



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

DISPOSICIÓN Nº

8078

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2090-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ULTRA SCHALL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° 8078

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 VERITY MEDICAL LTD, nombre descriptivo Sistema Electroestimulador Muscular y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, Neuromusculares, de acuerdo con lo solicitado por ULTRA SCHALL S.A., 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 6-8 y 9-28 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº **8078**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1979-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Nº 1-47-3110-2090-17-8

DISPOSICIÓN Nº

8078

mk


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Información de los Rótulos

8078

17 JUL 2017

1 Requisitos Generales

- 1.1 La información que consta en los Rótulos como así también las Instrucciones de Uso están escritas en el idioma español.
- 1.2 La familia de Productos Médicos viene acompañado de Instrucciones de Uso (Manual de Operación) provistas por el Fabricante.
- 1.3 Toda la información necesaria para la utilización de la familia de Productos Médicos con plena seguridad está detallada en las Instrucciones de Uso (Manual de Operación) que acompaña a cada uno de los Productos.
- 1.4 La información con forma de símbolos y el significado de los mismos se encuentra claramente detallada en las Instrucciones de Uso (Manual de Operación) que acompañan al Producto Médico (ver *simbología utilizada* en ítem 1.3 de INFORME TÉCNICO).

2 Rótulos

- 2.1. La Razón Social y dirección se encuentran en el Rótulo original provisto por el Fabricante (ver figura 3.1). Por otro lado, la Razón Social y dirección del Importador se anexan en el Rótulo que se agrega al Producto (ver figura 2.1).
- 2.2. La información necesaria para que el usuario pueda identificar el Producto Médico, se encuentra en el Manual de Operación provisto por el Fabricante. Además, el Nombre del Producto (en castellano) se encuentran en el Rótulo que coloca el Importador (ver figura 2.1).
- 2.4. Tanto el modelo como el número de serie está en el Rótulo que coloca el Fabricante en el equipo (ver figura 3.1).
- 2.5. La fecha de fabricación se encuentra en el Rótulo colocado por el Fabricante sobre el equipo (ver figura 3.1)

NOTA: el equipo tiene una **VIDA UTIL** de 5 (cinco) años, siempre que se cumpla con el Mantenimiento Preventivo, Limpieza y Reemplazo de Partes y Consumibles, según los procedimientos y frecuencia recomendados por el Fabricante en el Manual de Operación.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

8078

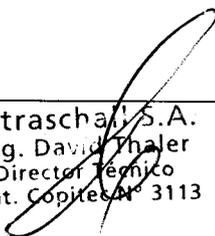
2.8. Las instrucciones especiales de operación y uso del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

2.9. Tanto las advertencias como las precauciones que deben adoptarse se detallan en una sección destinada a tal fin en el Manual de Operación provisto por el Fabricante y en la etiqueta de embalaje que se encuentra en cada bulto.

2.11. El nombre del Responsable Técnico habilitado para la función se encuentra en el Rótulo anexado por el Importador.

2.12. El número de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente se encuentra en el Rótulo anexado por el Importador.

Observaciones: Los Ítems 2.3, 2.6 y 2.10 No Aplican en este Producto Médico.


Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copites N° 3113

ULTRASCHALL S.A.
Pág. 4
MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

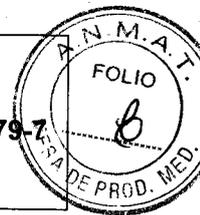

ULTRASCHALL
S.A. 

**SISTEMA ELECTROESTIMULADOR
MUSCULAR**

MARCA VERITY MEDICAL LTD.

MODELO: SERIE NEUROTRAC

PM-1979-7



Equipo Fabricado por:

VERITY MEDICAL LTD

Unit 7, Upper Slackstead Farm, 207 Farley Lane, Braishfield, Romsey,
SO51 0QL, Hampshire, Reino Unido

Equipo Importado por:

Ultraschall S.A.

Av. Juan B. Justo 2499 - (1414) - C.A.B.A. - Buenos Aires

Tel/Fax: (54-11) 4137-5717

Marca: VERITY

Producto autorizado por ANMAT: PM-1979-7

Modelo: SERIE NEUROTRAC

Nro. de Serie: xxxxxxxxxx

Director Técnico: Ing. David Thaler (M.N. 3113)

Alimentación: 9 V_{CC}

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

ULTRASCHALL S pag. 5

MARIA LAURA GUELLERMAN
PRESIDENTE

ULTRASCHALL
S.A.

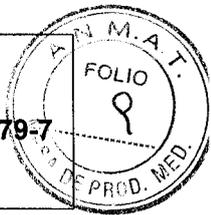


**SISTEMA ELECTROESTIMULADOR
MUSCULAR**

MARCA VERITY MEDICAL LTD.

MODELO: SERIE NEUROTRAC

PM-1979-7



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 *Indicaciones del Rótulo*

8078

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

VERITY MEDICAL LTD

Unit 7, Upper Slackstead Farm, 207 Farley Lane, Braishfield, Romsey,

SO51 0QL, Hampshire, Reino Unido

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

ULTRASCHALL S.A.

Av. Juan B. Justo 2499 - (1414) – C.A.B.A.

Buenos Aires – Argentina.

Tel: (54-11) 4137-5717.

3.1.3 *Identificación del producto:*

En Rótulo del Fabricante:



Fig. 3.1.a - Modelo Serie NeuroTrac

Fig. 3.1 - Rótulo con Datos del Fabricante

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

ULTRASCHALL S.A.
Pág. 6
MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

F

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema Electroestimulador Muscular.

80718

Marca: VERITY

Modelo: NEUROTRAC CONTINENCE / NEUROTRAC OBSTETRICS TENS /
NEUROTRAC PELVITONE / NEUROTRAC MYOPLUS PRO

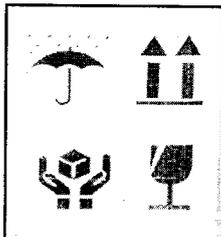
- 3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).
- 3.1.5. Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
- 3.1.6. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
- 3.1.7. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

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

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	5 a 40°C	-25 a +70°C.
Humedad	15 a 93% HR (sin condensación)	15 a 93% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]	700 a 1060 [hPa]

3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

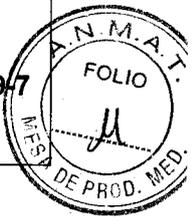
3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copites N° 3113

ULTRASCHALL S.A.
Pág. 7
MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE



8078

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.12 Responsable Técnico de Ultraschall S.A. legalmente habilitado

Ing. David Thaler. M.N. 3113.

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-1979-7

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

3.2.1 Seguridad

- Conformidad con estándares:
 - a. General: IEC60601-1.
 - b. EMC: IEC60601-1-2.
- Clasificación del producto:
 - De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (Equipo) e IPX8 (Electrodos).
 - De acuerdo al grado de seguridad de aplicación en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u oxido nitroso: EQUIPAMIENTO NO ADECUADO PARA USO EN PRESENCIA DE UNA MEZCLA DE ANESTESICOS INFLAMABLES CON AIRE O CON OXIGENO U OXIDO NITROSO.

Emisiones electromagnéticas		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Normativa
Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El sistema es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de poder de bajo voltaje que provee electricidad a edificios de índole residencial.

3.2.2 Efectos secundarios No deseados

- Esta unidad debe utilizarse con el asesoramiento de un médico o un fisioterapeuta.

E

Ultraschall S.A.
 Ing. David Thaler
 Director Técnico
 Mat. Contec N° 3113

ULTRASCHALL S.A.
 MARIA LAMBARELLERMA
 PRESIDENTE

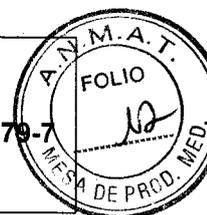
ULTRASCHALL
S.A. 

**SISTEMA ELECTROESTIMULADOR
MUSCULAR**

MARCA VERITY MEDICAL LTD.

MODELO: SERIE NEUROTRAC

PM-1979-7



- Equipo de tipo BF (parte flotante), funcionamiento continuo.
- No conectar los cables a la red eléctrica.
- No sumergir la unidad en agua ni en ninguna otra sustancia.
- La unidad no está protegida de la entrada de gotas de agua procedentes de una ducha o la lluvia si se utiliza fuera de su estuche de transporte.
- No utilizar esta unidad en presencia de una mezcla de gases anestésicos inflamables y aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Este dispositivo funciona con 4 pilas de tamaño AAA . Si se utilizan pilas de níquel e hidruro metálico, asegúrese de utilizar un cargador de pilas con la certificación CE. Esta unidad no debe conectarse nunca a un cargador de pilas ni a ningún otro tipo de equipo conectado a la red eléctrica. Recomendamos que no se utilicen pilas recargables de Ni-Cad. Precaución: no utilizar pilas de litio a menos que cumplan la norma IEC60086-4.
- A fin de evitar los efectos de las interferencias electromagnéticas, nunca se debe utilizar este aparato en modo EMG a menos de 4 metros de distancia de un teléfono móvil o cerca de cualquier otro equipo potente que genere interferencias de radio, chispas eléctricas, etc. En el modo EMG, esta unidad puede ser susceptible a emisiones radioeléctricas potentes que podrían causar interferencias y aumentar temporalmente las lecturas de microvoltios de la EMG. La lectura volverá inmediatamente al valor correcto en cuanto cese la interferencia. (Recuerde que un músculo relajado debe tener una lectura inferior a los 3,5 microvoltios).
- Los electrodos del paciente, incluidos todos los electrodos de superficie cutánea y las sondas rectal y vaginal, son para uso exclusivo de un solo paciente.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No aplicar estimulación en la zona facial a menos que lo haya bajo la estrecha supervisión de un profesional sanitario debidamente cualificado.
- La aplicación de electrodos cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardiaca.
- Su funcionamiento cerca (p. ej. a 1 m) de equipos terapéuticos de microondas u onda corta puede producir inestabilidad en la salida del estimulador.
- La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede ocasionar quemaduras en la zona de los electrodos del estimulador y podría dañar el aparato.
- ¡No se permite realizar ninguna modificación en este equipo!

30718

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar vía Bluetooth dispositivos periféricos. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

ULTRASCHALL S.A.

MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

3.4 Instalación del Producto Médico

3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

80718

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 5° ~ 40° C y una humedad entre 15% ~ 93% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto ha sido diseñado para 9V_{CC} (modelos Pelvitone, Obstetrics TENS y Contenance) y 6V_{CC} (modelo MyoPlus Pro).
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

3.4.2 Reemplazo de las Baterías (Modelos Pelvitone, Obstetrics TENS y Contenance)

Ya que el paquete de baterías es un producto de consumo, su vida útil se acorta después de un uso prolongado. Cuando la vida útil de la batería baja a menos de la mitad de su duración original, debe reemplazar la batería.

AVISO	Los paquetes de materias normalmente son garantizados por un período de seis meses.
	VERITY recomienda que usted reemplace el paquete de baterías una vez al año.
	Para comprar un paquete de baterías, por favor contacte a un representante local de ventas o servicio.

Para cambiar el paquete de baterías

- 1 Apague el equipo.


Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

ULTRASCHALL S.A. Pág. 10


MARIA LAURA GUELERMAN
PRESIDENTE

- 2 Abra la cubierta del paquete de baterías en la parte inferior de la consola y remueva el paquete de baterías.

Cómo conectar las baterías

8078

- 1 Apague el equipo.
- 2 Abra la cubierta del paquete de baterías en la parte inferior de la consola e inserte el paquete de baterías.
- 3 Después de que se haya colocado el paquete de baterías, espere alrededor de 10 segundos antes de encender el producto.

3.4.3 Reemplazo de las Pilas (Modelo MyoPlus Pro)

Ya que las pilas son un producto de consumo, su vida útil se agota después de un uso de 360 minutos de uso continuo.

AVISO

VERITY recomienda que usted reemplace las 4 (cuatro) pilas de 1.5V (tipo AA) cada 360 minutos de uso aproximadamente.

Para cambiar las pilas

- 1 Abra la cubierta de las pilas en la parte posterior del equipo y remueva las pilas.

3.4.4 Encendido y apagado del sistema

Encendido

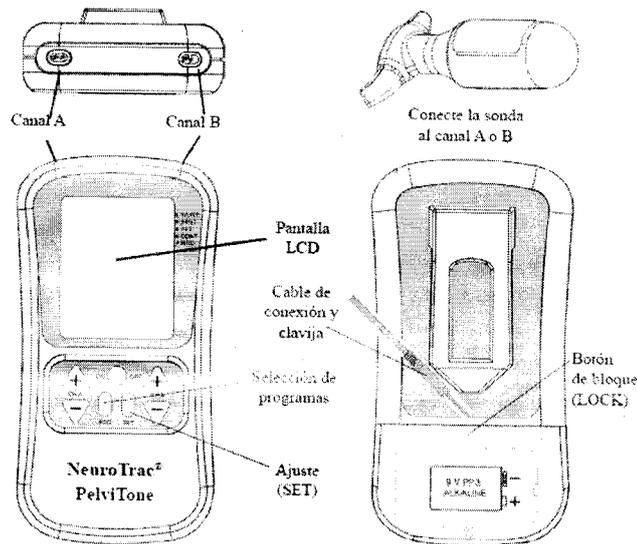
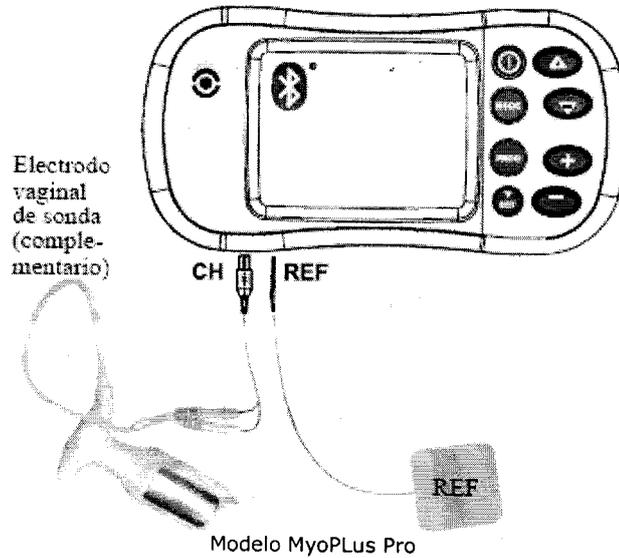
1. Antes de encender el sistema, realizar los siguientes controles:
 - Las pilas/baterías deben estar instaladas (según corresponda).
 - Debe haber conectado el/los electrodos correspondientes.
2. Presione el botón "On/Off" (Encendido/apagado) que se encuentra en el frente del equipo.
 - Modelos Pelvitone, Obstetrics TENS y Continnence: aparecerá encendido el display numérico.
 - Modelo MyoPlus Pro: aparecerá el logo del producto en la pantalla junto a la curva de trazado y el valor numérico.

Apagado

1. Presione el botón On/Off cuando está utilizando el sistema.

Montaje de la conexión cable / electrodo

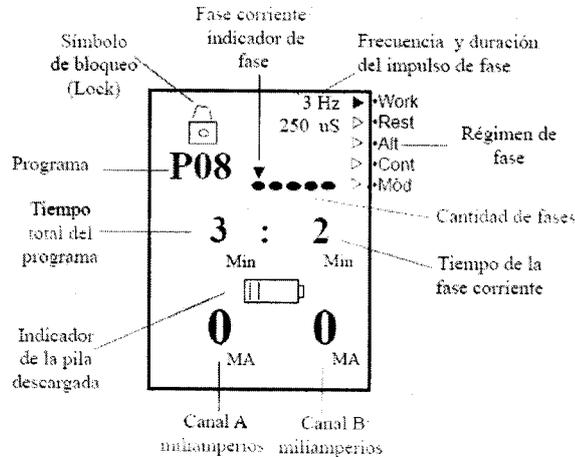
8078



Modelos Continence, Obstetrics TENS y PelviTone

- Botón PRG Selecciona el programa predeterminado de P01 - P09 o el programa personalizado PC1 - PC3 que se desee.

- Botón SET Muestra el menú y cambia los parámetros de intensidad de pulso, anchura de pulso, tiempo, actividad, descanso, tiempo de subida de potencia y CaA/CaB sincronizado alternante para los programas personalizados.
- Botón ESC Guarda el programa personalizado y vuelve a la posición de inicio.



Modelos Continece, Obstetrics TENS y PelviTone

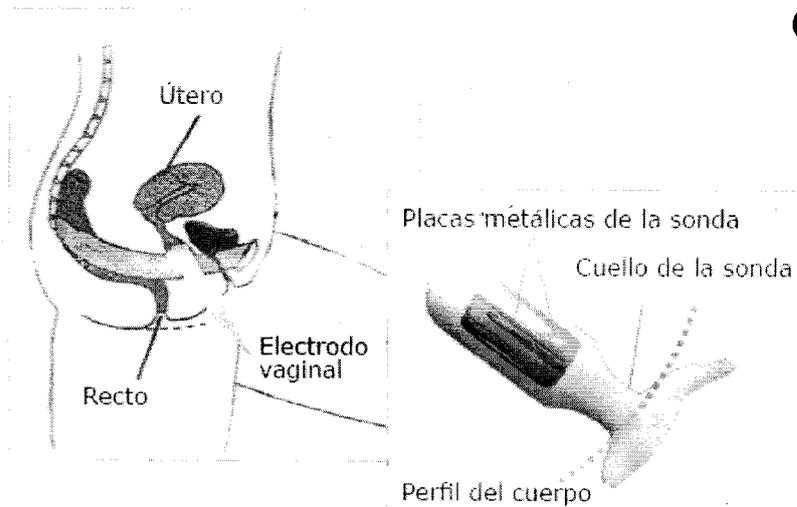
NOTA El canal de estimulación puede usarse para los electrodos cutáneos de superficie o con una sonda vaginal o rectal. Pulse el botón «i» en la pantalla para aprender cómo se debe aplicar la sonda o dónde colocar los electrodos cutáneos.

Instrucciones de inicio rápido

1. Quitar la tapa de las pilas. Introducir en el compartimento de las pilas una pila PP3 de 9 voltios o una pila recargable de níquel e hidruro metálico. Volver a poner la tapa.
2. Introducir el/los cable/s conductor/es en las conexiones de la unidad, su color no importa. Se puede usar uno o ambos cables. Si solamente se utiliza un cable (para el canal A), introducirlo en la conexión derecha (canal A).
3. Sacar el electrodo vaginal o rectal del embalaje.
4. Conectar el electrodo vaginal o rectal a cada una de las patillas de conexión situadas en el extremo del cable. Las polaridades roja y negra funcionan en cualquier dirección. Algunas sondas llevan integrado un cable largo que se conecta directamente a la unidad.
5. Comprobar que el electrodo vaginal o rectal esté limpio antes de usarlo.
6. Introducir el electrodo vaginal o rectal utilizando vaselina o cualquier otro tipo de lubricante a base de agua (no es obligatorio).

E-

Diagrama de la colocación habitual de un electrodo vaginal:



La sonda no debe introducirse a demasiada profundidad, su cuello debe estar dentro pero cerca del borde de la vagina, las placas metálicas de la sonda deben hallarse completamente en el interior.

7. Encender la unidad pulsando una sola vez el botón de encendido y apagado (on/off).
 8. Seleccionar el programa deseado pulsando el botón PRG (consultar el cuadro de programas de la página 11 del manual).
 9. Mantener pulsado el botón A+ hasta que se sienta una corriente fuerte pero confortable. Se puede disminuir la corriente pulsando el botón A-.
 10. Durante el tratamiento se puede ajustar la potencia pulsando los botones A+ o A-.
 11. Para salir del programa antes de que este acabe, apagar la unidad pulsando una vez el botón de encendido/apagado (on/off).
- Para salir del programa antes de que este acabe, apagar la unidad pulsando una vez el botón de encendido/apagado (on/off).
12. Importante: no quitar la sonda / los electrodos mientras la unidad esté en funcionamiento.
 13. Limpiar meticulosamente el electrodo rectal o vaginal antes y después de cada uso. Lavar la sonda suavemente con agua ligera mente jabonosa, aclarar y garantizar que la sonda esté completamente seca antes de volver a guardarla en la bolsa de plástico.

Fase STIM (sólo modelo MyoPlus Pro)

Para comenzar la sesión STIM, aumente el nivel de estimulación pulsando los botones mA + y -. Puede hacer una pausa en el programa en cualquier momento pulsando el botón ESC una sola vez; para continuar, pulse el botón mA+ o si desea interrumpirlo vuelva a pulsar el botón ESC.

Fase EMG

8078

Se recomienda ajustar el umbral antes de comenzar cada sesión de EMG/ETS. Pulse el botón AUTO y contraiga el músculo lo máximo posible durante 3 segundos. El dispositivo mide el nivel medio de EMG mientras la flecha de umbral parpadea en la pantalla LCD, después el umbral puede fijarse automáticamente al 80 % de la media de EMG. (Esta funcionalidad está disponible tanto para los parámetros de umbral AUTO como MANUAL).

Para comenzar la sesión de EMG, pulse el botón START (inicio) y aparecerán en pantalla los indicadores de Work/Rest (actividad/descanso). Contraiga los músculos cuando aparezca Work (actividad) y relájelos con Rest (descanso).

Cómo se trabaja con EMG

- Para obtener una lectura precisa de EMG siempre se debe utilizar el electrodo de referencia (REF). Coloque el electrodo de referencia sobre la piel de cualquier lugar. Cuando utilice la sonda vaginal puede colocar el electrodo de referencia en el muslo.
- Coloque la unidad sobre el soporte o sujetándola.
- Relájese de tal manera que la lectura de microvoltios sea lo más baja posible; se acepta por debajo de los 6 microvoltios aunque lo ideal es que sea inferior a 4 microvoltios.

Fase ETS

Al principio configure el nivel de Threshold (umbral) igual que ha hecho para la fase EMG. Ajuste el nivel de estimulación pulsando los botones mA + y -. La sesión de ETS comienza automáticamente después del ajuste de los mA.

La sesión de ETS funciona igual que la de EMG (indicadores de actividad/descanso) con una diferencia: en cuanto el paciente alcanza el nivel deseado (umbral) se produce estimulación durante unos segundos, lo que ayuda a contraer los músculos.

Pulse el botón ESC para hacer una pausa en la fase actual. Vuelva a pulsar el botón ESC para interrumpir la sesión; no se mostrará ninguna estadística de la sesión.

Cuando finalice, retire los electrodos cutáneos, cúbralos con la película plástica transparente, vuelva a meterlos en la bolsa de plástico, ciérrela y guárdelos en un lugar fresco. Si utiliza una sonda rectal o vaginal, límpiela bien, métala en la bolsa de plástico y ciérrela.

8078

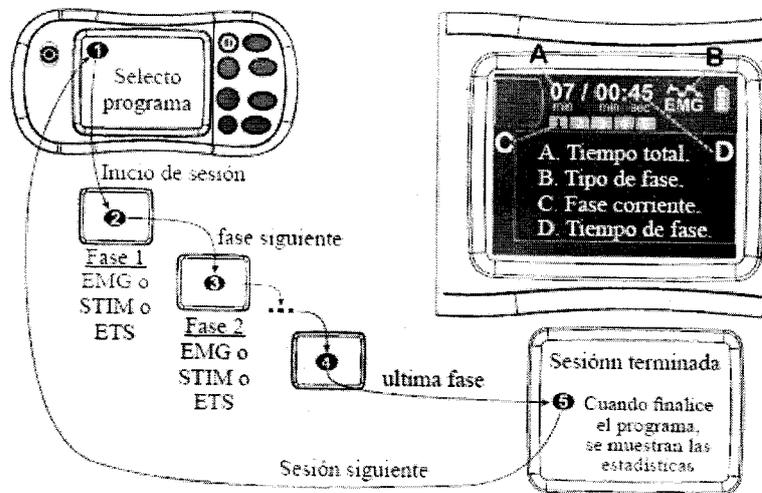
NOTA

El dispositivo NeuroTrac® MyoPlus le permite elegir un programa predefinido o personalizar programas. Todos los programas se agrupan según los resultados deseados. El modo Trastornos del suelo pélvico tiene programas predeterminados para el tratamiento de la incontinencia, reforzar el suelo pélvico y aliviar el dolor.

Modo clínico: El profesional sanitario puede elegir el modo clínico adecuado pulsando el botón MODE: Incontinencia, Rehabilitación, EMG personalizado, STIM personalizado, ETS personalizado o P+A personalizado (P-pasivo, A-activo es una combinación de fases con distintos tipos: EMG, STIM, ETS, todos ellos en un solo programa).

Cada programa se divide en un máximo de 5 fases secuenciales. Al contrario de otros dispositivos, el NeuroTrac® MyoPlus permite al paciente utilizar fases secuenciales de electromiografía (EMG), electroestimulación (STIM) y estimulación inducida por EMG (ETS), todo ello en un solo programa. Se puede seleccionar el tipo de modalidad (EMG, STIM o ETS) y la duración de cada fase. Cuando finaliza la sesión del programa, en la pantalla LCD aparecerán las estadísticas de EMG, STIM y ETS de la sesión.

La duración de la fase es el tiempo que queda en la fase actual. La duración general es la duración combinada de todas las fases del programa. La duración general siempre indica el tiempo que falta en la sesión del programa.



Indicador de batería baja

Cuando la pila tenga poca potencia, aparecerá en pantalla el indicador de batería baja (que se muestra en el diagrama de la página 7). Cuando dicho indicador muestre una sola barra se deben cambiar las pilas.

8078

Indicador de desconexión

Cuando se desconecte la sonda o si los cables no conducen la corriente eléctrica, el nivel de miliamperios volverá a cero y parpadeará la luz del canal afectado.

ADVERTENCIAProblema habitual:

si se pulsa el botón + pero la intensidad se detiene a 6-9 mA, baja hasta cero y en pantalla parpadea 0 mA

-esto es algo habitual en cualquier estimulador muscular. Se trata de un corte de seguridad debido a la ausencia de carga eléctrica de salida. Este problema lo puede resolver usted mismo, siga las instrucciones que figuran en el capítulo Solución de problemas de la página 25 del manual.

Indicaciones de Uso

NMES - Indicaciones de uso:

- incontinencia de esfuerzo
- vejiga hiperactiva (incontinencia imperiosa)
- atrofia muscular
- rehabilitación después de un ictus y parálisis
- lesiones de la médula espinal
- esclerosis múltiple

TENS - Indicaciones de uso:

- dolor en general (incluyendo dolor de espalda)
- dolor pélvico

También se utiliza para fines no médicos:

- calentar
- ejercicios para el suelo pélvico

ULTRASCHALL S.A. 	SISTEMA ELECTROESTIMULADOR MUSCULAR MARCA VERITY MEDICAL LTD. MODELO: SERIE NEUROTRAC	PM-1979-7
---	--	------------------



- fuerza, resistencia, vascularización y relajación del suelo pélvico

Fase ETS

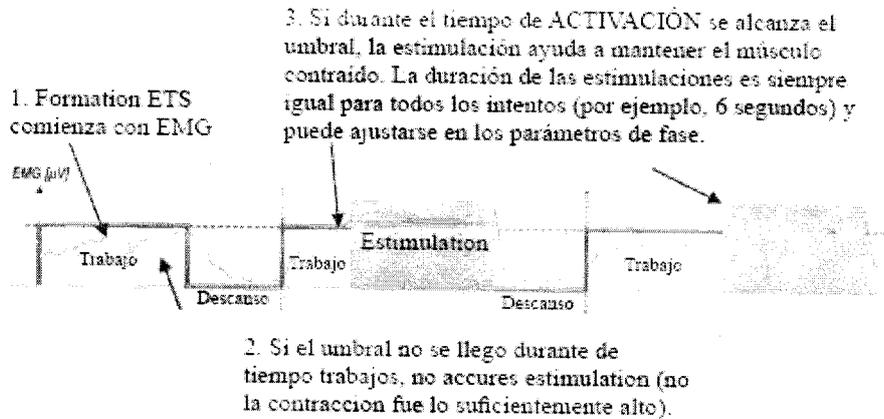
8078

Fase de ETS (estimulación inducida por EMG):

Al contrario del dispositivo NeuroTrac ETS, la fase nueva y mejorada de ETS del MyoPlus permite al paciente estimular los músculos débiles durante los mismos periodos (fijos) de tiempo después de su inicio, no solo hasta el final del periodo de actividad de ETS EMG.

Ejemplo: si la actividad de ETS EMG dura 5 segundos, el descanso de EMG ETS será de 5 segundos y la STIM durará 10 segundos, cuando un paciente llega al nivel del umbral, la EMG inicia la estimulación y cada intento tiene un tiempo de estimulación constante de 10 segundos.

Los tiempos de actividad, descanso y estimulación deben tenerse en cuenta para ajustar los parámetros básicos de tratamiento ETS.



ETS - Indicaciones de uso:

- incontinencia urinaria
- rehabilitación después de un ictus y parálisis

Tipos de electrodos y consejos

Los electrodos autoadhesivos son más fáciles de aplicar y ofrecen mayor conductividad. Tienen una duración de unas 4/6 semanas.

E

Ultraschall S.A.
 Ing. David Thaler
 Director Técnico
 Mat. Copitec N° 3113

ULTRASCHALL S.A.
 Pág. 18
 MARIA LAURA GUENERMAN
 PRESIDENTE

Recomendamos limpiar la piel antes de ponérselos. Después de su uso tápelos de nuevo con su plástico y colóquelos en la bolsa cerrándola.

Guárdelos en un sitio fresco.

1978

Tipos disponibles:

Forma	Código	Descripción
	VS.4040	40 x 40 mm, cuadrado (** max 53mA)
	VS.5050	50 x 50 mm, cuadrado (recomendado para uso general)
	VS.9040	90x40mm, rectangular
	VS.9050	90 x 50 mm, rectangular
	VS.10050	100 x 50 mm, rectangular
	VS.30	30mm diámetro, redondo (** max 46mA)
	VS.50	50 mm diámetro, redondo
** IMPORTANTE: No use VS 4040 a más de 53 mA ni VS3030 a más de 46 mA.		

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

E

8078

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

3.7.1 Limpieza y desinfección

El uso de un detergente o desinfectante inapropiado puede dañar el producto. Por favor, lea con cuidado lo siguiente:

ADVERTENCIA	<ul style="list-style-type: none"> Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o limpieza, apague el sistema y desconecte las pilas y/o baterías. Si no lo hace, podría resultar una descarga eléctrica o un fuego. Siempre use equipo protector en sus ojos, y también guantes, al limpiar y desinfectar el equipo.
--------------------	---

PRECAUCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> No utilice un aerosol de limpieza directamente en el exterior del producto. Puede causar rajaduras o grietas en la cubierta del producto, o que su color se deteriore. No exponga al producto a químicos de limpieza u otras sustancias abrasivas, tales como la cera, benceno, alcohol, removedor de pintura, repelente de mosquitos, desodorante, lubricante o detergente.
-------------------	---

E

ULTRASCHALL
S.A. 

**SISTEMA ELECTROESTIMULADOR
MUSCULAR**

MARCA VERITY MEDICAL LTD.

MODELO: SERIE NEUROTRAC 8078

PM-1979-7



3.7.2. Equipo

Para mantener el equipo limpio y desinfectado, apliqué un poco de alcohol a un paño suave y frote el equipo una vez al mes. No utilice cualquier tipo de limpiador que pueda resultar agresivo.

3.7.3. Electrodo

Para evitar el daño a los transductores, limpie y desinfecte sólo según las instrucciones siguientes. NO quite, oculte o modifique las etiquetas.

PRECAUCIÓN No introducir en autoclave o esterilizar con gas.

No utilice equipos o accesorios dañados.

Para mantener los electrodos limpios y desinfectados, apliqué un poco de alcohol a un paño suave y frote los mismos una vez al mes.

No utilice cualquier tipo de limpiador que pueda resultar agresivo.

Mantenga los electrodos libres de polvo y agentes agresivos.

Limpie los cables con un trapo ligeramente humedecido en agua tibia (40°C) y con un poco de alcohol una vez a la semana.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

Consejos para electrodos autoadhesivos:

- Si los electrodos no se pegan debido a que tiene la piel grasa, limpie la piel con jabón y agua, después aclárelo y seque el área alrededor de la zona donde se colocarán los electrodos. Si esto no funciona, intente limpiar la piel con algodón impregnado en alcohol.
- Si tiene demasiado vello córtelo con unas tijeras; no use cuchillas!
- La conductividad del material de los electrodos está basada en agua. Si se satura (p.ej. por la transpiración), perderán sus calidades adhesivas.
- Después de su uso deje los electrodos hacia arriba para que se sequen.
- Cuando estén secos humedezca la superficie adhesiva con unas pocas gotas de agua. Póngales la película de plástico durante la noche. Este procedimiento alargará unos días más la vida activa de los electrodos.

Ultraschall S.A.
Ing. David Thaler
Director Técnico
Mat. Copitec N° 3113

ULTRASCHALL S.A. Pág. 21

MARIA LAURA GUELFERMAN
PRESIDENTE

Cables de Conexión:

- Los cables de conexión deben tratarse con cuidado. No se deben estirar porque la estimulación podría funcionar por debajo de los estándares normales o no funcionar.
- Examine los cables antes de cada tratamiento por si la conexión se ha aflojado o está dañada.
- Evite estirarlos o torcerlos.
- Guárdelos con cuidado después de cada tratamiento.
- Eliminación de Cables de Conexión: por favor devuélvalas a su proveedor.

Electrodos autoadhesivos:

- Compruebe que las conexiones cortas no se han separado de los electrodos.
- Coloque la película de plástico sobre los electrodos después de su uso. Si caen al suelo se le puede adherir suciedad al gel conductor inutilizando los electrodos.

Sondas vaginales / rectales:

- Revise si los conectadores no se han separado de la sonda.
- Recomendados utilizar el dispositivo VeriProbe de la compañía Verity Medical.

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

No Corresponde.

3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2)

Precauciones

1. Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas
 - a) El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transeptores o juguetes teledirigidos.
 - b) Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
2. Asegurarse de instalar la consola en una superficie estable.

3. No mantenga el equipo en un espacio cerrado, tal como un bolso o estuche de carga, mientras está encendido.
4. No desconecte el cable del electrodo tirando del mismo. El cable puede resultar dañado, lo que puede resultar en un cortocircuito o desconexión. Siempre desconecte o sosteniendo el enchufe del cable.
5. Antes de limpiar el sistema, asegurarse de desconectar las pilas o baterías. Si el sistema está defectuoso, existe el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.
6. No permitir que líquidos, como agua, entren en contacto con el sistema dado que podría producirse una descarga eléctrica.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si cuando el sistema está encendido no aparecen imágenes o se muestran caracteres pero no imágenes, etc., se debe llevar a cabo los controles siguientes antes de determinar que el sistema está defectuoso.

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCION
El equipo no enciende.	El interruptor que se encuentra sobre el frente del equipo está en la posición OFF (apagado).	Encienda el equipo utilizando el botón de encendido (posición ON).
	Las pilas o baterías se encuentran dañadas o completamente descargadas.	Conecte el Cable de Alimentación a la red eléctrica; o cambie las pilas (según el modelo en cuestión).
El Electrodo no es detectado por el equipo.	El Electrodo se encuentra mal conectado.	Verifique que el electrodo esté bien conectado según las indicaciones que figuran en el "Manual del Usuario".
	El electrodo tiene un problema.	Reemplace el electrodo y verifique si este es detectado.
	El conector del Equipo no funciona.	Conecte otro electrodo al puerto de conexión y verifique que el electrodo sea detectado.
El equipo se cuelga durante el encendido.	Problema en el Software.	Cambie la placa principal del equipo.
	Problema en el conexionado de las placas internas del equipo.	Verifiquen el conexionado.

3.12 Compatibilidad electromagnética

- Los productos NeuroTrac ® están diseñados para producir niveles muy bajos de emisiones de radio frecuencia (interferencia) para que, tanto sea en ambiente clínico o el hogar, no le afecte la interferencia de equipos que funcionan en su proximidad ni la descarga electrostática.

Estos productos cumplen los EMC internacionales estándar EN60601-1-2. Para más información por favor consulte las tablas 201, 202, 204 y 206.

8078

- En el modo EMG de la unidad Neurotrac® pueden influir interferencias electromagnéticas (ver pág. 2 del manual).
- Además los cargadores de ciertos tipo de ordenadores portátiles pueden producir una cantidad importante de interferencias a las cuales NeuroTrac® es sensible. Esto puede pasar si el enchufe del cargador no tiene toma de tierra.
- Como medida de precaución asegúrese de que el cable de alimentación del ordenador portátil está ubicado lo más lejos posible de los cables de conexión de NeuroTrac® (sólo MyoPlus Pro).
- Intente mantener la unidad NeuroTrac® cerca del cuerpo de paciente (en «campo» de paciente): en las rodillas, bolsillo o en cinturón. Fije los electrodos lo más posible, si no están bien sujetos pueden aparecer interferencias.
- Los índices para los músculos relajados no deben superar 3,5 microvoltios (μV).
- Si cuando el músculo del paciente esté relajado y blando al tacto los índices son altos, intente desconectar la conexión eléctrica básica exterior del ordenador portátil. (El ordenador portátil seguirá funcionando con su batería). Si los índices de microvoltios de repente bajan y de nuevo vuelven al mismo nivel después de la desconexión del ordenador portátil de la red, se vuelven a producir interferencias y debe contactar con la empresa «Verity Medical» para solicitar ayuda.

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

ATENCIÓN	<p>Para desechar el sistema o cualquier accesorio cuya vida útil ha terminado, contacte al vendedor o siga los procedimientos apropiados de desecho.</p> <p>Usted será responsable de cumplir los reglamentos relevantes para desechar el producto o sus accesorios.</p> <p>La batería de del producto puede ser reemplazada por el usuario, y ante cualquier duda consulte al Departamento de Servicio al Cliente de VERITY con un vendedor autorizado.</p>
-----------------	--

	<p>El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.</p> <p>Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.</p> <p>Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.</p>
---	--

8078

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 (el Producto Médico no realiza funciones de medición).

C.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2090-17-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8078**, y de acuerdo con lo solicitado por ULTRA SCHALL S.A., 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 Electroestimulador Muscular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-775 -Estimuladores, Eléctricos, Neuromusculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VERITY MEDICAL LTD

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: La serie Neurotrac forma parte de un nuevo tipo de estimuladores y de EMG (ELECTROMIOGRAMA) de última generación creados por Verity Medical Ltd. específicamente para satisfacer los tratamientos de los pacientes, en, los siguientes casos: alivio del dolor obstétrico y durante el parto; incontinencia urinaria y rectal; desarrollo deportivo y muscular y la rehabilitación neuromuscular.

Modelo/s: NeuroTrac® Continece / NeuroTrac® PelviTone/ NeuroTrac® Obstetric TENS / NeuroTrac® MyPlus Pro

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 5 años

Nombre del Fabricante: VERITY MEDICAL LTD

Dirección: Unit, Upper Slackstead Farm, 207 Farley Lane, Braishfield, Romsey

SO51 0QL, Hampshire, Reino Unido

Se extiende a ULTRA SCHALL S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del

PM-1979-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.7.JUL.2017**....., siendo su

vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8078


Dr CARLOSCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.