



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1953

BUENOS AIRES,

05 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-003023-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDITEA ELECTROMEDICA 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1953

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDITEA, nombre descriptivo EQUIPO DE VACUMTERAPIA y nombre técnico ESTIMULADORES, de acuerdo con lo solicitado por MEDITEA ELECTROMEDICA 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 135 y 136 a 148 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1090-39, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1953

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-003023-13-7

DISPOSICIÓN N°

MD

1953



Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

10953



### Información de los Rótulos

05 MAR 2015

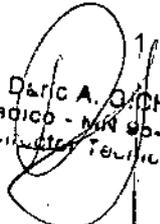
MODELO	LINFAVEN □□□□□□□□□□
Nº DE SERIE	XXXXXXXXXXXXXXXXXX □□□□
CODIGO DE EQUIPO	1000005903
Autorizado por la ANMAT:	PM 1090-39
INDUSTRIA ARGENTINA	
Alimentación	100-230 V~ 50-60 Hz - 85 VA
EQUIPO DE VACUMTERAPIA	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
 MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L. VIAMONTE 2255 C1056ABI - C.A.B.A REPUBLICA ARGENTINA	
Dir. Téc. Dr. Darío GICHLIK, Médico MN95473 Rev. 04/09/2014	
   	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

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

Figura 2: Modelo de Rótulo CEM

  
 MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
 JORGE RESNICOFF  
 COORD. GENERAL

  
 Dr. Darío A. GICHLIK  
 Médico - MN 95473  
 LinfaVac Terapias



1953

# INSTRUCCIONES DE USO

## 3.1 Indicaciones del Rótulo

### Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricante: Meditea Electromédica SRL  
Dirección: Viamonte 2255  
C1056ABI – C.A.B.A  
República Argentina  
Tel.: (54) (11) 4953-6114 / 4951-9079

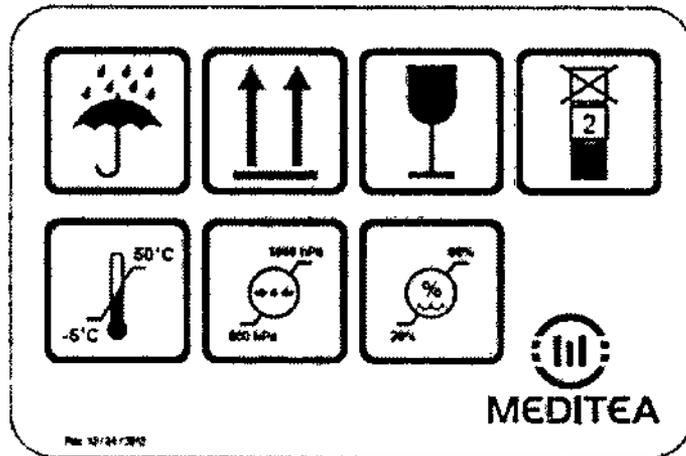
### Identificación del Producto:

Producto: Equipo de Vacumterapia  
Marca: Meditea  
Modelo: Linfaven®  
Código: 5903

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

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

### Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)



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

Dr. Darío Gichlik, Médico MN 95473.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1090-39".

*[Signature]*  
MEDITEA ELECTROMEDICA SRI  
JORGE RESNICOFF  
SECRETARIO

*[Signature]*  
Dr. Darío A. GICHLIK  
Médico MN 95473  
Director Técnico



3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseables

El equipo se encuentra indicado para el uso médico en:

- Patologías estructurales de la piel
- Patologías linfático predominantes
- Patología venosa
- Várices generalizadas
- Úlceras varicosas
- Cicatrices
- Edemas
- Tratamientos pre y post quirúrgicos

El LINFAVEN® es un equipo utilizado para la realización de terapia de cierre asistido por vacío (vacumterapia). Permite realizar una terapia de vacío por presión negativa pulsante y luminoterapia para el tratamiento de diversas afecciones.

El LINFAVEN® actúa sobre el tejido conjuntivo de la piel y la grasa subcutánea, logrando a través de esta acción una mejora sustancial de diversos trastornos circulatorios y linfáticos, como así también una reversión de procesos de hipertrofia adipocitaria.

Efectos secundarios

- Puede presentarse un leve enrojecimiento en la zona tratada debido al esfuerzo sufrido por la misma. Sin embargo, este desaparece rápidamente.

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE

3  
Dr. Darío GICHLIK  
Médico M.N. 40473  
Especialista

**3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos**

No Corresponde (el Producto Médico no se combina con otros productos para cumplir con su finalidad prevista)

**3.4 Instalación del Producto Médico**

**Alimentación eléctrica del equipo**

El equipo LINFAVEN® está preparado para ser alimentado con una tensión nominal de 100 a 230 V~ alterna senoidal monofásica. La frecuencia nominal de la red deberá ser de 50-60 Hz.

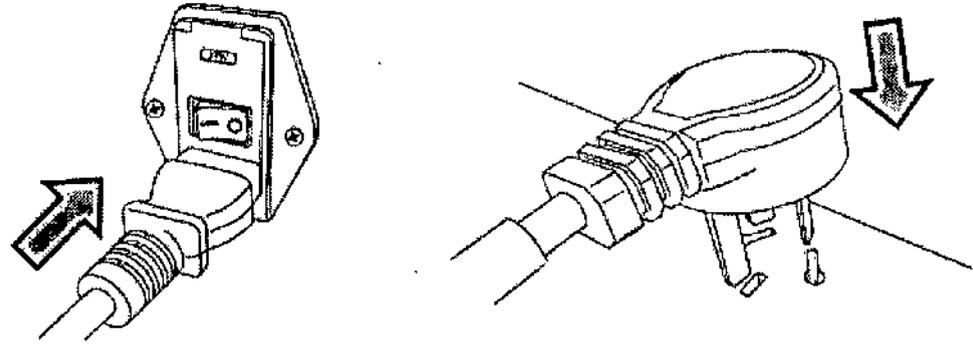
Asegúrese que la instalación eléctrica a la cual el equipo vaya a ser conectado cuente necesariamente con una puesta a tierra adecuada. Si esto no fuera así, se recomienda dar parte a un electricista matriculado para realizar la instalación de la puesta a tierra antes mencionada. Recomendamos no dejar de lado este aspecto puesto que la presencia de una puesta a tierra en la instalación contribuye a una operación segura del equipo.

Notar también que el cable de alimentación del equipo posee en uno de sus extremos una etiqueta que indica que, al tratarse de un **Equipo Clase I**, no se debe eliminar la espiga de tierra de la ficha de alimentación colocando por ejemplo un adaptador de 3 a 2 espigas.

El consumo de potencia máximo realizado por el LINFAVEN® es de 85 VA.

**Encendido del equipo**

Para proceder al encendido primero se debe conectar firmemente el cable de alimentación tipo interlock al conector presente en el panel trasero del equipo, y luego conectando la ficha de tres espigas planas al tomacorriente de la instalación eléctrica. Véanse las siguientes figuras:



Para encender el equipo se debe presionar sobre la marca I de la tecla ubicada en el panel trasero.

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

Para realizar la conexión del conjunto cable-manguera al equipo deberá conectarse el conector de manguera al del equipo como indica la figura 1. Para esto deberá ejercerse presión sobre el conector hasta escuchar un sonido que indica la correcta colocación de la misma. Por otro lado, debe colocarse el conector mini canon como indica la figura 2, respetando que el pulsador negro quede mirando hacia arriba.

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SECRETARÍA

Dr. Dario A. GICHLIK  
Medico - M.N. 93473  
Luzifer Tucumán

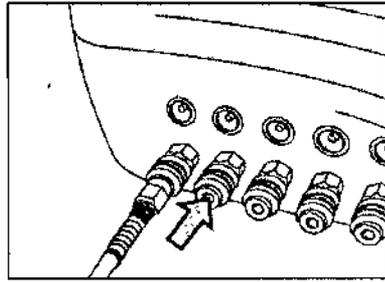


Figura 1

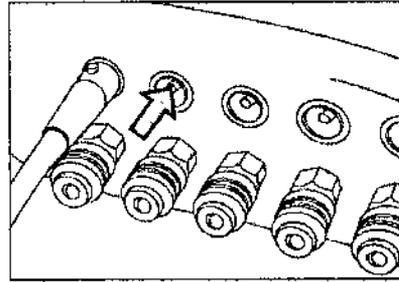
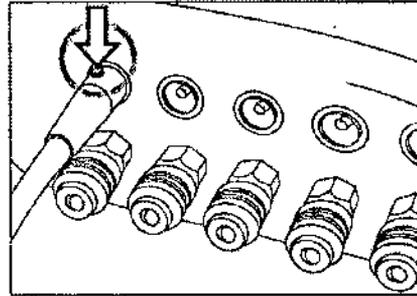
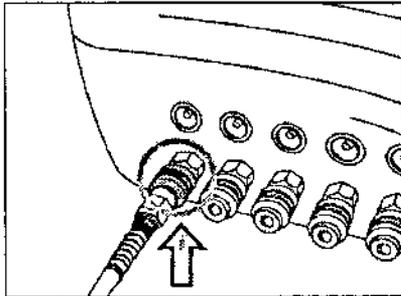


Figura 2

Los conectores del equipo poseen una traba de seguridad que se acciona al conectarlos. Para retirar las mangueras se debe presionar hacia adentro la traba en forma de anillo del conector del equipo. Para retirar la ficha mini canon se debe presionar el pulsador negro y tirar hacia afuera.



Para la conexión del conjunto cable-manguera a la ventosa se debe conectar la manguera ejerciendo presión sobre el conector de la ventosa (fig. 3), y luego conectar el conector mini din en la posición que permite la forma del conector (fig. 4).

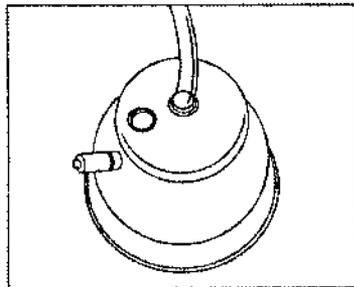


Figura 3

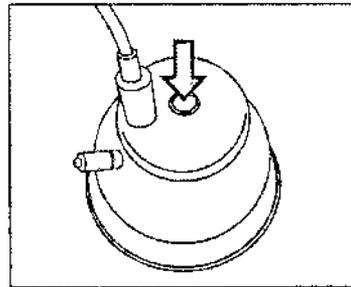


Figura 4

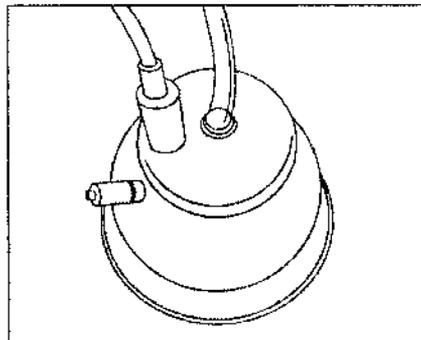
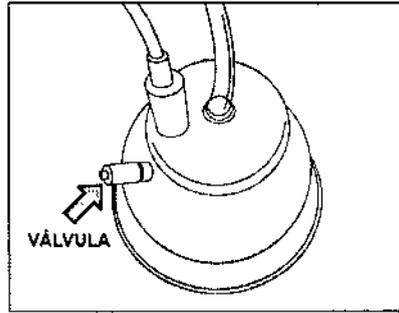


Figura 5

Los conectores de las ventosas para las mangueras poseen una traba de seguridad que se acciona al conectarlas. Para retirar las mangueras se debe presionar hacia adentro el anillo del conector de la ventosa y tirar hacia afuera de las mangueras. Para retirar la ficha mini din simplemente tirar hacia afuera.

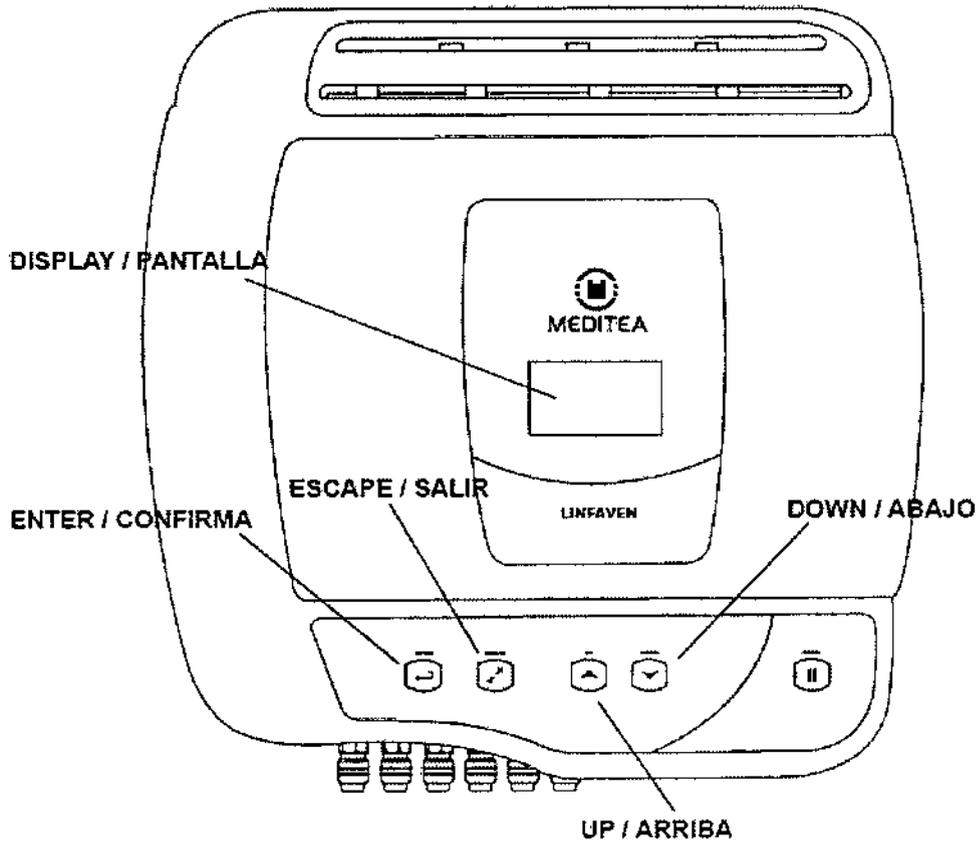
	<p>La conexión de las partes debe realizarse con el equipo apagado</p>
---	--

En la parte lateral de las ventosas se encuentra la válvula de descompresión usada para eliminar el vacío interno y poder retirar la ventosa. También se puede utilizar dicha válvula en caso de emergencia para poder quitar las ventosas sin necesidad de apagar el equipo.



**Comandos y elementos del equipo**

El equipo dispone de los siguientes comandos y elementos según se detalla en la figura:



f

  
 MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
 JORGE RESNICOFF  
 SCOD. S. 1978

6  
 Dr. Darío A. DICHLIK  
 Médico - MIN 95-73  
 Director Técnico

**DISPLAY / PANTALLA:** Indicador visual que permite observar los parámetros del tratamiento aplicado.

**ENTER / CONFIRMA:** Confirma los parámetros seleccionados.

**ESCAPE / SALIR:** Cancela la acción actual.

**UP / ARRIBA, DOWN / ABAJO:** Permiten desplazarse por los distintos menús.

**PAUSE / PAUSA:** Coloca en pausa la sesión actual.

**Operación del equipo**

**Consideraciones previas al tratamiento**

El equipo aumenta y disminuye lentamente la presión para evitar lesiones. Por lo tanto, si se configuran presiones máximas elevadas y presiones mínimas pequeñas el equipo no logrará alcanzarlas en tiempos muy reducidos.

Seleccionar el nivel presión máxima de acuerdo a la sensibilidad del paciente.

Al iniciar la sesión el equipo mantiene una presión mínima de 3 cmHg para permitir que al colocar las ventosas sobre la zona a tratar éstas se sujeten a la piel. Al finalizar la sesión, el equipo mantiene una presión mínima de 3 cmHg para que las ventosas se mantengan sujetadas a la piel. Para retirar las ventosas se debe quitar el vacío residual presionando sobre la válvula de descompresión. Luego de un minuto de finalizada la sesión, el equipo dejará de mantener la presión mínima para sostener las ventosas.

**Modo de aplicación**

Sostener las ventosas sobre la zona a tratar hasta que la salida del equipo haga la suficiente presión de vacío para que se sujeten a la piel.

**Pantalla de inicio y Menú principal**

Al encender el equipo se podrá ver por unos segundos la pantalla de bienvenida. Luego aparecerá la pantalla de selección de modo:



Utilizando las teclas UP o DOWN se puede seleccionar el Modo Automático o Modo Manual. Una vez que el cursor se posiciona en el modo deseado, presionar ENTER para aceptar.

**Modo Automático**

Al seleccionar este modo aparecerá la siguiente pantalla:

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE

Dr. Darío A. GICHLIK  
Médico - MIN 95-73  
Directo Técnico



Utilizando las teclas UP o DOWN se puede seleccionar el programa según el tipo de tejido de la zona a tratar. Una vez que el cursor se posiciona en el modo deseado, presionar ENTER para iniciar la sesión. Si se presiona la tecla ESCAPE se retrocede al menú de selección de modo.

**Modo Manual**

Al seleccionar este modo aparecerá la siguiente pantalla:



La opción Parámetros permite configurar los valores de la sesión y guardar la configuración en una de las 5 memorias. La opción Memorias permite cargar un programa previamente guardado.

Utilizando las teclas UP o DOWN seleccionar la opción deseada. Luego, presionar ENTER. Si se presiona la tecla ESCAPE se retrocede al menú de selección de modo.

**Configuración de parámetros**

Al seleccionar la opción Parámetros, se visualizarán las pantallas de configuración de los parámetros de sesión como muestran las figuras 6, 7, 8, 9 y 10.

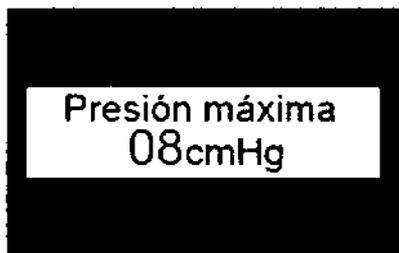


Figura 6



Figura 7

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
 JORGE RESNICOFF  
 SOCIO GERENTE

Dr. Darío A. GICHLIK  
 Médico - M.N. 43-73  
 Lic. 1er. 701110

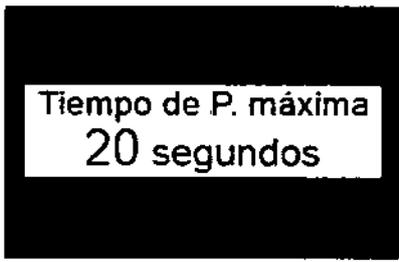


Figura 8

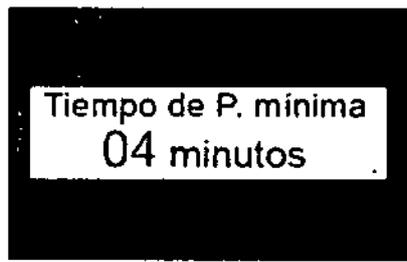


Figura 9



Figura 10

Presionar las teclas UP o DOWN para modificar el valor del parámetro. Para guardar el cambio presione ENTER e inmediatamente el equipo pasará al siguiente parámetro. Para volver al valor anterior presione ESCAPE.

Luego, aparecerá la siguiente pantalla:



Figura 11

En caso de selección Guardar en memoria, aparecerá la siguiente pantalla:



Figura 12

Hay 5 memorias disponibles. Presionar las teclas UP o DOWN para escoger una posición y presionar la tecla ENTER para guardar la configuración en memoria e iniciar la sesión. Se recomienda comenzar a grabar desde la memoria 1. Las memorias sin grabar de fábrica, se encuentran resaltadas con un marco. En el momento que se guarda una configuración se verá luego como en la figura 12.

f

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SCIO GENOVE

Dr. DLRIC A. OICHLIK  
Medico - MN 95-73  
Laboratorio TUBINUS

Handwritten signature

195



	La configuración grabada en esa memoria anteriormente se perderá.
--	---

Si no desea guardar la configuración, seleccionar Ejecutar y presionar ENTER para iniciar la sesión. Si se presiona la tecla ESCAPE se retrocede al menú anterior.

**Selección de una memoria**

Al seleccionar la opción Memorias, se puede ejecutar una configuración previamente guardada en memoria. Presionar las teclas UP o DOWN para escoger una posición y presionar la tecla ENTER para iniciar la sesión.

**Inicio de Sesión**

Al iniciar la sesión se visualizará la siguiente pantalla, según el modo elegido:

**PAUSA 14:00**  
 Máxima: 06 cmHg  
 Mínima: 03 cmHg

Sesión en Modo Automático

**PAUSA 00:08**  
 Máxima: 05 cmHg  
 Mínima: 03 cmHg      Ciclos 01

Sesión en Modo Manual

El equipo se encontrará en pausa, con una presión de salida de 3 cmHg (se visualizará a través de la intermitencia de las luces rojas y blancas). Colocar las ventosas sobre la zona a tratar. Al presionar PAUSA para dar comienzo a la sesión se observará la siguiente pantalla, según el modo elegido:

**Duración: 14:00**  
 Máxima: 06 cmHg  
 Mínima: 03 cmHg

Sesión en Modo Automático

**Duración: 00:08**  
 Máxima: 05 cmHg  
 Mínima: 03 cmHg      Ciclos 01

Sesión en Modo Manual

**Pausa de la sesión**

Si durante la sesión se presiona la tecla PAUSA, el equipo mantendrá una presión mínima de 3 cmHg para mantener sujetadas las ventosas a la piel. Se observará una intermitencia entre la luz roja y blanca, y la pantalla mostrará la leyenda "PAUSA".

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

Al finalizar el tiempo de sesión o presionar la tecla ESCAPE, se escuchará una señal sonora y se visualizará la siguiente pantalla, según el modo elegido:

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
 JORGE RESNICOFF  
 C.C.I.C. 63.147.78

Dr. Dario G. GICHLIK  
 Médico M.N. 95-73  
 Lic. 10167

1953



Sesión en Modo Automático



Sesión en Modo Manual

El equipo pasará al estado de reposo con una presión de salida de 3cmHg. Se observará una intermitencia entre la luz roja y blanca. Luego de un minuto de finalizada la sesión, el equipo dejará de mantener la presión mínima para sostener las ventosas.

Si no se desea continuar con el tratamiento se deben retirar las ventosas. No es necesario desconectarlas del equipo, solo basta con colocarlas en el soporte de ventosas, para que no sufran golpes o caídas que pudieran dañarlas.

Si el equipo no se utilizará en el corto plazo es conveniente apagarlo presionando sobre la marca O de la tecla ubicada en la parte trasero del gabinete.

#### Indicadores y avisos al operador

- Al encenderse el equipo se escuchan dos señales sonoras breves y se enciende la pantalla.
- Al presionar una tecla se escucha una señal sonora.
- Mientras el equipo está en reposo se observará una intermitencia entre la luz roja y blanca de las ventosas.
- Al iniciar la sesión se escuchan dos señales sonoras breves.
- Durante la sesión el equipo muestra en pantalla el tiempo de sesión, la presión máxima, la presión mínima y el número de ciclo en el modo manual.
- Cuando el equipo se encuentre trabajando a la presión máxima del ciclo se observará una luz roja
- Cuando se produzca la relajación a la presión mínima del ciclo se observará una la luz blanca.
- Al finalizar el tiempo de sesión se escuchará una señal sonora.

#### 3.5 Implantación del Producto Médico

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

#### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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

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

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

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE

Dr. Darío A. GICHLIK  
Médico M.N. 95473  
Director Técnico



**3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

El equipo no requiere ser esterilizado en ningún momento, pero si requiere un proceso de limpieza, sobre todo en sus aplicadores.

**Limpieza del equipo**

Las partes plásticas del equipo deben limpiarse aplicando un paño humedecido en agua (sin que gotee) para extraer el polvo. En caso de ser necesario puede utilizarse un jabón neutro. El panel de comandos debe limpiarse con un paño humedecido en alcohol etílico al 60% de concentración.

**El equipo debe mantenerse limpio en todo momento. La frecuencia de limpieza puede ser de 2 a 3 veces por día a 1 vez por semana, dependiendo del uso que se le dé al equipo.**

**Limpieza de las partes**

Las ventosas requieren ser higienizadas empleando un paño humedecido en alcohol al 60% de concentración.

**Estas tareas deberán realizarse al finalizar la sesión.**

*El LINFAVEN® no necesita calibraciones periódicas, controles realizados por el usuario, u otro tipo de rutinas de mantenimiento.*

**3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

No Aplica (El equipo no requiere ningún tratamiento o procedimiento adicional)

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

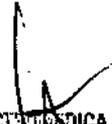
Especificaciones Técnicas de Salida	
Presión negativa de salida	Seleccionable de 2 a 10 cmHg

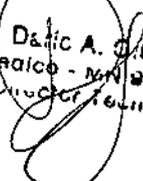
**3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

En caso de que se detecte un cambio de funcionamiento en el equipo médico, la primera medida a realizarse será la desconexión del equipo de la red de alimentación. El segundo paso será desconectar las partes conectadas al paciente o usuario. Comunicarse inmediatamente con el Servicio Técnico de Meditea Electromédica S.R.L.

**3.12 Precauciones y contraindicaciones**

- No instalar el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor, tales como estufas.
- Evitar la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes.
- El equipo debe ser instalado de manera que no pueda entrar líquido. Si recibiera o penetrara cualquier tipo de líquido en su estructura, desconectar el mismo y hacer revisar por un servicio técnico autorizado por Meditea Electromédica S.R.L.

  
 MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL  
 JORGE RESNICOFF  
 SOCIO GERENTE

Dr. Dario A. SCHLIK 12  
 Médico - M.N. 25473  
  
 Director Técnico



1053

- Meditea Electromédica S.R.L. no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado.
- No abrir el equipo, sobre todo cuando se encuentre en el marco del período de garantía.
- Utilizar únicamente las partes suministradas por Meditea Electromédica S.R.L.
- La instalación eléctrica del local donde se utilice el equipo debe cumplir con las normativas vigentes.
- Se encuentra terminantemente prohibido conectar al equipo otros elementos que no sean las partes originalmente suministradas.
- En caso de llevarse a cabo investigaciones o tratamientos específicos que puedan ser sensibles a interferencias electromagnéticas debe evitarse el uso del equipo mientras se realiza dicha actividad.
- Las partes del equipo que pudieran resultar dañadas durante el uso normal deberán ser desechadas de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en el lugar donde el equipo se vaya a emplazar.
- Meditea Electromédica S.R.L. proporcionará a pedido del usuario, esquemas de circuitos, listados de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otras informaciones que ayudarán al personal técnico adecuadamente calificado del usuario a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por Meditea Electromédica S.R.L. como reparables.
- No modifique este equipo sin autorización de Meditea Electromédica S.R.L. Las piezas que se reemplacen por reparación del equipo deben cumplir con las mismas especificaciones que las originales para garantizar las condiciones de seguridad del equipo.
- Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno, o con óxido nitroso.
- Al guardar los cables y/o mangueras tener especial cuidado de no doblarlos excesivamente ni ejercer una fuerza desmesurada a fin de prolongar su vida útil.
- La limpieza del equipo y de las partes no debe realizarse con alcohol isopropílico. Ver la sección "Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes".
- Las condiciones de seguridad disminuyen con la rotura de alguna de las partes del equipo.
- Las partes aplicables no son sumergibles.
- Al utilizar el equipo no usar cremas ya que pueden tapar los filtros.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

#### Contraindicaciones

En caso de poseer:

- Mal estado general
- Hematomas recientes
- Heridas abiertas
- Procesos neoplásicos
- Infecciones
- Tromboflebitis

MEDITEA ELECTROMEDICA SRL  
JORGE RESNICOFF  
SOCIO GERENTE

Dr. Darío A. GICHLIK  
Médico, MIN 95473  
Especialista Técnico



1953

- Fragilidad capilar
- Diabetes

Áreas:

- Rostro, orejas o cabeza
- Zona abdominal en embarazadas

Menores de 12 años, sin haber consultado previamente al médico.  
En las primeras 48 hs de post operatorio.

**3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**



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

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

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

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

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

MEDITEA ELECTRONICA SRL  
JORGE RESNTOFF  
3000 GENOVE

Dr. Darío A. GICHLIK  
Medico - MIN 90473  
Director Técnico

14



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-003023-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1953** y de acuerdo con lo solicitado por MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Vacumterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-762-Estimuladores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Permite realizar una terapia de vacío por presión negativa pulsante y luminoterapia para el tratamiento de diversas afecciones.

Modelo/s: Linfaven

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

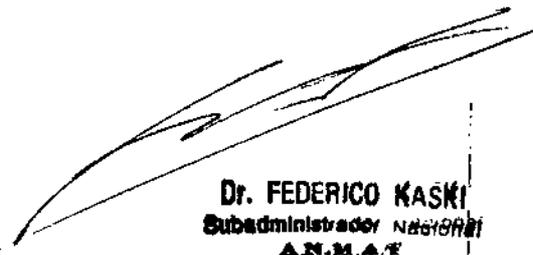
Nombre del fabricante: MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Viamonte 2255 - C1056ABI - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Se extiende a MEDITEA ELECTROMEDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1090-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAR. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1953**

↓

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
AN.M.A.F.