



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

DISPOSICIÓN Nº **6 8 6 0**

BUENOS AIRES, **21 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3057-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº 6860

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 IRIS Tecnología, nombre descriptivo Electro estimulador y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, de acuerdo con lo solicitado por IRIS TECNOLOGÍA 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 14 y 15 a 41 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2254-2, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

E 1



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

DISPOSICIÓN Nº 6860

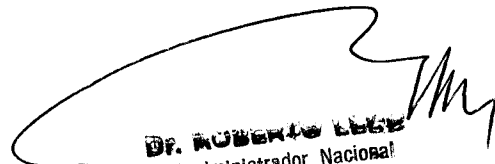
la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3057-17-1

DISPOSICIÓN Nº

6860

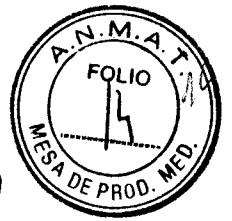
E


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Anexo III.B

Modelo de rótulo

6860



21 JUN 2017

Nombre del Producto: Electroestimulador Línea DES-A
Fabricante: IRIS TECNOLOGÍA S.R.L.
Nuñez 4085, Ciudad de Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Código: Ver envase original
Serie: Ver envase original
Fecha de vto: Ver envase original
Condición Vta : Venta Libre
D T: Sandra Paz Bagni M. N. 11.896

Producto Médico autorizado por ANMAT P.M.- N° - 2254-2

E

Leopoldo Zimperz
Responsable Legal

Sandra Paz Bagni
Directora Técnica

E



Proyecto de Instrucciones de uso

Nombre del Producto: Electroestimulador Línea DES-A

Fabricante: IRIS TECNOLOGÍA S.R.L.

Nuñez 4085, Ciudad de Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Condición Vta : Venta Libre

D T: Sandra Paz Bagni M. N. 11.896

Indicaciones

1. Fortalecimiento y definición o marcación muscular.
2. Relajación
3. Estética
4. Fisioterapia

Presentación del producto


Bienvenido! Lo invitamos a leer detenidamente las instrucciones incluidas en el presente manual de usuario. En caso de necesitar algún tipo de aclaración respecto a su contenido, no dude en comunicarse con nuestras oficinas comerciales. Nuestro deseo es que el equipo supere sus expectativas y tenga la posibilidad de aprovecharlo correctamente y en su totalidad.


Nuestros **electroestimuladores línea DES-A** reúnen las corrientes de mayor efectividad comprobada en el área estética, deportiva y para aplicaciones en salud: *Corrientes Interferenciales Bipolares, Ondas Rusas, Ondas Cuadradas, Ondas Australianas y TENS*. La emisión de dichas ondas permite realizar un excelente trabajo complementario en áreas de estética y deporte de manera muy eficaz. También tienen aplicaciones en el ámbito de la salud, para fisioterapia y rehabilitación.

La alta tecnología y calidad constructiva de los equipos. permiten que sean utilizados tanto en tiempos cortos como en periodos prolongados y continuos de alta exigencia. La calidad de las corrientes emitidas garantiza un trabajo intenso, seguro y libre de cualquier sensación eléctrica molesta.

Los programas preestablecidos y configuración automática, hacen posible que el equipo sea utilizado también en forma personal, para aplicaciones estéticas y deportivas, muy cómodamente, sin necesidad de un entrenamiento previo y con tan solo leer el manual de uso.

Equipos provistos de salidas independientes para cada canal, de acuerdo al modelo, permiten abarcar hasta 12 zonas corporales en una misma sesión reduciendo los tiempos de trabajo notablemente sin perder los buenos resultados buscados. Cada salida posee su propio ajuste de intensidad. Además de contar con programas preestablecidos y configurables por el usuario, el equipo permite establecer los parámetros necesarios para cada caso en particular, en cada una de sus modalidades descriptas más adelante.

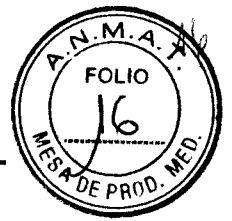

Leopoldo Zimperz
Responsable Legal


Sandra Paz Bagni
Directora Técnica

F

Introducción

3860



Cuando hablamos de trabajo muscular, es inevitable referirnos a las **Ondas Rusas**. Estas corrientes aplicadas en diferentes puntos, producen contracciones musculares intensas. Son las más fuertes y eficientes en lo referente a la electro estimulación, debido a que están compuestas o formadas por trenes de ondas y no por pulsos aislados como emiten otros estimuladores básicos.

Las **Ondas Cuadradas** son una alternativa con similares efectos, frente a las Ondas Rusas. Estas modernas ondas con fuerte capacidad de contracción muscular han demostrado un gran nivel de eficiencia. Su ausencia de sensación eléctrica beneficia y permite ejercitar a personas sensibles a la electro estimulación con mayor comodidad.

Las **Ondas Australianas** producen por su forma de onda, un estímulo más confortable, que las otras formas tradicionales de electro estimulación. Debido a esto, se puede lograr una estimulación motora con un mínimo de molestia y rendimiento similar a las Ondas Rusas. Estas ondas, pueden ser utilizadas para relajación o para una tonificación suave, configurándolas en su variedad de 4000hz.


Las **Corrientes Interferenciales bipolares** se utilizan en diversos campos, como bienestar, deporte y estética. Presentan varias ventajas sobre las ondas bipolares tradicionales, algunas de ellas son:


- Penetración en profundidad, por la elevada frecuencia de las corrientes.
- Pueden ser utilizadas a intensidades realmente altas, gracias a que disminuyen la impedancia o resistencia de la piel.

Las corrientes **TENS** son utilizadas por el equipo para lograr un alivio a dolores musculares y articulares. A través de esta función, pueden disminuirse ese tipo de dolores y aumentar el bienestar del usuario.

Uso Indicado

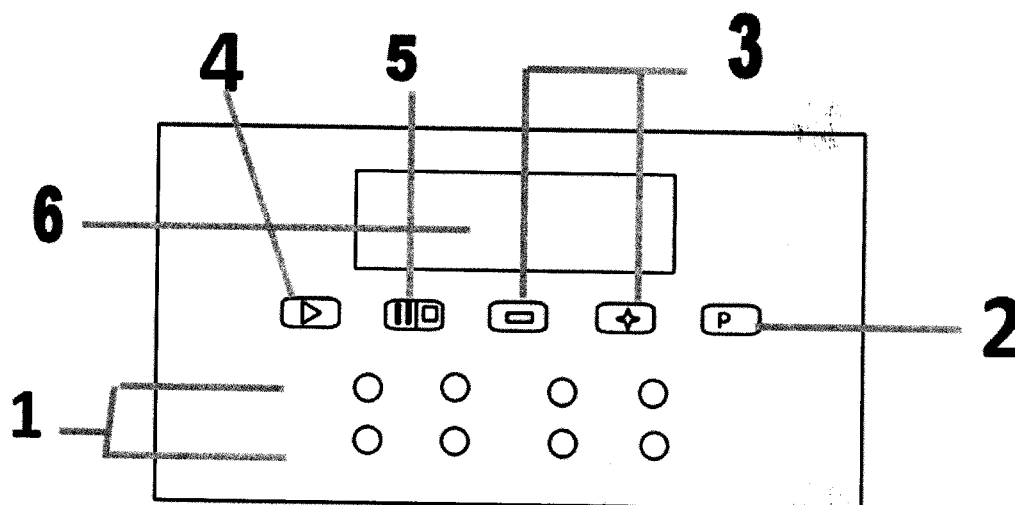
Uso personal/profesional con aplicaciones para deportes, estética y salud.


Leopoldo Zimperz
Responsable Legal


Sandra Paz Bagni
Directora Técnica

Descripción de controles

Ubicación de Controles frontales



- 1 – Perillas para incrementar o disminuir la intensidad de cada canal.
- 2 – Botón **MENU**, permite ingresar al modo de configuración.
- 3 – Botones '+' y '-' permiten ajustar parámetros y seleccionar programas.
- 4 – Botón '**Play**' da comienzo a la sesión.
- 5 – Botón '**Pausa / Stop**' pausa o finaliza la sesión actual.
- 6 – LCD: Muestra parámetros configurados y tiempo restante de sesión.

Utilización del equipo

Encendido del equipo

Antes de encender el equipo:

	Verifique que el cable de línea de alimentación se encuentre enchufado a un toma corriente que posea una conexión efectiva a tierra.
	Controle que las perillas de intensidad de salida se encuentren en mínimo (<i>posición '-'</i>), para evitar sensaciones desagradables al encender el equipo.

La llave de encendido se encuentra en la parte posterior del gabinete, arriba del cable de alimentación. Con el equipo conectado al toma corriente mueva el interruptor hacia la posición de encendido. El equipo encenderá la luz de fondo de la pantalla y efectuará una breve rutina de autodiagnóstico.

Conexión de los cables

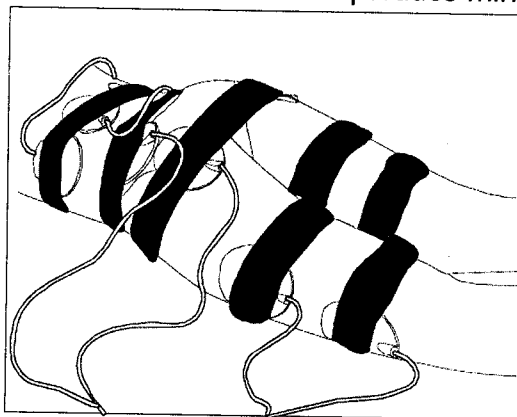
Conecte la cantidad de cables de electrodos que desee utilizar, recuerde que los electrodos actúan de a pares, en cada cable debe utilizar si o si 2 electrodos. No interactúan entre si los electrodos de cables diferentes.

Las salidas se encuentran en el frente del gabinete. Cada salida tiene indicado un número de canal, que se corresponde con el número indicado en las perillas de regulación de intensidad.

Fijación de electrodos

Es de suma importancia la correcta colocación de los electrodos. Siempre se deberá utilizar gel neutro como medio conductor entre el electrodo y la piel para asegurar una buena conducción, de esta forma se logra una mejor contracción, se evitan sensaciones molestas y a la vez cuidamos los electrodos.

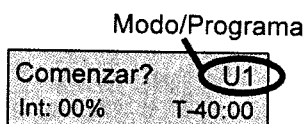
- 1- Coloque abundante gel sobre los electrodos.
- 2- Apoye los electrodos en la zona a trabajar*.
- 3- Fije los electrodos con las bandas elásticas.
- 4- Verifique que los electrodos estén separados mínimamente 5 cm.



* Para conocer la ubicación que deberán tener los electrodos, consulte la sección correspondiente a **Ondas Rusas**.

Configuración y ajuste

El equipo puede configurarse utilizando los diferentes modos que se detallaran más adelante. Tal como se ve en la imagen, en la parte superior derecha de la pantalla se encuentra un indicador que muestra el código de programa o modo en el cual está el equipo actualmente.



Presionando las teclas '+' y '-' en forma secuencial, cambiaremos el modo o programa hasta seleccionar el que deseamos utilizar, según la siguiente secuencia: P1, P2, P3, P4, P5, U1, U2, U3, U4, U5, BI, '- -'. Los códigos hacen referencia a lo siguiente:

P1 a P5	Programas prefijados de fábrica.
U1 a U5	Programas configurables por el usuario.
BI	Modo Interferenciales Bipolares
'- -'	Modo libre, fuera de programa prefijado.

Automáticamente cuando se intente modificar algún parámetro de un programa prefijado, se pasará a modo libre '- -'.

El equipo guardara en memoria todos los ajustes realizados, encendiendo en la próxima sesión con todos los parámetros configurados tal como quedaron por última vez. Dependiendo del modo que se haya seleccionado, se habilitaran en el MENU diferentes parámetros para ajustar.

Para estudiar en detalle como configurar el equipo y como ajustar cada una de sus funciones, vea también las siguientes secciones:

- Funciones
- Programas prefijados
- Modo Interferenciales Bipolares

Comienzo de la sesión

	<p>Controle que las perillas de intensidad de salida se encuentren en mínimo (<i>posición '-'</i>), para evitar sensaciones desagradables al encender el equipo.</p>
--	--

Antes de comenzar la sesión usted podrá observar en la pantalla el código de programa seleccionado y vera el texto "Comenzar?" tal como se muestra en la siguiente imagen.

Comenzar?	U1
Int: 00%	T-40:00

Presione la tecla **Play** para dar comienzo a la sesión.

Luego de haber verificado que las perillas de intensidad estén en posición mínima, puede incrementar el control general digital de intensidad presionando la tecla '+' hasta leer en la pantalla 99% o el porcentaje de intensidad general que desee utilizar. Y la pantalla se vera de la siguiente

forma:

636



En sesion...	U1
Int: 98%	T-39:52


Con el equipo en funcionamiento, verá que el tiempo restante se va actualizando en la pantalla. Ahora aumente progresivamente la intensidad de cada canal, desde la perilla giratoria correspondiente, hasta llegar a la que usted prefiera para su trabajo. Procure variar muy lentamente la intensidad para no causar sensaciones molestas durante la variación de la potencia de contracción.


No es necesario que intente llegar a potencias elevadas en una primera sesión, es recomendable ser paciente e ir aumentando la intensidad a medida que se toma contacto con el ejercicio y se acostumbra a la electroestimulación. Evite llegar a situaciones incómodas o desagradables.

Puede pausar la sesión oprimiendo la tecla **Pausa/Stop** y continuarla presionando la tecla **Play**. Si desea terminar la sesión definitivamente presione dos veces la tecla **pausa/stop**. El control de intensidad general digital, se reestablecerá a nivel 0% en cada comienzo de sesión para evitar altas intensidades de salida por error.

Consejos y generalidades

- En caso de que desee interrumpir el ejercicio en cualquier instante, puede presionar la tecla PAUSA / STOP o apagar el equipo desde la llave de encendido ubicada en el panel posterior.
- En el caso de intentar desplazar un electrodo en el transcurso de una sesión, primero procure bajar la intensidad y luego mover el electrodo sin levantarlo de la piel. El electrodo se debería poder desplazar fácilmente, el caso contrario indica que no hay suficiente GEL conductor entre la piel y el electrodo. De darse esa situación, pause la sesión, baje todos los controles de intensidad y agregue GEL antes de reanudar.
- Es recomendable dejar descansar el equipo por un lapso de 5 a 10 minutos entre sesiones de 30 minutos.
- Los electrodos siempre se colocan de a pares. Antes de comenzar la sesión y subir la intensidad de un canal de salida, ambos electrodos deben estar colocados sobre la piel con GEL conductor. NUNCA levante o desprende los electrodos de la piel durante una sesión activa.
- Tome la precaución de verificar que SIEMPRE haya GEL Neutro conductor bajo los electrodos en la zona a tratar.


Leopoldo Zimperz
Responsable Legal


Sandra Paz Bagni
Directora Técnica

Funciones

Modificación de parámetros

Ingrese al menú oprimiendo la tecla **MENU** ira avanzando secuencialmente por los diferentes parámetros cada vez que presione dicha tecla. Tenga en cuenta, que según el modo en que este el equipo es habilitaran diferentes opciones.

Tiempo de sesión:

El tiempo de sesión determina cuando durará el ejercicio. Transcurrido este tiempo la sesión es desactivada automáticamente por el timer interno del equipo. Cuando la sesión este activa, se mostrará en pantalla el tiempo restante para su finalización. Dentro del menú de opciones, es el primer parámetro que aparece.

Puede ajustarse desde 1 a 60 minutos.

Tiempo Sesion:
<> 40 min

Modo EMS:

En esta entrada de Menú, el usuario tiene la posibilidad de escoger el modo de funcionamiento del generador digital de ondas, seleccionando entre Ondas Rusas, Ondas cuadradas, Ondas Australianas Motoras, u Ondas Australianas Sensoriales.

Inicialmente los programas vienen configurados en Ondas Rusas. Si desea personalizar un programa puede consultar las tablas de parámetros sugeridos para cada objetivo.

Muchos objetivos pueden alcanzarse tanto con Ondas Rusas como con Ondas cuadradas y Ondas Australianas. Para entrenamiento muscular, por ejemplo, se cree hasta el momento, que las Ondas Rusas son las más eficientes, pero las Ondas Cuadradas también lo son, en este caso se puede optar por un modo u otro, dándole importancia a la sensación y bienestar de la persona, seleccionando así el modo con el que más a gusto se sienta.

Tiempo de contracción:

Establece el tiempo que durara cada contracción muscular, el tipo de contracción se puede ajustar dentro de un rango de 0,5 a 10 segundos, en pasos de medio segundo.

T.Contraccion:
<> 1.0 Seg



Tiempo de relajación:

Establece el intervalo de tiempo entre una contracción muscular y la siguiente, es decir la pausa entre una y otra. Este tiempo puede ajustarse entre 0,5 y 60 segundos.

T.Relajacion:
<> 1.0 Seg

Frecuencia:

Las frecuencias disponibles en modo *Ondas Rusas* y *Ondas Australianas* son 50, 80, 100, 120 Hz y modo *Scan*. En *Ondas Cuadradas* las frecuencias disponibles son 18, 30, 40 y 55 Hz. Seleccione a la frecuencia que desee utilizar con las teclas + y -.

Frecuencia:
<> 50 Hz

El modo *Scan* genera un trabajo multifrecuencia, que varía la frecuencia en cada ciclo de contracción para ejercitar los diferentes tipos de fibras musculares en la misma sesión, generalmente recomendado en entrenamiento de fuerza o potencia muscular.

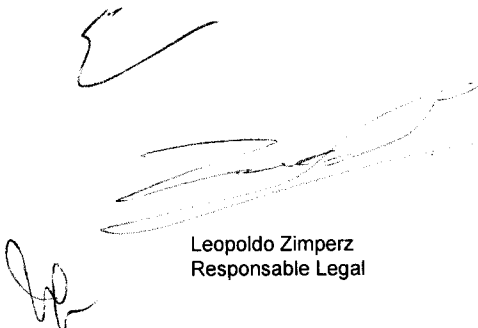
En **Ondas Rusas**, manejamos frecuencias entre 50 y 120 Hz, porque se apunta a lograr una mayor efectividad en lo que endurecimiento muscular.


Combinación de Ondas:

Esta función permite combinar durante una misma sesión, dos tipos distintos de Onda. Cuando se activa este modo, se seleccionan los dos tipos de Onda que deseamos combinar. Transcurrida la mitad del tiempo de la sesión, automáticamente se realiza el cambio, ajustando todos los parámetros en forma instantánea.

Las combinaciones posibles son las siguientes:

Tipos de Onda	Siglas en el menú
Ondas Rusas – Ondas Cuadradas	(RC)
Ondas Cuadradas – Ondas Rusas	(CR)
Ondas Australianas Motoras – Ondas Rusas	(AR)
Ondas Australianas Motoras – Ondas Cuadradas	(AC)


Leopoldo Zimperz
Responsable Legal


Sandra Paz Bagni
Directora Técnica

6860

Relación de pulso:

Este parámetro establece la relación on/off de los pulsos contenidos dentro de una ráfaga. Las relaciones posibles son las siguientes: 1:1, 1:2 y 1:3. Se recomienda dejar este parámetro tal como aparece configurado por defecto en cada programa, salvo que tenga una necesidad específica para modificarlo.

Relacion Pulso
<> 1:1

Tabla de parámetros sugeridos

Ondas Rusas / Ondas Cuadradas

Aplicación / Efecto	Tiempo	Contracción	Relajación	Frec	Relac	Tipo Onda
Flacidez	30	4	2	90	1:3	Rusas
	20	2	2	30	-	Cuadradas
Celulitis Estética	35	3	1	70	1:2	Rusas
	25	2	1	30	-	Cuadradas
Reducción	40	5	2	60	1:2	Rusas
Modelación	30	3	2	70	1:1	Rusas
	25	3	2	40	-	Cuadradas
Firmeza	30	3	2	100	1:2	Rusas
	20	3	2	55	-	Cuadradas
Definición Suave	35	2	1	80	-	Australianas 2
Endurecer o marcar	35	2	1	80	1:2	Rusas
	35	2	1	80	-	Australianas 1
Potencia	20	2	3	80	1:1	Rusas
	20	3	2	18	-	Cuadradas
Fuerza	25	2	4	Scan	1:2	Rusas
	25	2	4	Scan	-	Australianas 1
Resistencia	25	5	3	Scan	1:3	Rusas
	20	4	3	30	-	Cuadradas

Programas preestablecidos

Si bien las aplicaciones posibles de la electroestimulación son muy amplias, la siguiente tabla indica los propósitos básicos de cada programa base prefijado. Todos ellos pueden ser ajustados o modificados, para diferentes aplicaciones.

Programas P1 a P5

Los programas **P1 a P5** son **programas con valores prefijados de fábrica**, si bien pueden ser modificados, cuando usted cambia de programa y vuelve a uno de ellos, automáticamente carga otra vez los valores por defecto.

Cuando un programa se modifica, desaparece el código 'Px' del indicador, reemplazándose por dos guiones seguidos '- -', esto indica que se está trabajando en modo libre.

Propósito	Prog.	Intensidad (*) Recomendada	Cantidad de Sesiones Recomendadas	Tiempo
Relax	P1	■ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	-	10 a 15 min
Calentamiento Muscular		■ ■ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	5 min. antes de otro programa	5 min.
Celulitis estética	P2	■ ■ ■ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	10 a 20 Mínimas / 2 a 3 Semanales	15 a 30 min.
Flacidez		■ ■ ■ ■ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	15 a 20 Mínimas / 2 a 3 Semanales	15 a 30 min.
Endurecer o marcar	P3	■ ■ ■ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	2 a 3 semanales	20 a 30 min.
Reducir		■ ■ ■ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	2 a 3 semanales	30 min.
Marcación		■ ■ ■ ■ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	2 a 3 semanales	20 a 25 min.
Fuerza	P4	■ ■ ■ ■ ■ ■ □ □ □ □ □ □ □ □	2 a 3 semanales	30 min.
Desarrollo Muscular		■ ■ ■ ■ ■ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	3 semanales	30 min.
Fuerza Explosiva	P5	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ □ □ □ □ □ □ □ □	3 semanales	20 min.
Volumen		■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ □ □ □ □ □ □ □ □	3 semanales	20 min.

	<p>INTENSIDAD: Siempre comience la sesión en intensidad mínima o cero. Las intensidades recomendadas no tienen relación a la posición de los controles de intensidad, son meramente orientativas y se intenta relacionar a la intensidad aceptada por cada persona. Nunca utilice una intensidad que sea molesta.</p>
--	---

Programas U1 a U5

Los programas U1 a U5 en primera instancia, son copia exacta de los programas P1 a P5 respectivamente. La diferencia radica en que los cambios que usted efectúe sobre ellos, quedarán memorizados aun así cuando se apague el equipo. Estos son **programas configurables por el usuario**.

Programas R1 a R8

Los programas R1 a R8, tienen el objetivo a contribuir en tratamientos de salud. Estos deben ser utilizados por un profesional, o bajo sus indicaciones.

Propósito	Prog.	Intensidad (*) Recomendada	Cantidad de Sesiones Recomendadas	Tiempo
Atrofia	R1	■ ■ □ □ □ □ □ □ □ □	2 a 3 semanales	30 min.
Remusculación	R2	■ ■ ■ □ □ □ □ □ □ □	10 a 20 Mínimas / 2 a 3 Semanales	15 a 30 min.
Fortalecimiento	R3	■ ■ ■ □ □ □ □ □ □ □	2 a 3 semanales	20 a 30 min.
Post Yeso	R4	■ ■ ■ ■ ■ ■ □ □ □ □	2 a 3 semanales	30 min.
Fuerza Explosiva Volumen	R5	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ □ □	3 semanales	20 min.
Fibrosis	R6	■ ■ ■ □ □ □ □ □ □ □		20 min.
Gym activa-asistida	R7	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ □ □ □	3 semanales	30 min.
Hipotonía	R8	■ ■ ■ □ □ □ □ □ □ □		20 min.

Configuración modo Interferenciales Bipolares

Usos

5. Fortalecimiento y definición o marcación muscular.
6. Relajación
7. Estética

1. Fortalecimiento y endurecimiento muscular

Estas corrientes, posibilitan acceder a grandes niveles de profundidad. No alcanzados normalmente por otro tipo de trabajos mediante electro estimulación.

Para lograr este efecto, resulta conveniente utilizar una frecuencia portadora de 1000 Hz.

2. Relajación

Estas corrientes actúan logrando una sensación de relajación, utilizadas a baja intensidad.

Para lograr este efecto, resulta conveniente utilizar una frecuencia portadora de 4000 Hz.

688



3. Utilización en Estética

Gracias a la profundidad que se logra con este tipo de corrientes, permiten trabajar sobre grandes masas musculares. Logrando excelentes resultados para tonificar y modelar.

Algunas de sus aplicaciones:

- Flacidez muscular estética.
- Modelación de contornos corporales.
- Estética pre y post parto.
- Mejorar el aspecto de la Celulitis

Para lograr este efecto, resulta conveniente utilizar una frecuencia portadora de 1000 Hz.

Para configurar su equipo en el modo de **Corrientes Bipolares Interferenciales**, en la pantalla principal, cuando aparece "Comenzar", presionar la tecla '+', con el fin de seleccionar un programa, se encontrará con el indicador 'BI' en la parte superior derecha de la pantalla.

La ubicación de electrodos para dicho modo, coincide con las ubicaciones para Ondas Rusas y Cuadradas.

Parámetros Modo Interferenciales Bipolares

El menú en el modo **BI** dispone de los siguientes parámetros ajustables:

- Tiempo de sesión.
- Frecuencia Base
- Contracciones por minuto

Estos parámetros se cambian siguiendo la misma modalidad que se utilizó en el menú principal de Ondas Rusas, utilizando los botones + y -

Parámetros en modo BI

Frecuencia Base

A – 1000 Hz

Este modo suele utilizarse con fines estéticos y para musculación.

B – 4000 Hz

Este modo es utilizado para relajación.

Contracciones por minuto

Las contracciones por minuto, pueden configurarse en 30, 60, 90, y 120.

De acuerdo a este parámetro y a la frecuencia base, será el resultado que se obtenga con el trabajo.

Parámetros sugeridos:

Aplicación / Efecto	Tiempo	Frecuencia Base	Contracciones/min	Intensidad
Adiposidad localizada	20	1000	60	■ ■ □ □ □ □ □ □ □ □
Celulitis estética	20	1000	90/120	■ ■ □ □ □ □ □ □ □ □
Endurecer o marcar	20	1000	30/60	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ □ □ □ □
Aumento de fuerza	20	1000	90	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ □ □
Relajación leve	15	4000	120	■ ■ □ □ □ □ □ □ □ □
Relajación	20	4000	60/30	■ ■ □ □ □ □ □ □ □ □

TENS

Frecuencia

La frecuencia es uno de los principales parámetros, que determina los efectos que tendrá la corriente que estamos aplicando. La siguiente tabla, si bien es muy genérica, da una idea de la utilidad de diferentes rangos de frecuencia.

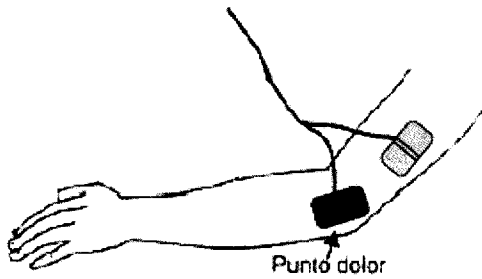
Frecuencia	Efecto
1 a 3 Hz	Efecto analgésico, relajante y reductor de la tensión muscular.
10 a 20 Hz	Aumentan la capacidad de esfuerzo.
20 a 33 Hz	Activa las fibras lentas y mejora su resistencia a la fatiga.
33 a 60 Hz	Activa fibras intermedias (IIa) mejorando su resistencia.
60 a 85 Hz	Activa fibras intermedias (IIb) aumentando la fuerza, la resistencia y la hipertrofia muscular.
85 a 130 Hz	Activa fibras rápidas a un nivel máximo mejorando la fuerza y la explosividad.

Ubicación para modo TENS

En esta sección se describen diferentes formas de colocación de electrodos brevemente

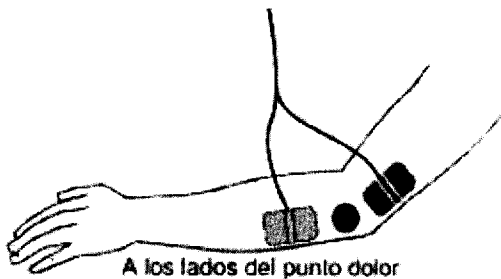
Colocación sobre el punto de molestia

Si la molestia es puntual, localizada y no existe lesión alguna en la piel, se puede colocar el electrodo negativo (conector negro) sobre el punto del de la molestia y el electrodo positivo (rojo) en un punto próximo, tal como indica la figura.



Colocación a ambos lados del punto

En los casos que la molestia sea puntual, localizada y la piel no tenga lesión alguna, pero la zona dificulte la fijación de un electrodo, estos pueden aplicarse a los lados del punto, logrando que apoyen por completo en la piel. Los electrodos nunca deben quedar parcialmente levantados o despegados de la piel.



Duración del tratamiento

La duración del tratamiento varía en cada caso, pero depende fundamentalmente de si se trata de un dolor crónico o un dolor agudo. En el caso de una molestia más intensa, suele reducirse el síntoma luego de muy pocas sesiones.

Para tratamientos efectivos se recomiendan dos aplicaciones semanales, y tiempos de sesión de entre 20 y 30 minutos.

E

Algunos ejemplos clásicos

DOLORES DORSALES:

Los electrodos son colocados según figura 1 y 2, la distancia entre ellos puede variar.

La frecuencia recomendada es de 30 a 100 Hz (impulsos por segundo).

Se puede también usar de 1 a 10 Hz lo cual libera sustancias anti-dolor, pero a esta frecuencia en ciertos pacientes es molesto y poco soportable

CIATICA:

El electrodo superior es colocado sobre la región dolorosa y el paciente es el indicado para elegir la posición del mismo. El otro electrodo, se coloca detrás de la rodilla como se ve en la figura 3. La frecuencia recomendada es de 100 Hz. Al cabo de 5 a 10 minutos debe comenzar a disminuir el dolor.

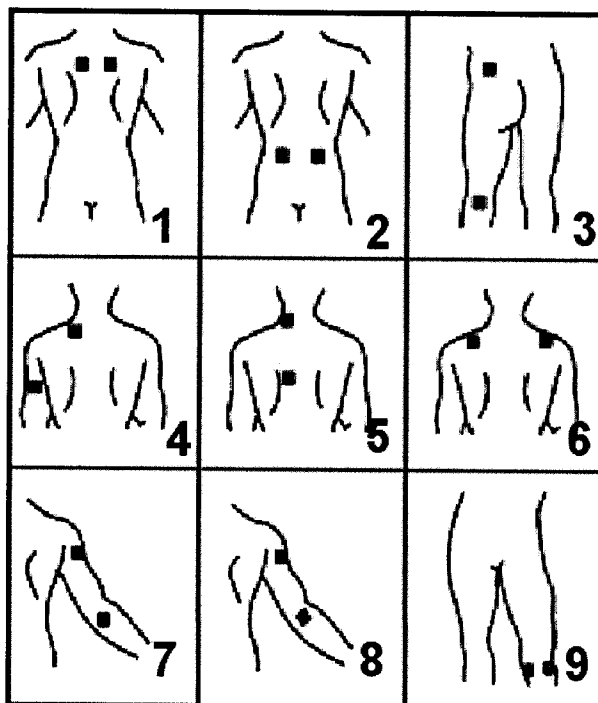
DOLORES DE ESPALDA:

En general son debidos a una contracción muscular. Los lugares de colocación de los electrodos pueden variar según la zona dolorosa, según figura 4, 5, y 6. La frecuencia recomendada es de 100 Hz y puede alternarse con un masaje eléctrico de 10 Hz.

DOLORES DE CODO. FIG. 7 Y 8

DOLORES DE RODILLA. FIG. 9

En todos estos casos las posiciones de los electrodos son las mostradas en las figuras correspondientes La frecuencia recomendada es de 100Hz. Se puede probar con frecuencias menores para comparar el efecto en cada caso. Por ejemplo: 80, 60, 30 Hz.



Colocación de los electrodos

General

Verificación de los electrodos:

Debe chequearse el estado de los electrodos examinándolos visualmente. No deben aparecer partes quebradas ni irregularidades o posos en su superficie. De encontrarse estos defectos pueden producir sensaciones molestas.

Aplicación del electrodo:

Los electrodos deben colocarse sobre los puntos motores, sujetándolos con las bandas elásticas provistas con el equipo. Se debe prestar especial atención a colocarlos apoyando **toda su superficie**. Deberá aplicarse una abundante capa de gel conductivo entre el electrodo y la piel para lograr una correcta transferencia de corriente, sin sensaciones molestas o irritación de la piel.

Ubicación y tamaño:

El tamaño y la posición de los electrodos dependen de la zona a estimular. Las ilustraciones que se mostrarán a continuación son únicamente orientativas. Tenga en cuenta que la localización de los puntos motores puede diferir ligeramente de un individuo a otro, por tanto, le aconsejamos que en caso de que la estimulación no resulte confortable, rectifique ligeramente su posición hasta lograr el resultado buscado.

En el caso de intentar desplazar un electrodo mientras el equipo esté emitiendo (sesión activa), primero deberá bajar la intensidad y luego mover el electrodo sin levantarlo de la piel en ningún momento. De no poder corregir la posición, es porque no hay suficiente gel entre el electrodo y la piel. Los electrodos nunca **deben tocarse entre sí** se recomienda una separación mínima de 5 cm entre cada electrodo. Si en determinadas situaciones utiliza electrodos de 10 cm de diámetro, y estos se tocan, puede reemplazarlos por los electrodos de 5 cm, también provistos con el equipo.

Polaridad:

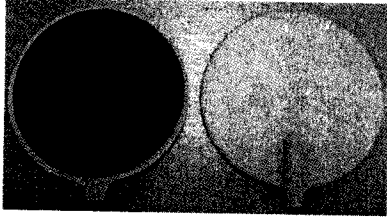
Cada cable de electrodo, posee en un extremo un conector rojo, y otro conector negro. Si la imagen que ejemplifica ubicación, **señala un signo '+'** para uno de los dos electrodos, ubique en este preferentemente **el conector color rojo**. Si la imagen no indica '+' en ningún electrodo en particular, la ubicación del rojo o negro es indiferente.

6860



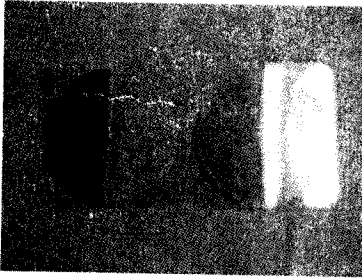
Accesorios opcionales

Electrodos de goma siliconada ultraflexibles



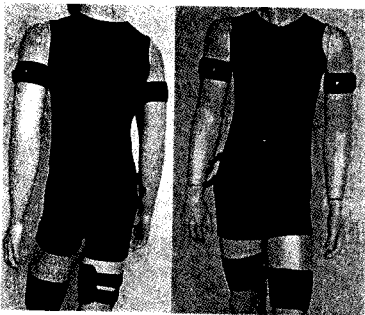
Materiales principales: Goma de silicona.
Conductor: Película de carbón conductiva.
Fabricante: ShenZhen QuanDing Technology Co.,Ltd
Origen: China

Pads de gel conductivo para electrodos





Materiales principales: Hidrogel
Conductor: Película de carbón conductiva.
Fabricante: ShenZhen QuanDing Technology Co.,Ltd
Origen: China

Arnés con electrodos incluidos



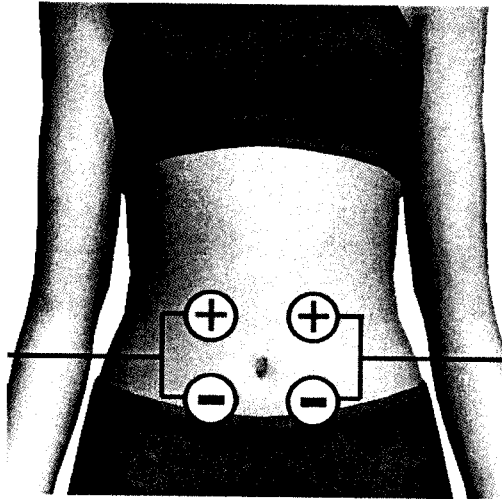
Materiales principales: Spandex y fibras plateadas.
Fabricante: SHENZHEN YINGDASTRONG TECHNOLOGY CO.,LTD
Origen: China


Leopoldo Zimperz
Representante Legal

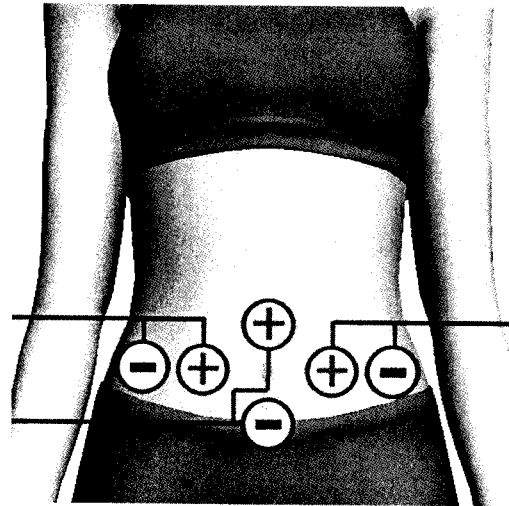

Sandra Paz Bagni
Directora Técnica

Ubicación para Ondas Rusas / Trabajo Muscular

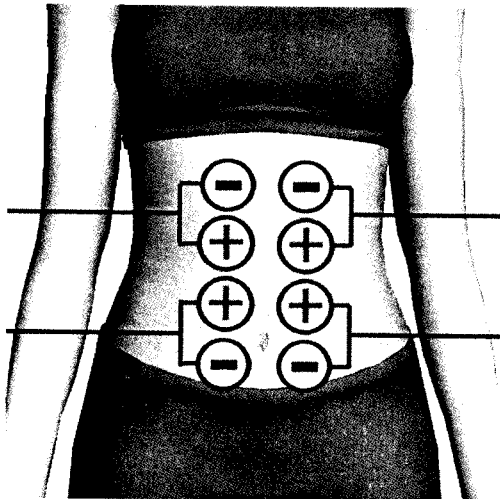
Las siguientes imágenes indican la posición en la cual se puede colocar los electrodos para trabajar diferentes grupos musculares con Ondas Rusas, Ondas Cuadradas u Ondas Australianas, en los programas prefijados o modo libre.



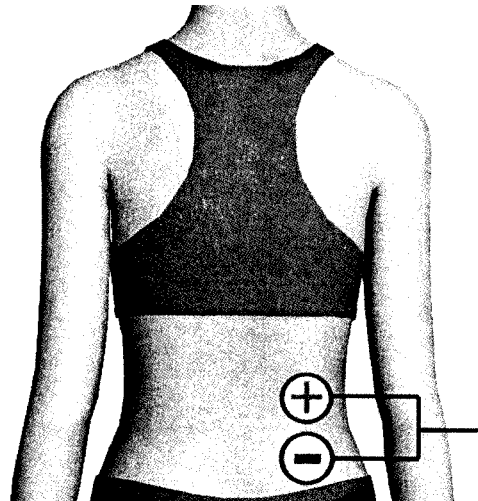
Abdominales 1



Abdominales 2



Abdominales 3

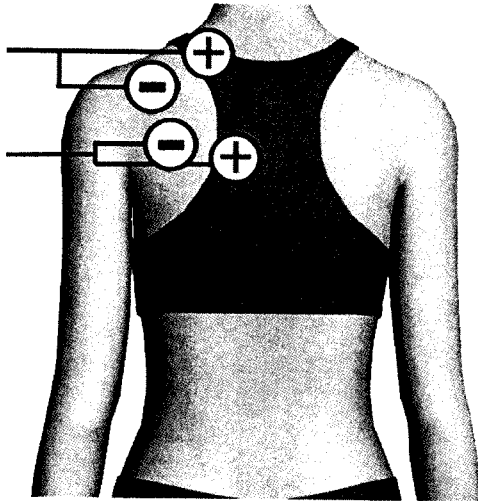


Espalda inferior

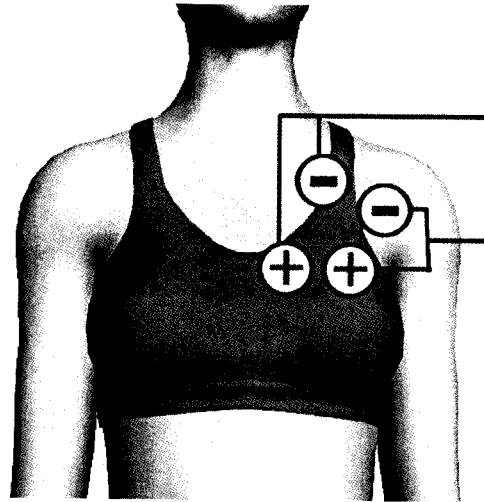
Leopoldo Zimperz
Responsable Legal

Sandra Paz Bagni
Directora Técnica

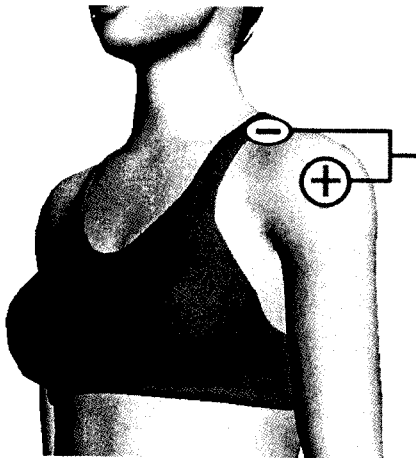
6860



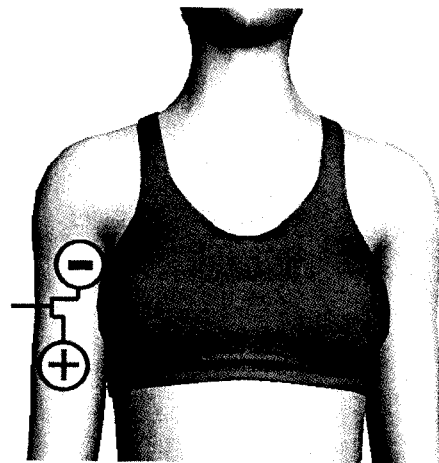
Espalda Superior



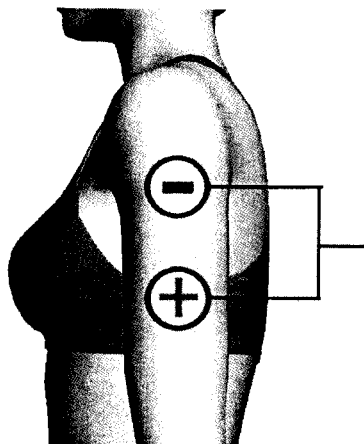
Pectoral



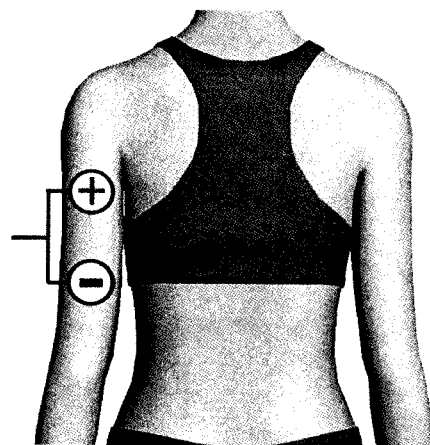
Hombros



Bíceps



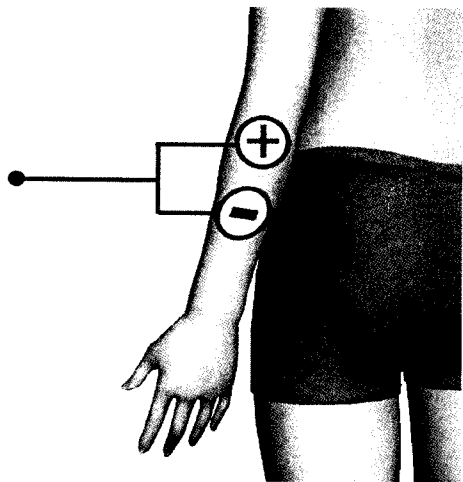
Tríceps 1



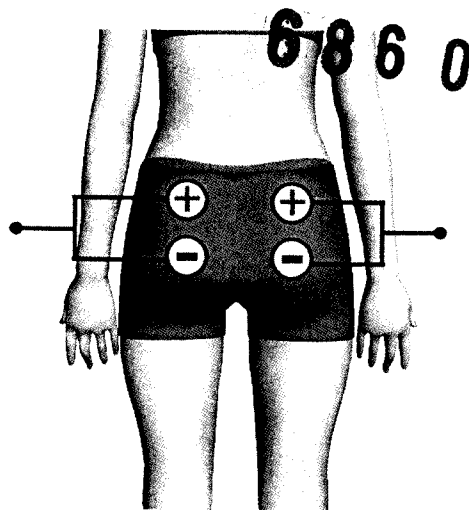
Tríceps 2

Leopoldo Zimperz
Responsable Legal

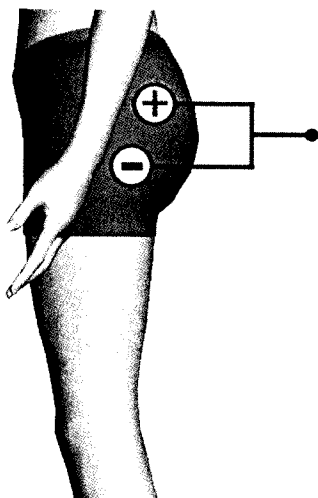
Sandra Paz Bagni
Directora Técnica



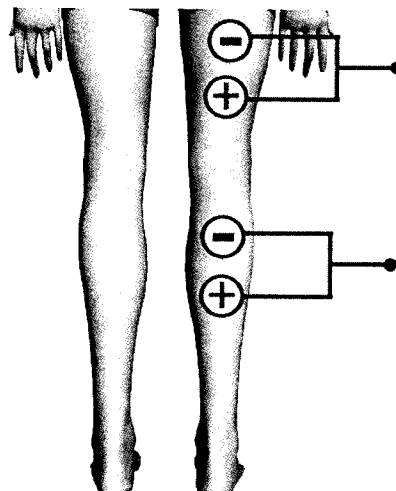
Antebrazos



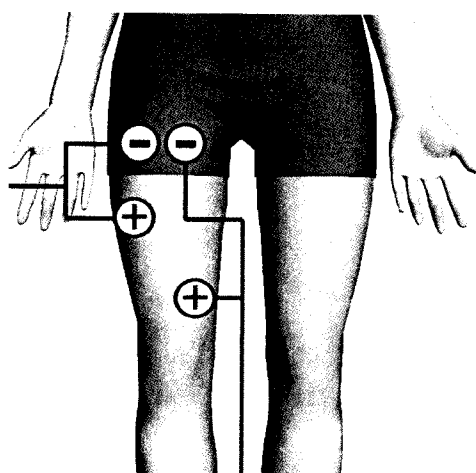
Glúteos



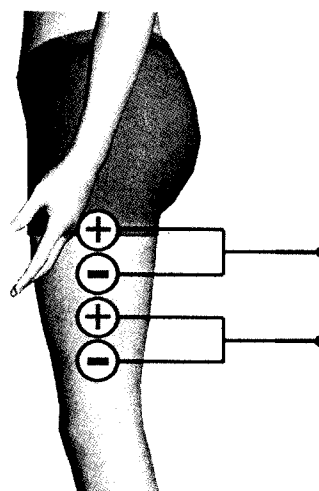
Glúteos Lateral



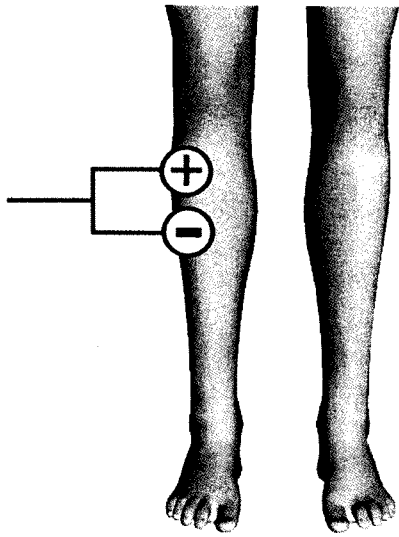
Piernas 1



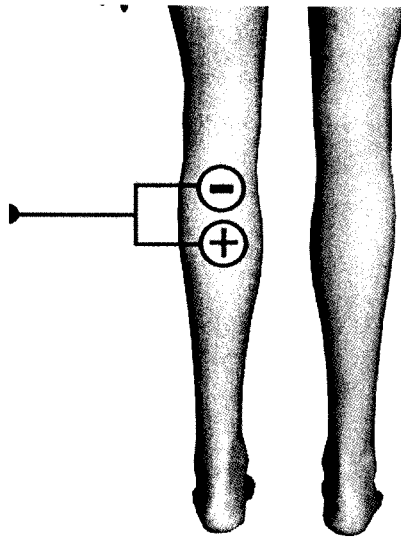
Piernas 2



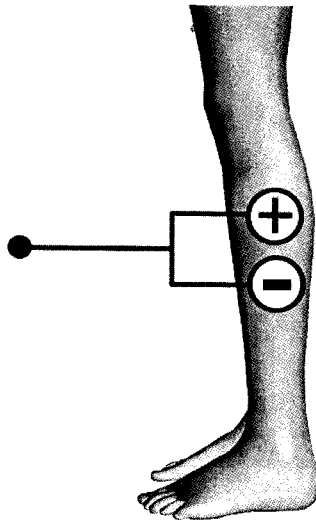
Piernas Lateral



Piernas inferior 1



Piernas Inferior 2



Piernas Inferior 3

[Handwritten signature]

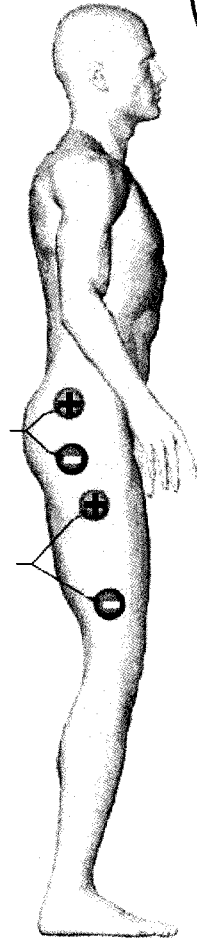
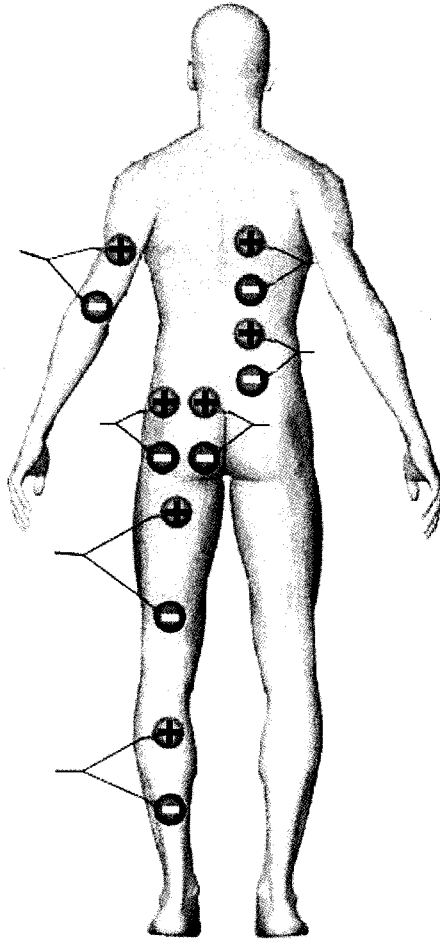
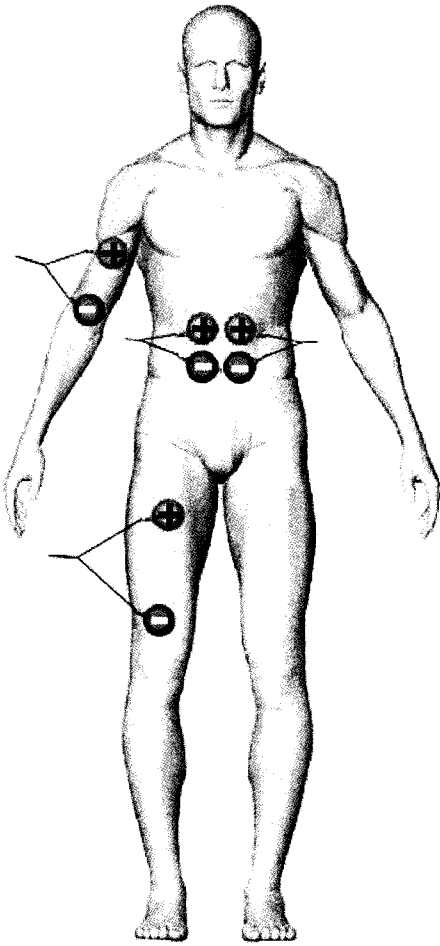
Leopoldo Zimperz
Responsable Legal

[Handwritten signature]

Sandra Paz Bagni
Directora Técnica

[Handwritten signature]

6800



E

[Signature]
Leopoldo Zimperz
Responsable Legal

[Signature]
Sandra Paz Bagni
Directora Técnica

Contraindicaciones

La estimulación muscular con corrientes de baja frecuencia, tiene escasas contraindicaciones. No obstante, el usuario, debe siempre tener en cuenta unas medidas mínimas de seguridad y las precauciones lógicas que requiere la utilización de este tipo de aparatos.



En el apartado de contraindicaciones, es importante saber:

- La electroestimulación, no debe utilizarse en personas portadoras de marcapasos.
- La electroestimulación, no debe utilizarse en mujeres embarazadas.
- La electroestimulación, no debe utilizarse en personas con enfermedades cancerígenas.
- No utilizar en personas diabéticas o epilépticas
- No utilizar en personas con trombosis, tromboflebitis o varices
- No aplicar nunca la estimulación transcerebral.
- No se deben colocar los electrodos en la parte anterior del cuello, por peligro de estimular el seno carotideo y provocar una crisis de hipotensión.


En la zona temporal puede producir vértigos.

Medidas de Seguridad

- No utilizar en personas con enfermedades cardiacas.
- La estimulación eléctrica sobre la caja torácica puede provocar arritmias.
- La estimulación eléctrica sobre la nuca puede producir calambres musculares en la laringe y en la faringe, así como dificultades respiratorias cuando se colocan los electrodos hacia la boca.
- No aplicar los electrodos sobre zonas en las que exista eritemas, dermatitis o varices.
- No aplicar los electrodos sobre la zona lateral ni delantera del cuello, senos carótidos ni globo ocular.
- Mantener una vigilancia especial en los siguientes casos: cuando exista peligro de hemorragia interna después de un accidente o de una fractura, inmediatamente después de una intervención quirúrgica, cuando una fuerte contracción muscular pueda interrumpir el proceso de curación, cuando exista una pérdida de sensibilidad normal en la piel, cuando la estimulación se realice con menores de diez años.
- Realizar el trabajo alejados al menos un metro, de equipos de onda corta y microondas.



Leopoldo Zimperz
Responsable Legal



Sandra Paz Bagni
Directora Técnica

Precauciones – Medidas de Seguridad



Asegúrese que el equipo esté conectado a tierra a través de un suministro con conexión a tierra que cumpla con los códigos eléctricos nacionales.



No debe utilizarse el equipo en personas con dispositivos electrónicos implantados, como por ejemplo marca pasos.



No utilice este equipo en una persona que esté siendo tratada con otro equipo en el mismo momento.



El equipo no contiene parte alguna reparable por el usuario, NO abra ni modifique el equipo. Ante cualquier desperfecto, o falla deje de utilizarlo.



El tamaño y características de los electrodos proporcionados (diámetro 5cm y diámetro 10cm) garantizan que no se supere el límite de densidad de corriente recomendado, no los reemplace por otros diferentes a los provistos. Los electrodos que excedan la densidad de corriente de 2mA RMS/cm² requieren atención especial.




No se debe aplicar electroestimulación en el cuello y tampoco en el cráneo.





NO MOJE EL EQUIPO. No debe utilizarse en zonas húmedas, el equipo debe estar totalmente seco, no derrame líquidos sobre él. En caso de derramar algún líquido, no lo pruebe, no continúe utilizándolo. Contacte a un representante autorizado para que sea revisado.



Si el equipo se cae, o recibe un golpe brusco, un objeto cae por las ranuras de ventilación, se humedece, o usted advierte una situación fuera de lo normal, ¡NO LO UTILICE! Contacte a un representante para que el equipo sea revisado.

	<p>Conexiones simultáneas del paciente a equipos de alta frecuencia y al estimulador pueden resultar en un incendio de los electrodos o un posible daño al estimulador.</p> <p>Operación en proximidad con equipamiento de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en la salida del estimulador.</p> <p>Aplicación de los electrodos cerca del tórax incrementa el riesgo de fibrilación cardíaca.</p> <p>Este equipo no afecta ni se ve afectado en su funcionamiento por potenciales electromagnéticos u otras interferencias entre equipos, salvo en los casos mencionados anteriormente.</p>
---	--

	<p>Equipo no adecuado para utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.</p>
---	---

	<p>El equipo deberá ser utilizado con los accesorios provistos por el fabricante, el uso de otros accesorios puede deteriorar la seguridad mínima del equipo.</p>
---	---

Cuidado y Limpieza del equipo

Limpiar periódicamente el gabinete con un paño apenas húmedo, solamente a fin de evitar la acumulación de polvo sobre el mismo.

No utilice productos de limpieza, sobre todo los abrasivos.

Limpiar los electrodos con alcohol luego de cada uso ya que la vida útil de los mismos puede acortarse por los restos de gel, cremas, etc. Cuya película disminuye la electro conducción.

Utilice siempre un gel electro conductor.

Vida útil de los electrodos

Los electrodos son consumibles, ya que el proceso que los envuelve es básicamente un proceso electroquímico, cuando circula corriente por ellos, tras el paso del tiempo va formándose una película que luego impide su paso. En el momento que dejan de conducir correctamente la corriente eléctrica generada por el equipo, deben ser reemplazados por nuevos. Póngase en contacto con su distribuidor o el fabricante para adquirirlos.

Tratamiento de residuos

Se deberá tomar la precaución de eliminar los posibles residuos que produzca el equipo, tales como accesorios que cumplieron su vida útil o el equipo mismo en caso de encontrarse deteriorado o en condiciones irreparables, de acuerdo a las condiciones legales vigentes del lugar donde se utilice el mismo, para minimizar riesgos y/o contaminación.

Inspección de cables

Se recomienda revisar periódicamente la integridad de las aislaciones de los cables de conexión, de línea y de los electrodos, y del gabinete. En caso de encontrar un defecto deberá ponerse en contacto con su distribuidor o el fabricante.

Descripción de símbolos

Símbolo	Descripción
	Corriente alterna
	Tierra de protección
	Atención, consultar los documentos de acompañamiento
	Desconectado
	Conectado
	Parte aplicable Tipo BF

Especificaciones de la unidad

Modelo DES-A4/DES-A8/DES-A12

Dimensiones: Longitud 37 cm.
Profundidad 25 cm.
Altura 11 cm.

Peso: 2,5 Kg.

Protección Penetración de Líquidos: IPX0

Energía: Entrada 220 V~ 50 Hz – Max 0,15 A.
Fusibles internos (2): T0,5AL 250V
Clase I

Salidas:
4/8/12 canales independientes según versión.
Frecuencia de portadora 1 a 5 KHz.
Forma de Onda Rectangular Bifásica.
Frecuencia de trabajo 1 a 200 Hz.
Tensión salida (Vpp sin carga) 0 – 150Vpp Max.

6860



Tensión salida (Vpp carga 1000 Ohms) 0 – 120Vpp Max.
Corriente salida 120 mA Max @ 1000 Ohms
Tiempo de contracción de 0,5 a 10 segundos.
Tiempo de relajación de 0,5 a 60 segundos.
Tiempo de sesión de 1 a 60 minutos
Disponibles en canales 1 al 12
Moduladas / Pulsadas

Parte aplicable tipo BF

Accesorios incluidos:

- 1 Electrodo de 5cm de diámetro por canal.
- 1 Electrodo de 10cm de diámetro por canal.
- 1 Cable de conexión a electrodos de 1,80m de longitud por canal.


Accesorios opcionales:

- Electrodos de 5cm y 10cm ultraflexibles de silicona.
- Pads de gel conductivo para electrodos.
- Arnes con electrodos incluidos.

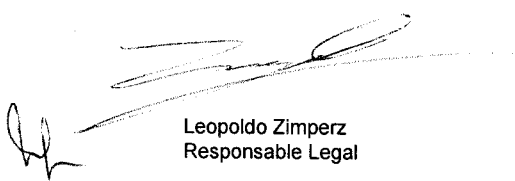
Condiciones de transporte y almacenaje:

- Temperatura: entre -10°C y 70 °C.
- Humedad: entre 20 a 80 % sin condensación.
- Margen de presión atmosférica: 500 hPa hasta 1060 hPa.

Datos de contacto

	<p>Iris Tecnología SRL Nuñez 4085 – Saavedra – Buenos Aires Teléfono: +5411 52188147 Mail: info@iris-tecnologia.com</p>
---	---

5


Leopoldo Zimperz
Responsable Legal


Sandra Paz Bagni
Directora Técnica



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3057-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6860**, y de acuerdo con lo solicitado por IRIS TECNOLOGÍA 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: Electro estimulador

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IRIS Tecnología

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Fortalecimiento y definición o marcación muscular, relajación, estética corporal y fisioterapia.

Modelo/s: DES-A4, DES-A8, DES-A12.

Accesorios: Electrodo de 5 cm de diámetro por canal, electrodo de 10 cm de diámetro por canal, cable de conexión a electrodo de 1,8 m de longitud por canal, electrodo de 5 cm y 10 cm ultraflexibles de silicona, pads de gel conductivo para electrodo y arnes con electrodo incluidos.

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: IRIS TECNOLOGÍA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Nuñez 4085, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Se extiende a IRIS TECNOLOGÍA S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2254-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 JUN 2017**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6860**

E



Dr. Roberto López
Subadministrador Nacional
ANMAT