



DISPOSICIÓN Nº **5474**

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

BUENOS AIRES, **28 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22322/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CMB & Cia S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

54714

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 GUTH MEDITEC, nombre descriptivo Sistema para electroterapia de tumores y nombre técnico Estimuladores, eléctricos, para tejidos blandos, según lo solicitado por CMB & Cia 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 382 y 383 a 397 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2094-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN Nº 54714

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

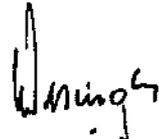
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22322/12-5

DISPOSICIÓN Nº

80)  54714


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5474**

Nombre descriptivo: Sistema para electroterapia de tumores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-503- Estimuladores, eléctricos, para tejidos blandos.

Marca del producto médico: GUTH MEDITEC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Compuesto por ordenador, pantalla, equipo de tratamiento y electrodos. Está diseñado para la producción de tensión eléctrica destinada a la electroterapia de tumores de: Piel como basalioma y melanoma maligna, Carcinoma de próstata y Cáncer de mama. El dispositivo regula la tensión de cada electrodo de placa y mantiene los flujos de corriente dentro de los valores límite ajustados por el medico encargado del tratamiento.

Modelo/s: ECT PLUS.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: GUTH MEDITEC GMBH.

Lugar/es de elaboración: Spitzenbergstr. 6 - 73084 Salach- Alemania.

Expediente N° 1-47-22322/12-5

DISPOSICIÓN N°

 **5474**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

..... 5474

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CMB & CIA SRL

5/4/74



PROYECTO DE ROTULO

1. GUTH MEDITEC GmbH – Spitzenbergstr. 6 – 73084 Salach - Alemania
2. Importado por CMB & CIA SRL - ROCAMORA 2892 – POSADAS – MISIONES
3. Sistema de electroterapia ECT plus, Marca: Guth Meditec
4. Nº de serie
5. Ver advertencias, precauciones e instrucciones de uso en manual del usuario
6. Almacenar a temperatura ambiente
7. Director técnico: Segundo Pastor Lescano – MP 3058 – Ingeniero electrónico
8. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-2094-1
9. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

CMB & CIA. S. R. L.
Dr. GREGORIO JOSE ATHIAN
COTITO GERENTE

CMB & Cia. S. R. L.
SEGUNDO PASTOR LESCANO
DIRECTOR TECNICO
Ing. en Electronica N.º P. 3058

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. GUTH MEDITEC GmbH – Spitzenbergstr. 6 – 73084 Salach - Alemania
2. Importado por CMB & CIA SRL - ROCAMORA 2892 – POSADAS – MISIONES
3. Sistema de electroterapia ECT plus, Marca: Guth Meditec
4. Director técnico: Segundo Pastor Lescano – MP 3058 – ingeniero electrónico
5. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2094-1
6. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Tratamiento

Antes del tratamiento percutáneo con electrodos planos

- Antes del tratamiento, aclare con el paciente la zona que se va a tratar y las posibles alergias.
- Pacientes con irritaciones cutáneas: los electrodos no se deben aplicar en la zona de la piel afectada.
- Póngale al paciente el mando en la mano y explíquelo su funcionamiento.
- No está permitido conectar al paciente a otros dispositivos terapéuticos o de tratamiento simultáneamente.
- Limpie con alcohol los cables para el tratamiento antes de comenzar. Reemplace los cables dañados o corroídos.
- Electrodo plano: después de cada tratamiento, tire los electrodos desechables según lo prescrito.
- Mantenga los electrodos lejos de implantes metálicos, prótesis o similares.
- Los electrodos utilizados (que no sean electrodos desechables) deben ser adecuadamente limpiados y esterilizados después de su uso. Ni el fabricante ni el representante de los electrodos y sus delegados autorizados son responsables de la transmisión de infecciones o enfermedades por medio de los electrodos.
- No emplee electrodos inadecuados (por ejemplo ECG). Esto podría causar quemaduras o reducir los efectos del tratamiento. Observe el tamaño de la superficie

CMB & CIA. S. R. L.
Dr. GREGORIO JOSE ATJIAN
SOCIO GERENTE

CMB & CIA. S. R. L.
SEGUNDO PASTOR LESCANO
DIRECTOR TECNICO
Ing. en Electronica M. P. 3058

de los electrodos en proporción con la corriente del tratamiento. Una densidad de corriente superior a $0,2 \text{ mA/cm}^2$ requiere una mayor atención por parte del usuario. Pueden producirse reacciones como el enrojecimiento cutáneo cuando el tiempo de tratamiento supera la hora. Tales reacciones deben ser tratadas inmediatamente después con crema grasa o crema solar.

- El paciente no debe llevar joyas en la zona de tratamiento.
- Cuando coloque los electrodos, tenga cuidado con los cortocircuitos que se pueden producir entre los electrodos o los cables de los electrodos (cubra la zona de tratamiento).
- Pegue los electrodos y los cables de los electrodos firmemente con esparadrapo para que no puedan soltarse.
- Cubra la zona de tratamiento de manera que la piel no entre en contacto con las pinzas, ya que podría haber riesgo de quemaduras.
- Coloque la caja de los electrodos en un lugar seguro para que no se pueda caer durante el tratamiento.

Antes del tratamiento invasivo con electrodos de aguja

- Haga aclaraciones y averigüe cualquier posible contraindicación.
- Explicaciones al paciente sobre el proceso del tratamiento y su acomodación en la camilla.
- Pacientes con irritaciones cutáneas: no coloque electrodos dentro de la lesión cutánea.
- Busque posibles heridas en la piel
- Póngale al paciente el pulsador para paciente en la mano y explíquelo su funcionamiento.
- No conecte al paciente a otros dispositivos de terapia o tratamiento al mismo tiempo.
- Cables: antes de cada tratamiento realice una limpieza con alcohol. Cambie los conductores dirigidos al paciente que estén dañados o corroídos.
- Elimine los electrodos de punción desechables conforme a las normativas después de cada tratamiento.

CMB & CIA. S.R.L.
Dr. GREGORIO JOSE AJIAN
SOCIO GERENTE

CMB & CIA. S.R.L.
SEGUNDO PASTOR ESCARO
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. en Electrónica - M. P. 8058

- No coloque los electrodos cerca de implantes, prótesis, etc. Metálicos.
- No utilice otros electrodos que no sean los autorizados por Guth MEditec. Esto podría causar quemaduras o una alteración del efecto del tratamiento. Compruebe el numero de electrodos a utilizar. El paciente debe quitarse todo tipo de joyas de la parte que se vaya a tratar. El gas y los derrames producidos durante el tratamiento es expulsado por las agujas huecas.
Una densidad de 0.2mA/cm² requiere una mayor atención del usuario. En periodos de tratamiento de más de una hora generalmente aparecen enrojecimientos que después deben ser tratados con una pomada o crema de protección solar.
- Al colocar los electrodos evite cortocircuitos entre los electrodos o cables (cubra el área de tratamiento)
- Adhiera los cables de tratamiento con cinta adhesiva de modo que no se despeguen
- Cubra el área de tratamiento de modo que los bornes de tratamiento no toquen la piel (riesgo de quemaduras)
- Ponga el modulo de electrodos en un lugar seguro de modo que no pueda caerse durante el tratamiento.
- Compruebe la sensibilidad.
- Ajuste el dispositivo. Compruebe que la intensidad al principio del tratamiento este en 0V

Durante el tratamiento

- Comience cada tratamiento realizando una prueba de dolor al paciente y solo después cambie al modo del tratamiento.
- En caso de hipersensibilidad del paciente interrumpa el tratamiento.
- Interrumpa el tratamiento si quiere cambiar la colocación de los electrodos.
- Si la resistencia no baja de los 600 ohms en los primeros 10-20 minutos de tratamiento, se deberá comprobar la colocación de los electrodos y cambiar la polaridad del voltaje del tratamiento. Si, a pesar del cambio de polaridad, la resistencia no se reduce, hay que cambiar la colocación de los electrodos.
- Interrumpa el tratamiento durante tratamientos médicos necesarios como inyecciones o infusiones.

C.M.B. & CIA. S.R.L.
Dr. GREGORIO JOSE ATJIAN
SOCIO GERENTE

C.M.B. & CIA. S.R.L.
SEGUNDO PASTOR LESGANO
DIRECCION TECNICA
Ing. en Electronica 'M. P. 3058

- El uso de otros aparatos eléctricos o electrónicos (teléfono móvil, reproductor MP3, etc.) por parte del paciente o del usuario está completamente prohibido.
- La duración del tratamiento no debe exceder nunca las 3 horas. Después de un tratamiento de entre 1 y 1,5 horas, el siguiente tratamiento debe demorarse como mínimo una semana.
- Para tratamientos menos exigentes, reduzca el voltaje si la corriente aumenta significativamente durante el tratamiento.
- Después del tratamiento la corriente es reducida lentamente. Retire los electrodos del cuerpo
- Desconecte el dispositivo.

Flujo de corriente transversal y longitudinal

Con el flujo de corriente transversal se logra una mejor distribución en profundidad debido a que no se utilizan las estructuras que transcurren en su mayor parte longitudinalmente, sino las estructuras conductoras superficiales (vasos sanguíneos y músculos superficiales). La corriente galvánica debe emplear el peor camino conductor en la profundidad del tejido. No obstante, el desarrollo y la distribución en profundidad (> 2 cm) no se puede determinar con exactitud; por este motivo en flujos de corriente transversal es posible emplear electrodos grandes.

Con el flujo de corriente longitudinal la corriente se extiende principalmente a lo largo de los vasos sanguíneos, las fibras nerviosas y los músculos superficiales, de modo que resulta efectiva en el tratamiento de tumores de la piel. Por ejemplo, los tejidos musculares conducen la corriente eléctrica longitudinal cuatro veces mejor que la corriente transversal.

Dosificación

La corriente se debe encender y apagar progresivamente. Si el dispositivo se enciende y apaga demasiado rápido, podrían producirse irritaciones y convulsiones bajo los electrodos. Por este motivo, no se deben hacer cambios de polaridad bruscos durante el tratamiento con ECT.

CMB & CIA. S. R. L.
Dr. GREGORIO JOSE ATJIAN
SOLID GERENTE

CMB & CIA. S. R. L.
SEGUNDO PASTOR TESCARO
DIRECTOR TECNICO
Ing. en Electrónica M. P. 8058

Aplicación

La dosis de corriente suministrada depende de:

- la intensidad de la corriente aplicada
- el tamaño de la zona de tratamiento
- la duración del tratamiento

De estos tres factores, solo la zona de tratamiento y la duración del tratamiento pueden variar, ya que la intensidad de la corriente depende del tipo de tratamiento deseado. Puesto que la zona es elegida en función del tamaño y posición del tumor, la duración del tratamiento es el factor de dosificación variable disponible más importante.

Hay que tener en cuenta que puede lograrse la intensidad de la corriente deseada cambiando el voltaje del tratamiento.

Intensidad

El requisito para una correcta dosificación es que el paciente presente una percepción normal de las sensaciones. Con el aumento excesivo de la intensidad de la corriente podrían aparecer reacciones como picores, pinchazos, dolores y quemaduras.

Durante el tratamiento solo debería aparecer un ligero cosquilleo. Los demás síntomas son indicadores de que la intensidad de la corriente es demasiado alta.

El indicador objetivo de una dosis terapéutica media es el enrojecimiento ligero y uniforme de la piel. Cuando los electrodos están en contacto con la piel, la intensidad de la corriente no debería exceder los 0,2 mA/cm² de superficie de los electrodos; sin embargo, es posible que tampoco se produzcan quemaduras con esta intensidad.

La densidad de corriente se calcula dividiendo la intensidad total de la corriente entre la superficie de los electrodos del electrodo más pequeño. Ejemplo de cálculo: 20 mA : 100 cm² = 0,2 mA/cm².

Duración del tratamiento

Un tratamiento puede durar hasta 3 horas. En tratamientos de más de 30 minutos, es necesario tener en cuenta que en este tiempo las almohadillas de los electrodos pueden

CMB & CIA S.R.L.
Dr. GREGORIO JOSÉ ATÍAN
SOCIO-GERENTE

CMB & Cia. S. R. L.
SEGUNDO PASTOR LISCANO
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. en Electrónica M/P 9058

secarse parcialmente o la humedad puede no estar distribuida uniformemente. Si esto ocurre o si se levanta una parte del electrodo, la intensidad de la corriente se mantiene constante (durante una operación de corriente limitada) y se concentra solamente en una zona reducida. El consecuente aumento de la densidad de corriente puede producir quemaduras. Por este motivo, el voltaje del tratamiento no debe ser nunca tan alto que la corriente del tratamiento exceda el límite de corriente elegido durante un largo periodo de tiempo.

Proceso del tratamiento

Después de aplicar los electrodos, el voltaje del tratamiento aumentará por medio de la "prueba de dolor". Puede encontrar los valores orientativos de los voltajes de tratamiento requeridos en la tabla que aparece más adelante.

Si la resistencia baja de los 800 ohms en un periodo de tiempo de 10 a 20 minutos, los electrodos están colocados correctamente y el tratamiento está siendo efectivo (**Nota al pie 1**). Cuando la resistencia se reduce, aumenta la corriente, lo que podría provocar dolor. En este caso, se puede proceder a reducir el voltaje del tratamiento por debajo del umbral de dolor. Si el tratamiento se produce con éxito, la resistencia aumenta por encima de los 800 ohms y la corriente se reduce por debajo de entre 2 y 10 mA. Para mayor seguridad, más tarde debería hacerse un tratamiento adicional. Si se interrumpe el tratamiento antes de tiempo, debe retomarse posteriormente sin inconvenientes ni efectos secundarios.

Si después de un periodo de **180 minutos** no se observa un aumento de la resistencia, el tratamiento no ha sido completado y se debería repetir después de una semana como pronto.

Nota al pie 1:

Si la resistencia no baja de los 800 ohms, se debe invertir la polaridad y/o cambiar la posición de los electrodos. Además, si el tejido del tumor ya se ha despolarizado, es decir, si ya se ha logrado destruir el tumor, no es posible reducir la resistencia por debajo de los 800 ohms.

CMB & CIA S. R. L.
Dr. GREGORIO JOSE ATJIAN
SOCIO GERENTE

CMB & CIA S. R. L.
SEGUNDO PASTOR ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. en Electrónica M. P. 3053

Valores típicos del tratamiento

La tabla muestra valores de voltaje medios para los diferentes indicadores. Se trata de únicamente de valores indicativos aproximados. Durante el tratamiento los valores de la resistencia y de la corriente así como sus alteraciones tienen un importante valor informativo, que determina el posterior desarrollo del tratamiento.

Diagnóstico	Colocación	Cantidad y tipo de electrodos	Valor indicativo para el voltaje del tratamiento
Carcinomas en la zona intracranial	3 Electrodo positivo sobre la pared abdominal del peritoneo 4 Electrodo negativo al lado de la columna vertebral dorsal a derecha e izquierda cada dos electrodos	3 grandes 56 x 128 mm 4 grandes 56 x 128 mm	10-15V
Carcinomas o metástasis del estómago	3 Electrodo positivo sobre el estómago 4 Electrodo negativo al lado de la columna vertebral dorsal	3 grandes 56 x 128 mm 4 grandes 56 x 128 mm	10-15V
Carcinomas o metástasis de los pulmones	2 Electrodo positivo sobre el foco 2 Electrodo negativo al lado de la columna vertebral dorsal	2 grandes 56 x 128 mm 2 grandes 56 x 128 mm	10-15V
Carcinomas o metástasis del hígado	3 Electrodo positivo sobre el segmento 3 Electrodo negativo al lado de la columna vertebral dorsal	3 grandes 56 x 128 mm 3 grandes 56 x 128 mm	10-15V
Recidiva o metástasis de los ganglios linfáticos	1 Electrodo positivo sobre los ganglios linfáticos 1 Electrodo negativo en el dorso de la parte quiescente	1 mediano 56 x 56 mm 1 grande 56 x 128 mm	4-5V
Basaliomas/Espinolomas	1 Electrodo positivo 1 Electrodo negativo en el lado quiescente, en el centro del carcinoma	2 medianos 56 x 56 mm 1 grande 56 x 128 mm	2-3V
Carcinomas de la próstata	2 Electrodo positivos en el hueso pélvico 1 Electrodo negativo en el perineo 1 Electrodo negativo en la articulación sacroilíaca	1 grande 56 x 128 mm 1 mediano 56 x 56 mm 1 grande 56 x 128 mm 1 mediano 56 x 56 mm	15-20V

Los valores de la anterior tabla son valores indicativos generales, que han sido deducidos de los valores observados en aproximadamente 6000 tratamientos.

Las anteriores indicaciones se refieren únicamente a electrodos desechables autorizados.

Electrodos

Información general sobre electrodos

Existen electrodos de placas en diversos diseños. La mayoría de ellos son de plástico o metal (placas de zinc).

Los electrodos del mismo tamaño sirven para el tratamiento de un volumen corporal específico. Entre electrodos de distinto tamaño, el pequeño es el electrodo diferente debido a su mayor densidad de corriente.

CMB & CIA S.R.L.
Dr. GREGORIO JOSE ATJIAN
SOCIO GERENTE

CMB & Cia. S. R. L.
SEGUNDO PASTOR LESCANO
DIRECTOR TECNICO
Ing. en Electrónica / M. P. 3050

El electrodo indiferente sirve como electrodo "efectivo", si se sitúa lo más cerca posible del tumor que se va a tratar. Es necesario tener en cuenta las diferentes líneas de corriente empleadas en los flujos de corriente transversal y longitudinal con respecto a la fijación del electrodo más grande.

Para evitar el contacto directo con la piel, las bases de los electrodos deben extenderse dos centímetros a cada lado de los electrodos planos. Para reducir la resistencia entre los electrodos y la piel, las bases de los electrodos deben humedecerse con agua caliente. La resistencia de la piel también puede reducirse calentando la piel antes de la aplicación (reducciones del 50% o más).

Si se colocan los electrodos uno al lado del otro, la distancia entre ambos debe ser mayor que el diámetro de los electrodos. Se debe mantener una distancia mínima de 3 cm para evitar quemaduras en la piel.

Las úlceras en la piel, las erosiones o las prominencias óseas hacen que las líneas de flujos se concentren. Para evitarlas, los electrodos no deben colocarse en las zonas afectadas o se debe aplicar pomada grasa sobre ellas.

La dosificación con respecto a la intensidad (mediante la selección del voltaje del tratamiento) debe ajustarse acorde con la resistencia de la piel y la sensibilidad del paciente.

Si hay contacto con la piel porque:

- las bases de los electrodos son demasiado pequeñas o inexistentes
- no hay aislamiento de los cables de conexión
- la dosificación es demasiado alta



pueden producirse quemaduras debajo de los electrodos a causa del proceso de la electrolisis (necrosis coagulativa seca y costrosa debido a la acidificación debajo del ánodo y necrosis coagulativa suave debido a la alcalización debajo del cátodo).



CMB & CIA. S. R. L.
Dr. GREGORIO JOSE ATJIAN
SOCIO GERENTE



CMB & CIA. S. R. L.
SEGUNDO PASTOR ESCÁNO
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. en Electrónica M. P-3058

Relación médico-física entre el tamaño de los electrodos y del tumor

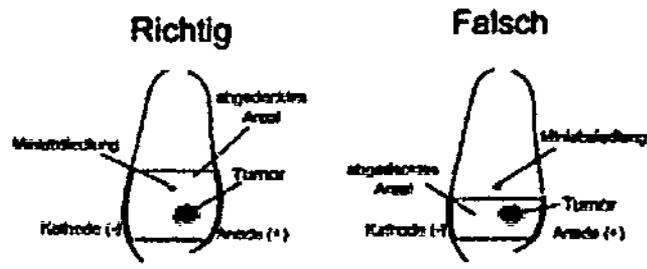
Puesto que el flujo de la corriente es autoconcentrado, el tamaño de la superficie de los electrodos tiene un papel secundario. Cuando se emplean electrodos grandes, la densidad de corriente en la piel es menor y las molestias que siente el paciente son escasas.

La colocación de los electrodos y su tamaño deben ajustarse al diagnóstico y los electrodos deben cubrir ampliamente la zona afectada.

En la selección del tamaño de los electrodos, es importante tener en cuenta que se debe cubrir ampliamente la zona, para abarcar también metástasis muy pequeñas.

Como pauta, el ánodo (electrodo positivo) debe colocarse lo más encima posible del tumor, es decir, lo más próximo al tumor. Si no es posible, como ocurre en carcinomas de la próstata, entonces el ánodo debe colocarse sobre la zona abdominal.

Los siguientes diagramas indican la zona que se debe cubrir:



Richtig: correcto; Falsch: incorrecto; Metastase: metástasis pequeña; abgedecktes Anal: zona cubierta; Kathode: cátodo; Anode: ánodo; Tumor: tumor

Para el empleo de electrodos planos, hay que tener en cuenta: Entre el electrodo y la piel debe haber una resistencia de contacto lo más pequeña y constante posible. De lo contrario habrá puntos con un flujo de corriente elevado, mientras que en otros puntos la corriente será significativamente menor (desigualdades de la piel, el pelo, etc.).

Antes del tratamiento, la piel debe examinarse y limpiarse, por ejemplo si el paciente suda abundantemente o si se ha aplicado pomada. Se deben cubrir con vaselina o con óxido de zinc los puntos inflamados de la piel y las pequeñas heridas o cortes. También se debe tener especial cuidado con las cicatrices recientes.

CMB & CIA. S. R. L.
Dr. GREGORIO JOSE ATJIAN
SOCIO GERENTE

CMB & Cia. S. R. L.
REGINORO PASTOR LISCANO
DIRECTOR TECNICO
Ing. en Electricidad M. P. 8058

Se deben aplicar almohadillas de entre 1 y 2 cm de grosor que pueden consistir en esponjas viscosas, compresas, gasas o materiales similares entre la piel y las placas de los electrodos. Las placas deben pegarse uniformemente, para lo que se puede emplear velcro o sacos de arena pequeños.

Colocación de los electrodos

Humedecer las almohadillas y aplicar (sin empapar). Estas deben medir al menos 2 cm más que las placas de los electrodos, y pueden doblarse dos o tres veces (dependiendo del grosor). Colocar las placas de los electrodos en posición central, de manera que quede espacio a los lados para evitar el contacto directo con la piel.

Pegar el electrodo y las almohadillas con varias tiras de esparadrapo apto para la piel. (Nota: el esparadrapo debe ser suficientemente largo para adherirse a la piel a pesar de las almohadillas húmedas). Hay que tener en cuenta que la zona de conexión para los cables del tratamiento debe permanecer accesible.

Como se puede observar en la foto, los electrodos son medianos (56 x 56 mm) y se ha colocado una almohadilla de fieltro entre el electrodo y la piel para evitar el traspaso de la corriente y lograr que la resistencia de contacto entre el electrodo y la piel sea mínima y constante. Además, gracias al empleo de las almohadillas los tratamientos de hasta 0,2 mA/cm² no suponen ningún problema.

Advertencia importante: La colocación de las placas de los electrodos debe ajustarse siempre al diagnóstico. Solo deben utilizarse electrodos autorizados.

Puntos generales sobre los electrodos de aguja

En el tratamiento con electrodos de aguja con el ECTplus solamente se emplean electrodos para punción autorizados, (electrodos de tratamiento). Estas agujas son de platino o platinadas. En algunos casos se utilizan tanto agujas platinadas como agujas huecas sin platino. La capa de platino garantiza una reducción de la resistencia.

El material requerido para la punción se compone de una cánula venosa permanente G17 o G22 y el alambre de platino de grosos 0.5-1.0mm y una longitud de 70-100mm. Tras la

CMB & CIA S.R.L.
Dr. GREGORIO JOSE ATIAN
SOCIO GERENTE

CMB & CIA S.R.L.
SEGUNDO PASTOR ESCANO
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. en Electrónica M. P. 8058

punción y retirada de la aguja el hilo de platino (90% platino-iridio) es introducido en el tejido tumoral a través de la cánula de plástico que queda en el tejido. El cable conductor de corriente se conecta entonces al extremo del alambre que sobresale de la cánula de plástico.

Numero de electrodos, colocación y cantidad de carga

Debido a la alta conductibilidad del tejido tumoral el efecto de la terapia de corriente continua se concentra de momento en el área más cercana al punto de tratamiento (aproximadamente un radio de 1.5 entorno al ánodo). Antes del tratamiento se debe por tanto calcular y planificar el numero de agujas de punción y su posición, así como el número de conexiones para los ánodos. Es preferible realizar varios tratamientos de carga limitada (aprox 150-200C/ml de masa tumoral) en vez de una sesión con la dosis máxima (300C/ml de masa tumoral)

La distribución de los electrodos se determina trazando en primer lugar el contorno del tumor. A continuación se rellena la superficie total de círculos de 1.5cm de diámetro. De éste procedimiento resulta el numero de electrodos requeridos. Si se precisa un numero de más de 5 pares de electrodos, lleve a cabo el tratamiento en varias sesiones.

Atención: recomendamos encarecidamente una planificación y verificación minuciosas de la posición de las agujas.



Colocación de los electrodos

En una terapia invasiva el lugar de colocación de los electrodos deberá ser elegido de forma que las zonas de efecto ($D=3\text{cm}$) se solapen. El flujo de corriente debe estar adaptado a la sensibilidad del paciente. Un flujo de corriente demasiado fuerte puede causar una carbonización del ánodo durante un tratamiento de una duración de entre 1 y 3 horas interrumpiéndose el tratamiento ya que la resistencia aumentaría excesivamente y por ello fluiría muy poca corriente.

CMB & CIA S.R.L.
Dr. GREGORIO JOSE ATHAN
SOCIO GERENTE

CMB & Cia. S.R.L.
SEGUNDO PASTOR LISCANO
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. en Electrónica M. P. 3058

Contraindicaciones

- Tumores y metástasis en regiones críticas del cuerpo como el corazón, el cerebro, los ojos, los huesos, especialmente las vertebras, los riñones, el uréter, la vejiga urinaria y el utero.
- Cáncer en la sangre / leucemia
- Cáncer de la glándula linfática / Linfoma de Hodgkin's
- Enfermedades autoinmunes activas
- Enfermedades cardiacas severas
- Enfermedades hepáticas o renales severas
- Enfermedad síquica
- Embarazo y lactancia
- Personas embriagadas, inconscientes, confundidas o dependientes de la droga.
- Niños pequeños que no pueden comunicarse apropiadamente con un doctor.
- Pacientes con partes metálicas o marcapasos en el área de tratamiento respectivamente área de flujo de corriente.
- Aversión contra la aplicación de corriente eléctrica.

Advertencias

El ECTplus deberá ser utilizado para el propósito previsto.

Utilice solamente los cables para electrodos recomendados.

Explique al paciente el funcionamiento del pulsador de desconexión de emergencia y el pulsador del paciente antes de iniciar el tratamiento. El pulsador de desconexión de emergencia debe estar siempre cerca y visible.

No conecte otros dispositivos al ECTplus (con excepción de la memoria USB y la impresora)

Con el fin de evitar descargas eléctricas este dispositivo deberá ser conectado solamente a una toma de corriente provista de conector de toma a tierra.

Compruebe antes de cada manejo del ECTplus que no haya daños en el aislamiento de los cables de los electrodos

En caso de daños o funcionamiento incorrecto, sustituya los cables de los electrodos. No está autorizado su uso si el aislamiento está dañado.

CMB & CIA. S. R. L.
Dr. GREGORIO JOSE ATIAN
OFICIO GERENTE

CMB & CIA S. R. L.
SEGUNDO PASTOR LESCAPO
DIRECTOR TECNICO
Ind. de Electrónica - M. P. 8058

Riesgos, efectos secundarios y acontecimientos no deseados

- Dolor local (dolor por presión leve, dolor tipo hormigueo, ardiente)
- Sudoración, ataques de sudoración
- Fiebre después del tratamiento
- Cosquilleo en la garganta a través de la aplicación en el torax, garganta o cuello.
- Gusto metálico a través de la aplicación en el área del rostro.
- Sensación de destellos a través de la aplicación en el área de los ojos
- Calambres musculares caudados por estar acostado durante mucho tiempo.
- Galvanotetanus en la zona del cátodo.
- Mareo o nausea o desorden vestibular a través de la aplicación en el área del oído interno
- Efecto exantema (pe. Rubor) debajo de los electrodos almohadilla
- Necrosis aséptica o aun ulceración en el tejido sano circundante
- Cauterización a través de un manejo inapropiado o una composición errónea de la solución reguladora para los electrodos.

Efectos del tratamiento

Al llevar a cabo el tratamiento con una corriente de intensidad invariable, este tipo de electroterapia recibe el nombre de terapia galvánica o de corriente continua.

Mientras que con la corriente alterna casera habitual el sentido del flujo cambia constantemente, con la corriente continua los electrodos tienen una polaridad y generalmente también una intensidad invariables.

Efectos químicos

El flujo de corriente con polaridad constante tiene como efecto una electrolisis en el tejido. Mediante esta electrolisis en el cuerpo y bajo los electrodos se producen transformaciones químicas. Durante el tratamiento el cátodo y su entorno se vuelven alcalinos. El ánodo y su entorno se vuelven ácidos. Si el acolchamiento es insuficiente o si la dosis es demasiado elevada, las concentraciones de NaOH (soda caustica bajo el cátodo) y de HCl (ácido

CMB & CIA S. R. L.
Dr. GREGORIO JOSE ATJIAN
SOCIO GERENTE

CMB & Cia. S. R. L.
SEGUNDO PASTOR LESCANO
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. en Electrónica - M.P. 1054

clorhídrico bajo el ánodo) pueden elevarse hasta el punto de tener como consecuencia un efecto abrasivo.

Efectos eléctricos

Al emplearse corriente continua en el tratamiento se producen cambios de potencial locales. Bajo el ánodo se produce una hiper polarización local (=anelectrotono). Bajo el cátodo pasa a primer término la hipo polarización local (=catelectrotono). Estos cambios son locales y no son conducidos a lo largo del nervio. Si existe influencia, sin embargo, en la conducción de impulsos. Esta influencia en la conducción de impulsos representa el efecto más importante de la corriente continua.

Corriente descendente

La aplicación de una corriente descendente (ánodo craneal y cátodo caudal) tiene como efecto una sedación general (efecto calmante)

Corriente ascendente

La aplicación de una corriente ascendente (cátodo craneal y ánodo caudal) tiene como efecto una excitación generalizada.

Otros efectos secundarios

Al llevar a cabo tratamientos de nuca, pecho y/o de la parte craneal de la espalda el paciente puede sentir picor de tos. Al tratar la cara el cuello se puede percibir un ligero sabor metálico. Al tratar la cara puede producirse una excitación del nervio óptico. El cerebro puede interpretar estos estímulos como "relámpagos" o "estrellitas". La excitación del órgano del equilibrio (en el oído interno) puede causar mareos, nauseas, vómitos y/o perturbaciones en el sentido del equilibrio. Estos efectos secundarios pueden resultar desagradables, pero ni son peligrosos ni alteran el tratamiento. Si el picor de tos es excesivo o los demás efectos secundarios son demasiado molestos., es recomendable elegir otro tipo de tratamiento.

Especificaciones

Suministro de corriente CA: 230V / 50 Hz +/- 10%

CMB & CIA. S. R. L.
D. GREGORIO JOSE ATJIAN
GERENTE

CMB & CIA. S. R. L.
SEGUNDO PASTOR LESCANO
DIRECTOR TECNICO
Ing. en Electrónica M. P. 8068

Frecuencia de la red: 50Hz
Fusibles: 2 x 2AT250V
Temperatura de servicio: 10 – 40°C temperatura ambiente
Presión atmosférica: 700hPa – 1060hPa
Humedad del aire: < 75% de humedad relativa, libre de gases agresivos e inflamables y polvo.
Valor de conexión eléctrica: 150 VA

Parámetros de salida

Tensión de salida máxima: 35V CC
Salidas de electrodos 5 salidas
Tensión de electrodos: 0 – 35V CC, ajustable por pasos a 0.1V
Corriente de electrodos: 0 – 75 mA, limitación de corriente ajustable por pasos a 1mA

4. FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo ECTplus consta de:

- El modulo de control ECT PLUS
- Computadora de control con el software ECT Manager

PERIODO DE VIDA ÚTIL

10 años

CMB & CIA S.R.L.
Dr. GREGORIO JOSE ATZIAN
Socio Gerente

CMB & CIA S.R.L.
SERGIO PASTOR LESCANO
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. en Electrónica M. P. 8058



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22322/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5474** y de acuerdo a lo solicitado por CMB & Cia 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: Sistema para electroterapia de tumores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-503- Estimuladores, eléctricos, para tejidos blandos.

§ Marca del producto médico: GUTH MEDITEC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Compuesto por ordenador, pantalla, equipo de tratamiento y electrodos. Está diseñado para la producción de tensión eléctrica destinada a la electroterapia de tumores de: Piel como basalioma y melanoma maligna, Carcinoma de próstata y Cáncer de mama. El dispositivo regula la tensión de cada electrodo de placa y mantiene los flujos de corriente dentro de los valores límite ajustados por el medico encargado del tratamiento.

Modelo/s: ECT PLUS.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

..//

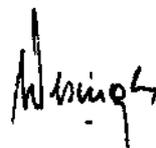
Nombre del fabricante: GUTH MEDITEC GMBH.

Lugar/es de elaboración: Spitzenbergstr. 6 - 73084 Salach- Alemania.

Se extiende a CMB & Cia S.R.L., el Certificado PM-2094-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**28 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5474



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.