



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6916**

BUENOS AIRES, 23 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1616/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6916**

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ITO, nombre descriptivo equipo de electroestimulación nerviosa transcutánea y nombre técnico estimuladores, eléctricos, de nervios periféricos, para analgesia, transcutáneos, de acuerdo a lo solicitado, por Jemco S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 19 y 25 a 37 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-335-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"


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

DISPOSICIÓN Nº **6916**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1616/11-1

DISPOSICIÓN Nº

 **6916**


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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6.9.1.6**.....

Nombre descriptivo: Equipo de electroestimulación nerviosa transcutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-782 Estimuladores, eléctricos, de nervios periféricos, para analgesia, transcutáneos

Marca del producto médico: ITO

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos terapéuticos de dolor, tonificación muscular y sedación

Modelo/s: ES-160

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ITO Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1-23-15 Hakusan, Bunkyo-ku, Tokio, 113-0001, Japón

Expediente N° 1-47-1616/11-1

DISPOSICIÓN N°

6916

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

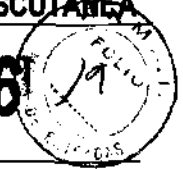
ANEXO II

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

.....**6916**.....

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

69161





5. PROYECTO DE RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

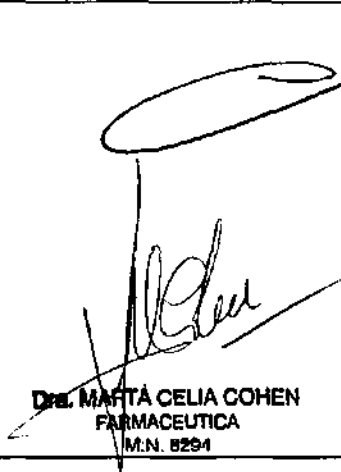
Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

5.1.1. ROTULOS DEL PRODUCTO

<p>ITO® EQUIPO DE ELECTROESTIMULACIÓN NERVIOSA TRANSCUTÁNEA ES-160</p> <p><u>Datos del Fabricante:</u></p> <p>ITO CO LTD 23-15 Hakusan I-Chome – Bunkio-Ku - Tokio</p> <p> See instructions for Use</p> <p>SERIE Number series</p>	<p>ITO® EQUIPO DE ELECTROESTIMULACIÓN NERVIOSA TRANSCUTÁNEA ES-160</p> <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u></p> <p>Fabricado por: ITO CO LTD 23-15 Hakusan I-Chome – Bunkio-Ku - Tokio</p> <p>Importado por: JEMCO S.R.L. Tta. Gral. Perón 840 3º C y D – (C1034AAT) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Tel./ Fax: 54-11-4394-4634 / 4393-8111 / 4328-4796 e-mail: info@jemco.com.ar / www.jemco.com.ar</p> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p> Lea el Manual de Uso</p> <p>SERIE Número de serie</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u> Director Técnico: Farm. Marta Cohen – M.N. 8.294 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-335-03</p>
--	--

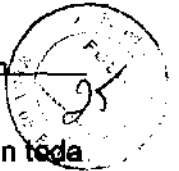


JEMCO SRL
EDUARDO A. LOPEZ
SOCIO GERENTE
C.T.A. C.T.E. 168-011182/0


DR. MARTA CELIA COHEN
FARMACEUTICA
M.N. 8294

7. INSTRUCCIONES DE USO

6916



Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

7.1. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el manual de uso.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

Solo se utiliza siguiendo las instrucciones de uso y las indicaciones que detalla su manual de uso como se transcribe a continuación:

Precauciones de instalación

- 1) Instalar la unidad lejos de las salpicaduras de agua.
- 2) Evitar instalar la unidad en un ambiente con, humedad, temperatura, polvo, ambientes salinos o sulfurosos, ó lugares expuestos al sol.
- 3) Instalar la unidad sobre una base plana y estable, sin inclinación, vibraciones, ó golpes,
- 4) No usar la unidad en ambientes inflamables, que contengan oxígeno, óxido nítrico, gas anestésico, o desinfectantes inflamables en el aire. Ⓢ
- 5) No instalar la unidad en lugares de almacenaje de productos químicos ó farmacéuticos, ni en lugares sujetos a generación de gases inflamables. Ⓢ
- 6) Comprobar los contactos y polaridad de los conectores y enchufes, así como los niveles de los marcadores, para comprobar que la unidad funciona correctamente.
- 7) No colocar la unidad cerca de fuentes de calor. Puede deformar la unidad ó interferir en su funcionamiento. Ⓢ
- 8) Conectar los cables correctamente.
- 9) Usar accesorios especializados. Si son inadecuados pueden causar mal funcionamiento.
- 10) Comprobar por partida doble, las partes asociadas, que estarán en contacto directo con el paciente.
- 11) Evitar usar la unidad junto con instrumentos quirúrgicos, ya que lo más probable es que causase quemaduras, en los puntos de aplicación de los electrodos estimuladores, y dañase el aparato. Ⓢ
- 12) Conectar los cordones correctamente.

JEMCO SRL
EDUARDO A. LOPEZ

DÉCIMO GERENTE

Dra. MARTA CELIA COHEN
FARMACEUTICA

6916



7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto ha sido diseñado y probado para cumplir con su función de producto médico y aprobado por el organismo sanitario de Japón.

Solo se utiliza siguiendo las instrucciones de uso y las indicaciones que detalla su manual de uso como se transcribe a continuación:

PRECAUCIONES ANTES DEL TRATAMIENTO

Para realizar el tratamiento, hacer que el paciente se siente en una postura cómoda y relajada, ó tumbado en una cama.

PELIGRO

- 1) El uso combinado de la unidad, con equipos de tratamiento, puede resultar en un incorrecto diagnóstico, u otras situaciones peligrosas. Cuando tal uso combinado sea necesario, preste una especial atención al paciente. Ⓢ
- 2) Designar a una persona para que sea responsable de la unidad, y no permita que nadie que no sea persona! cualificado opere la unidad. Ⓢ

PRECAUCIÓN

- 1) Conseguir entender completamente el diagnóstico y prescripciones del paciente, y determine si hay que tomar notas o instrucciones especiales que tener en cuenta.
- 2) Explicar al paciente el "Procedimiento del Tratamiento", y pídale que "le avise inmediatamente, si siente cualquier dolor agudo, ó presión, debidos al masaje ó la estimulación".
- 3) Situar la intensidad de salida de la unidad, de forma que el paciente sea tratado de una forma cómoda.
- 4) Algunos pacientes, al estar bajo anestesia, son incapaces de indicar la cantidad adecuada de tratamiento. Consecuentemente, el operador de la unidad, puede fijar una corriente inadecuada para el tratamiento, resultando en la aplicación de una estimulación excesiva. De cualquier manera, preguntar al paciente como se siente, no solo después del tratamiento, también durante el mismo.
- 5) Adicionalmente, dar instrucciones al paciente, en el sentido de que le avise, si siente algo inusual, en la estimulación recibida durante el tratamiento. Si se encuentra algo anormal, suspender el tratamiento, ó, tomar las medidas adecuadas.
- 6) Monitoreare constantemente, tanto al paciente, como a la unidad, por si hay signo de algo anormal. Si algo sucediese, apagar la unidad, comprobar el estado del paciente, y tomar las acciones pertinentes.
- 7) Prevenir al paciente de manejar la unidad.
- 8) Nunca manejar la unidad con las manos húmedas, para evitar descargas eléctricas.
- 9) Nunca insertar en los puertos de salida, objetos ó sustancias metálicas ajenas a la unidad. Podría causar una descarga eléctrica, ó, malfuncionamiento del aparato. Ⓢ
- 10) Evitar operar la unidad más de 60 minutos consecutivos, ni de forma distinta a la especificada en el manual de instrucciones. En caso contrario, puede resultar en un accidente. Ⓢ

6916

**PRECAUCIONES DESPUÉS DEL TRATAMIENTO**

- 1) Después de usar la unidad, devolver los enchufes y marcadores a su posición original de acuerdo con los procedimientos prescritos, apagar la unidad, y guárdela en un sitio apropiado.
- 2) Antes de desconectar los cables de los puertos de salida de la unidad, asegúrese de haber colocado los marcadores de salida a 0.
- 3) Mantener siempre limpia la unidad.
- 4) Nunca limpiar la unidad y sus accesorios, con paños mojados en aguarrás, gasolina, polvo de abrillantar, agua caliente, ó, agentes químicos. Usar solo un paño humedecido con agua tibia, ó, con un detergente neutro, suficientemente escurrido. Ⓢ

PRECAUCIONES DE MANTENIMIENTO Y REVISIONES

- 1) Cuando la unidad no vaya a ser usada por largo tiempo, sacar las baterías.
- 2) No guardar la unidad cerca de: Ⓢ
 1. En sitios que no estén a salvo del agua, ó, salpicaduras.
 2. Con indebidas: humedad, temperatura, polvo, aires salinos ó sulfurosos, ni en exposición directa al sol.
 3. En sitios con peligro de inclinaciones, vibraciones, ó, golpes.
 4. En ambientes inflamables que contengan oxígeno, oxido nítrico, gases anestésicos, ó, desinfectantes inflamables.
- 3) Antes de volver a usar una unidad, que ha estado guardada largo tiempo, confirmar que funciona de forma normal y segura.
- 4) Hacer mantenimiento diario de la unidad y sus accesorios, además de las revisiones periódicas, para mantener las prestaciones del aparato, y prevenir el deterioro.
- 5) Comprobar los accesorios regularmente, y reemplácelos si encuentra alguna irregularidad, en orden a prevenir el peligro.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

Los EQUIPOS DE ELECTROACUPUNTURA no se implantan. Solo se utiliza siguiendo las instrucciones de uso y las indicaciones de profesional.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No corresponde esta función al producto.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

JEMCO SRL
EDUARDO A. LOPEZ

Dra. MARTA CELIA COHEN
FARMACEUTICA
M.N. 8294

6916



7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto es reutilizable siguiendo las indicaciones de su manual de uso, que se detalla a continuación:

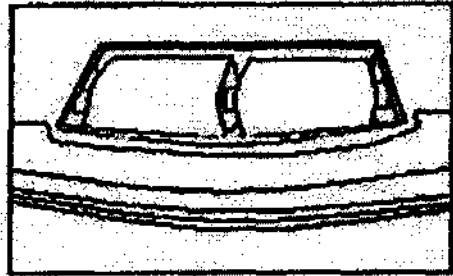
UTILIZACIÓN

Preparativos

- 1. Abra la tapa de la batería, en la parte trasera de la unidad, y coloque las baterías según indica la figura.

Nota:

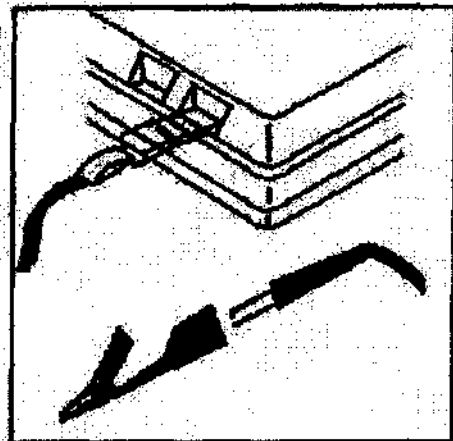
La unidad se suministra sin baterías instaladas.
Use 4 baterías alcalinas LR14.



- 2. Confirme que el mando de intensidad de salida, esté colocado a "0".

Modo electroacupuntura

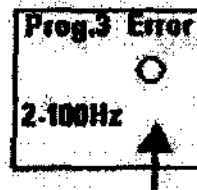
- 1. Conecte las pinzas especiales a cada cable de aguja.
* Conecte cada uno con el de su color. (rojo con rojo, negro con negro).
- 2. Inserte firmemente los cables de las agujas en cada puerto de Salida.
- 3. Conecte firmemente (con la mano), la aguja con la pinza especial.
- 4. Apague la unidad.



PRECAUCION

L (baja) Este nivel debe ser usado en el modo Electroacupuntor.

- Ⓛ Si los 8 mandos de intensidad de salida no están a "0", se emitirá una señal sonora (4 pitidos intermitentes), durante 15 segundos, y la lámpara de Error se encenderá, al encender la unidad.
- Ⓜ Si el nivel de salida estuviese colocado en H (alta), el avisador sonará (2 pitidos intermitentes), durante 15 segundos. Pulse el mando del avisador para apagar el pitido.



Lámpara de Error



H Nivel

ESTE PRODUCTO HA SIDO REGISTRADO EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (RENEDIM) CON NÚMERO DE REGISTRO 2318/02



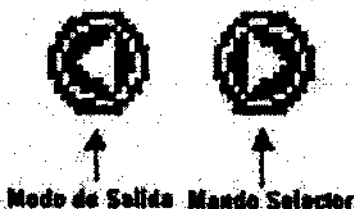
PRECAUCION

Si el nivel de salida cuando se enciende la unidad, está colocado entre L y H, sonará una señal acústica durante 15 segundos, el piloto de "Error" se encenderá, y se cortará la salida. En tal caso, devuelva el mando de intensidad de salida, a la posición "0". De otra manera sería imposible empezar el tratamiento.

A propósito, cuando la salida este colocada en el nivel H, el aviso sonoro de salida H, sonará constantemente (2 pildos intermitentes). Se puede apagar el aviso sonoro, presionando cualquiera de los mandos del Avisador, el mando del modo de Salida, el mando de Frecuencia, y el de duración de Fase.

Cuando se encienda la unidad con el mando del selector de nivel en H, se encenderá el aviso sonoro (2 pildos intermitentes).

5. Seleccione el modo de salida usando el mando selector del modo de Salida.



Modo de libre programación

• Cuando se selecciona un modo de libre programación como: **Const**, **Burst**, **Surge**, **Fast+Slow**, **Sweep**, o similares.

⊙ Cuando la unidad se enciende por primera vez, los valores iniciales de la unidad, son los que se indican mas abajo. Para cambiar estos parámetros, use el mando de Frecuencia, el de duración de Fase, el Temporizador, el que sea apropiado.

Regular rangos y valores de la unidad para los parámetros. La siguiente tabla, lista los niveles de la unidad, de la frecuencia y duración de fase, y de la duración de fase disponible para cada rango de frecuencia.

Rango	Unidad	Rango	Unidad	60~400us	0.5~90Hz
1~10Hz	1Hz	50~100us	10us	60~200us	100~200Hz
10~100Hz	10Hz	100~200us	25us	60~100us	225~350Hz
100~250Hz	25Hz	200~400us	50us	60~80us	400~500Hz
250~500Hz	50Hz				



Precauciones al cambiar los valores de los parámetros

Cuando el modo **Fast+Slow** o el modo **Sweep** están activados, la unidad proporciona frecuencia Alta. Cuando la frecuencia Alta esté fijada a los valores deseados, la frecuencia Baja se fija automáticamente a un tercio de la Alta.

Valores iniciales

MODO	FRECUENCIA	ANCHO DE PULSO	TEMPORIZADOR
Constante	3Hz	300µs	15 min.
Buzz	2Hz	300µs	
Buzz	10Hz	250µs	
Fast+Slow	3Hz / 10Hz	250µs	
Sweep	3Hz / 10Hz	250µs	

0976

La unidad emitirá un sonido durante 10 segundos, para indicar el final del tratamiento, apagándose automáticamente si se realiza ninguna acción durante 5 minutos.

Nota :

Durante el tratamiento, la pantalla alternará la frecuencia Alta con la Baja.

⊗ Como la unidad almacena los últimos datos usados en cada modo del tratamiento inmediatamente anterior, se aplican automáticamente en las siguientes sesiones de tratamiento.

* Los datos almacenados consisten en el modo de salida usado, y los valores de los parámetros relevantes.

⊗ Una vez completados los ajustes de los valores de los parámetros, regule el mando de intensidad de salida, para incrementar la intensidad de salida.

El tratamiento puede comenzar.

PELIGRO

Aumente gradualmente la intensidad de salida, para evitar sobreesfuerzos al paciente.

Modo Programa Preseleccionado

▪ Cuando se escoge un modo de programa preseleccionado, como el programa

Aleatorio 1, 2, 3, etc:

Para prevenir habituarse a la estimulación, la unidad viene equipada con tres programas preseleccionados : El de Baja frecuencia, el de Alta frecuencia, y el de Alta + Baja frecuencia. Estos programas tienen sus respectivos parámetros preseleccionados, como se muestra más abajo. Para cambiar los datos preseleccionados, use el mando de Frecuencia, el de duración de Fase, o el temporizador, según convenga en el tratamiento.

Nota :

Los parámetros cambiados serán cancelados al acabar el tratamiento, excepto el temporizador.



Marta Celia Cohen



Parámetros Preseleccionados en los Programas Aleatorio

916

PASO	MODO	FRECUENCIA (Hz)	ANCHO del PULSO (us)	TEMPORIZADOR (min.)
1	Constante	5	300	3
2	Alta + baja	2/6	300	4
3	Estallido	3	50	3
4	Barrido	1-5	150	3
5	Constante	1	150	3

PAS	MODO	FRECUENCIA (Hz)	ANCHO de PULSO (us)	TEMPORIZADOR (min.)
1	Constante	80	150	2
2	Surge	10	150	3
3	Alta + baja	30/90	150	4
4	Barrido	33-100	150	3
5	Constante	70	150	3

PAS	MODO	FRECUENCIA (Hz)	ANCHO del PULSO (us)	TEMPORIZADOR (min.)
1	Constante	20	150	2
2	Alta + baja	2/6	400	4
3	Surge	100	100	3
4	Barrido	3-100	300	3
5	Constante	70	100	3

La duración del tratamiento se puede escoger entre 10, 15, y 20 minutos. Después de completar los preparativos, regule el mando de intensidad de salida, para aumentar la intensidad. El tratamiento puede comenzar.

PRECAUCION

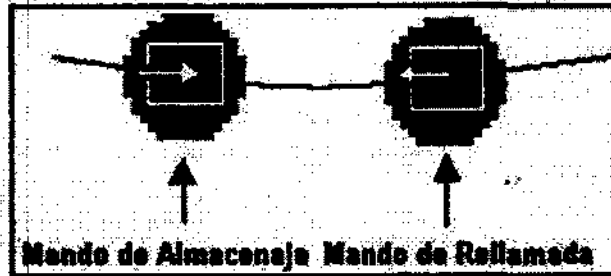
Aumente gradualmente la intensidad de salida, para evitarle al paciente sobresaltos.

7. Almacenando y recuperando los parámetros.

- ⊙ Pulsando el mando de Guardar, almacena los parámetros en uso en ese momento.
- ⊙ Los parámetros se almacenan cada vez que se pulsa el mando de Guardar, hasta máximo de 16. Almacenar un parámetro 17, borrará el primer parámetro guardado, (se borra secuencialmente por orden de antigüedad).
- ⊙ Se pueden recuperar secuencialmente los parámetros almacenados de entre los datos nuevos, presionando el mando de Reclamada. Al aumentar la intensidad, la unidad comienza el tratamiento en los parámetros reclamados.



6916



8. Cuando el temporizador llegue a "0", el tratamiento habrá finalizado. Para continuarlo, vuelva a poner el mando de intensidad a "0", y reinicie la unidad. Si no se hace así, no habrá corriente de salida. Se encenderá la lámpara de Error, y se emitirá un aviso sonoro. El temporizador no se podrá calibrar.

Nota:

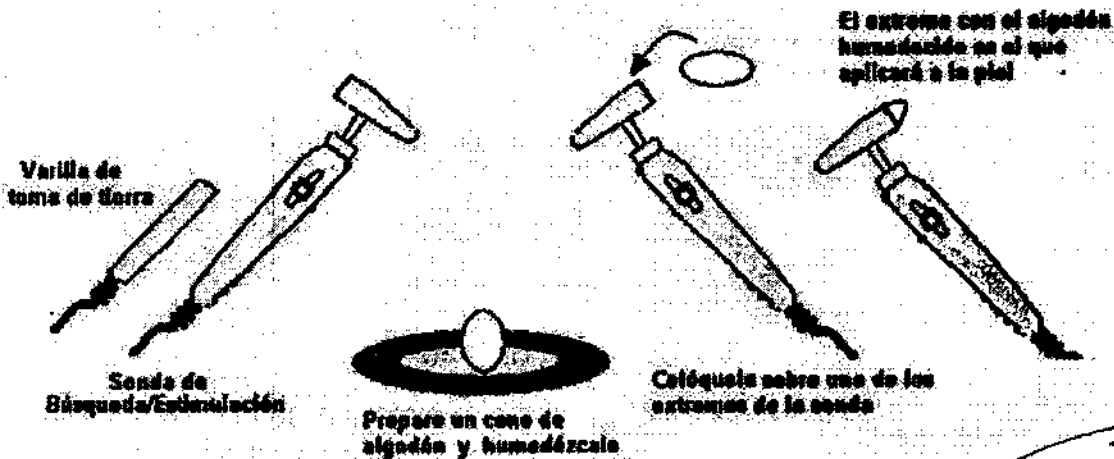
Ya que la unidad almacena automáticamente los parámetros del programa usado inmediatamente antes, no será necesario fijar nuevos parámetros en la próxima sesión, si se van a usar los mismos parámetros.

Modo de uso de la sonda de Búsqueda / estimulación

1. Coloque la sonda de Búsqueda / estimulación.

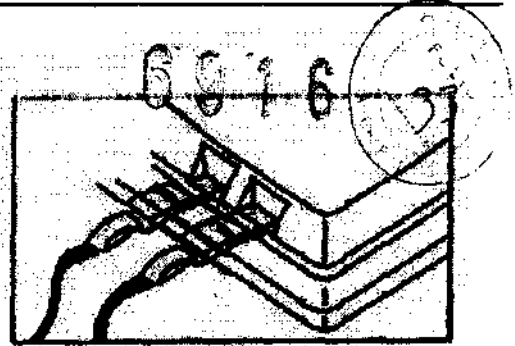
Nota:

- * La sonda de Búsqueda / estimulación, permite la aplicación de corriente estimulante en una zona.
- * Uno de los extremos de la sonda de Búsqueda / estimulación es metálica. La sonda se usa con el otro extremo cubierto de algodón estéril humedecido en agua. Se puede usar cualquier extremo. (Escurre el agua del algodón antes de usar la sonda). Se recomienda usar un cono de algodón humedecido. Recuerde que al aplicar la parte metálica de la sonda en la piel, puede haber enrojecimientos en algunos casos.



2.

Inserte uno de los conectores del cable de la sonda de Búsqueda / estimulación, en el puerto de salida CH1, y el otro conector, en el puerto de la sonda de Búsqueda / estimulación (marca azul).



3. Encienda la unidad, y pulse el mando selector de Búsqueda / estimulación. Cuando esté seleccionado el modo de Búsqueda / estimulación, se encenderá en verde la lámpara de Búsqueda / estimulación.

PRECAUCION

Confirme que el mando de intensidad de salida de CH1 esté a "0". Si no es así, se emitirá un aviso sonoro, y la lámpara de Error se encenderá. Mientras el modo de Búsqueda / estimulación esté activado, no se podrán usar ni CH2, ni CH6.

4. Haga que el paciente sujete la varilla de toma de tierra, y aplique la punta de la sonda de Búsqueda / estimulación en la piel del paciente. Cuando la punta estimuladora de la sonda toque un punto de baja resistencia, aplicará la estimulación. Antes del tratamiento, la intensidad de salida debe ser fijado a "0". De otra forma sonará el aviso sonoro, y se encenderá el piloto de error.

Indicador de nivel de Búsqueda

⊕ Pulsando el mando selector de Búsqueda / estimulación, el LCD izquierdo marcará [0].

⊕ Cuando empiece la búsqueda, la unidad mostrará las barras de uso continuado, un valor, y sonido.



Al aumentar el número de barras del display, el valor aumentará, el intervalo del pitido será mas corto, y el punto de acupuntura se podrá localizar. El LCD central indica el nivel de sensibilidad. El LCD muestra la sensibilidad en tres pasos, [0], [1], y [2], que son automáticamente permutados en función de la conductividad.



Conductividad Sensibilidad



Modo Medida de Puntos Ryodoraku

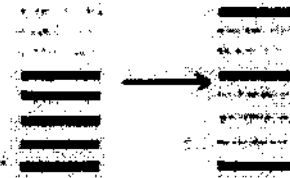
Cuando se presiona \blacktriangle o \blacktriangledown , (mando de duración de Fase) en la LCD central, la unidad estará en el modo de medida de puntos Ryodoraku. Si se mantiene presionado \blacktriangle o \blacktriangledown , el nivel de sensibilidad puede ser fijado entre L6 (6V), L12 (12V), o L21 (21V). Fije el nivel, de acuerdo con el grado de resistencia de la piel del paciente (continuidad).

916

PRECAUCIÓN

Cuando se cambia el modo al de medida de puntos **Display de Barras** **Display Ryodoraku**, la barra de indicadores cambia como se muestra en la figura:

- ① Cuando está activado el modo medida de puntos Ryodoraku, se pueden guardar las mediciones, la unidad muestra 200 como valor máximo. La unidad muestra un valor cuando se aplica la sonda sobre la piel. Este valor se refiere al retirar la sonda del contacto con la piel.



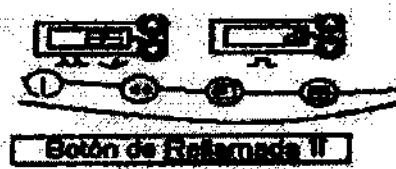
- ② Se puede grabar unos valores, presionando la tecla de Guardar, o el botón de Estimulación de la sonda. La unidad almacena 24 valores (d1 - d24).



Nota:

Cuando se han guardado 24 valores, la unidad deja de almacenar.

- ③ Para recuperar los valores almacenados, presione el botón de Recalled. Los valores almacenados se desplegarán secuencialmente según el orden de las mediciones, (empezando con el valor más antiguo), cada vez que se pulse la tecla. El LCD izquierdo, muestra el valor de los datos de las mediciones, mientras que el LCD central muestra en número de memoria, de d1 a d24.



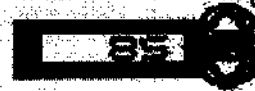
- ④ Si se presiona el botón de Recalled, después de haber almacenado parcialmente los datos, usando la tecla de Guardar, se pueden comprobar los datos guardados hasta ese punto. Si se mantiene pulsada la tecla de Guardar, se pueden guardar mas datos a continuación del punto donde se suspendió el guardado.

Como borrar los datos almacenados

Pulse el mando selector de Búsqueda / estimulación, en la unidad principal (B), para borrar todos los datos almacenados, y permitir empezar otra vez a almacenar desde d1.

⑤ Indicador de valor promedio

Se puede procesar y mostrar, el valor promedio de los datos almacenados. Pulse \blacktriangledown , en el LCD izquierdo. El valor promedio se mostrará en el LCD de la izquierda.



- 5. Después de completar las operaciones, confirme que las pantallas LCD estén apagadas, y desenchufe los cables de la sonda de la unidad. Si no va a volver a usarla por un periodo largo de tiempo, quite las baterías trasera.



6916

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Se indica en las instrucciones de uso del equipo el procedimiento posterior al tratamiento y el mantenimiento del mismo.

DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

- 1) Después de usar la unidad, devolver los enchufes y marcadores a su posición original, de acuerdo con los procedimientos prescritos, apagar la unidad, y guárdela en un sitio apropiado.
- 2) Antes de desconectar los cables de los puertos de salida de la unidad, asegúrese de haber colocado los marcadores de salida a 0.
- 3) Mantener siempre limpia la unidad.
- 4) Nunca limpiar la unidad y sus accesorios, con paños mojados en aguarrás, gasolina, polvo de abrillantar, agua caliente, ó, agentes químicos. Usar solo un paño humedecido con agua tibia, ó, con un detergente neutro, suficientemente escurrido. Ⓢ

MANTENIMIENTO Y REVISIONES

- 1) Cuando la unidad no vaya a ser usada por largo tiempo, sacar las baterías.
- 2) No guardar la unidad cerca de: Ⓢ
 1. En sitios que no estén a salvo del agua, ó, salpicaduras.
 2. Con indebidas: humedad, temperatura, polvo, aires salinos ó sulfurosos, ni en exposición directa al sol.
 3. En sitios con peligro de inclinaciones, vibraciones, ó, golpes.
 4. En ambientes inflamables que contengan oxígeno, óxido nítrico, gases anestésicos, ó, desinfectantes inflamables.
- 3) Antes de volver a usar una unidad, que ha estado guardada largo tiempo, confirmar que funciona de forma normal y segura.
- 4) Hacer mantenimiento diario de la unidad y sus accesorios, además de las revisiones periódicas, para mantener las prestaciones del aparato, y prevenir el deterioro.
- 5) Comprobar los accesorios regularmente, y reemplácelos si encuentra alguna irregularidad, en orden a prevenir el peligro.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El cambio de funcionamiento del equipo puede identificarse por dos mecanismos, para los cuales se indican sus riesgos:

- Falla en el equipo: el equipo indica mediante alarmas o señales de un mal funcionamiento del mismo con el propósito de que el profesional no lo utilice sin saber de su mal funcionamiento.



8976

- No funcionamiento del equipo: Si el equipo se aparta de su correcto funcionamiento solo deja de funcionar no permitiendo al profesional que altere el tratamiento del paciente.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

Las precauciones que se deben tomar respecto a las condiciones ambientales para el uso, almacenamiento y transporte del producto son los que se detallan a continuación:

En uso	Temperatura	10 – 40 ° C
	Humedad	30 – 75 %
	Presión barométrica	700 – 1060 hpa
Almacenamiento	Temperatura	-10 – 60 ° C
	Humedad	30 – 95 %
	Presión barométrica	700 – 1060 hpa
Transporte	Temperatura	-10 – 60 ° C
	Humedad	30 – 95 %
	Presión barométrica	700 – 1060 hpa

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al producto. El mismo no suministra medicamentos.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los componentes electrónicos del equipo están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Esta directiva se aplica a todos los equipos electrónicos únicamente en la Unión Europea.

Está prohibido desechar los equipos electrónicos en la basura municipal según esta directiva; dichos equipos deben ser tratados y reciclados. Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

El equipo posee controles para la regulación de las intensidades y frecuencias administradas al paciente en el tratamiento.

La modificación de estas variables son controladas por el profesional en función del tratamiento previsto.

El grado de precisión del equipo en el control de estas variables está dado por el diseño del mismo y controlado según lo especifica el fabricante.

Como evidencia del correcto diseño y calibración del equipo se mencionan las Normas que el mismo cumple:

El producto cumple con las Normas:

- JIS T0601-1 "Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety - 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility -- Requirements and tests".
- JIS C6310 "Low frequency therapy equipment".



- IEC 60601-1 "Medical electrical equipment - part 1: general requirements for safety collateral standard: safety requirements for medical electrical systems".
- IEC 60601-2 "Medical electrical equipment - part 1: general requirements for safety 2. collateral standard: electromagnetic compatibility - requirements and tests".
- EN 55011 "Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment".

6916

Este producto lleva la marca CE en concordancia con las disposiciones de la Directiva 93/42 CEE para productos médicos.

Este producto está registrado en los Estados Unidos (USA) por Food and Drugs Administration (FDA) como producto médico.

Este producto está aprobado por el ministerio de Salud Japonés como Producto Médico.

DR. MARTA CELIA COHEN
FARMACEUTICA
M.N. 8894

JEMCO SRL
EDUARDO A. LOPEZ



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1616/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6916**, y de acuerdo a lo solicitado por Jemco 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 electroestimulación nerviosa transcutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-782 Estimuladores, eléctricos, de nervios periféricos, para analgesia, transcutáneos

Marca del producto médico: ITO

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos terapéuticos de dolor, tonificación muscular y sedación

Modelo/s: ES-160

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ITO Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1-23-15 Hakusan, Bunkyo-ku, Tokio, 113-0001, Japón

Se extiende a Jemco S.R.L. el Certificado PM-335-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6916

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