos 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.

El paño absorbente amarillo se deberá higienizar lavándolo en agua corriente y jabón neutro. Luego, para su desinfección rociar con alcohol etílico al 60% de concentración

Estas tareas deberán realizarse al finalizar la sesión.

*El Demolift® 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	
Microcorriente de mioestimulación	
Tensión máxima (valor pico / resistencia de carga)	1 mV / 1 k $\Omega$
Ancho del pulso	150 $\mu$ s
Frecuencia	130 Hz
Corriente de mioestimulación	
Tensión máxima (valor pico / resistencia de carga)	15 V / 1 k $\Omega$
Ancho del pulso	150 $\mu$ s
Frecuencia	130 Hz
Tiempo de estimulación	0,7 s
Tiempo de descanso	1,3 s
Microcorriente galvánica	
Tensión máxima (valor pico / resistencia de carga)	250 mV / 1 k $\Omega$
Corriente galvánica	

Tensión máxima (valor pico / resistencia de carga)	2 V / 1 k $\Omega$
<b>Ultrasonido</b>	
Frecuencia de trabajo	3 MHz
Intensidad de salida	3 W/cm <sup>2</sup>
<b>Crioterapia</b>	
Temperatura	5°C
<b>Termoterapia</b>	
Temperatura	35°C
<b>Cromoterapia</b>	
Longitud de Onda	620 nm
Intensidad luminica	21 Cd
Densidad de potencia de emisión continua	110 mW/cm <sup>2</sup>

### 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 detener la aplicación de la terapia. El segundo paso será la desconexión del equipo de la red de alimentación. Comunicarse inmediatamente con el Servicio Técnico de Meditea Electromédica S.R.L.

### 3.12 Precauciones y contraindicaciones

- No instalar el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor, tales como estufas.
- Evitar la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes.
- 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.
- 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

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE

DR. DAVID A. GICHLIK  
MEDICO - M. N. 95.473  
Director Técnico

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.
- Las partes aplicables no son sumergibles.
- 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.
- 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.
- La aplicación de electrodos cerca del tórax puede incrementar el riesgo de fibrilación cardíaca
- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

### Contraindicaciones

#### Microcorriente y corriente galvánica

En caso de poseer:

- Malestar general
- Síndromes febriles
- Epilepsia
- Placas metálicas subyacentes
- Marcapasos

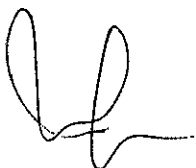
Áreas:

- Procesos neoplásicos
- Procesos micóticos
- Heridas abiertas


En las primeras 48 hs de post operatorio

#### Microcorriente y corriente de mioestimulación

En caso de poseer:



  
 MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
 JORGE RESNICOFF  
 SOCIO GERENTE

  
 Dr. CARO A. GIOHLIK  
 MÉDICO - M. N. 65.473  
 Director Técnico

- Malestar general
- Síndromes febriles
- Epilepsia
- Placas metálicas subyacentes
- Marcapasos

Áreas:

- Procesos neoplásicos
- Procesos micóticos
- Heridas abiertas

En las primeras 48 hs de post operatorio

### Ultrasonido

En caso de poseer:

- Procesos tumorales o bajo tratamiento oncológico
- Enfermedad renal o hepática
- Implantes metálicos o materiales de fijación quirúrgica

Áreas:

- Anestesiadas o donde la piel sufra alguna anormalidad sensorial
- Procesos micóticos
- Procesos neoplásicos subyacentes
- Adyacentes a prótesis metálicas
- Ganglionares
- Con procesos inflamatorios, úlceras o heridas
- Evitar estrictamente el globo ocular.
- En el ganglio estrellado o el área dorsal de la columna vertebral puede provocar dolores cardíacos o ataque agudo de angina de pecho.
- Epíffisis en crecimiento, prominencias óseas

En las primeras 48 horas de post operatorio.

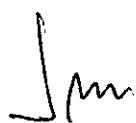
### Crioterapia

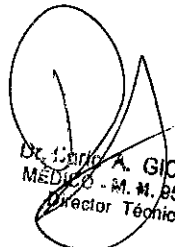
En caso de poseer:

- Alteraciones avanzadas del riego sanguíneo arterial
- Trastornos tróficos
- Reacciones de sensibilidad frente al frío
- Infección local
- Procesos micóticos
- Acné pustuloso (evitar contacto directo cabezal-pústulas)
- Síndrome febril

### Termoterapia

En caso de poseer:

  
 HEBITEA ELECTROMEDICA SRL  
 JORGE RESNICOFF  
 JCC - 85.473

  
 Dr. Sergio A. GICHLIK  
 MEDICO - M. N. 85.473  
 Director Técnico



8606



- Edemas agudos
- Afecciones con riesgo de sangrado
- Infección local
- Formaciones varicosas u otras alteraciones de la pared venosa
- Fragilidad capilar y telangiectasias (arañitas vasculares) generalizadas

Áreas:

- Procesos micóticos
- Acné pustuloso (evitar contacto directo cabezal-pústulas)

**Cromoterapia**

Áreas:

- Con infección o micosis
- Globo ocular

**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).

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE

Dr. Mario A. GICHLIK  
MÉDICO - M. N. 95.473  
Director Técnico



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1787-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8606**, 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 electroterapia, ultrasonido terapéutico, crioterapia, termoterapia y cromoterapia de efecto laser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-248 Unidades de ultrasonido, para fisioterapia.

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

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en tratamientos de estética para la flacidez muscular facial.

Modelo(s): DERMOLIFT.

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 2255/63/65/69, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina