



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

DISPOSICIÓN Nº

4411

BUENOS AIRES,

24 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8164-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

4411

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca DAESUNG, nombre descriptivo Sistema de compresión secuencial intermitente para la prevención de la trombosis venosa profunda de acuerdo a lo solicitado por ELECTROMEDIK S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 115 y 116 a 125 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1136-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 1 1

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

Expediente Nº 1-47-8164-13-6

DISPOSICIÓN Nº

4 4 1 1

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4411

Nombre descriptivo: Sistema de compresión secuencial intermitente para la prevención de la trombosis venosa profunda.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-188 Generadores de Presión Pulsátil.

Marca: DAESUNG.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: dispositivo médico auxiliar para ayudar con el tratamiento de la trombosis venosa profunda, acelerando la circulación sanguínea en las extremidades inferiores.

Modelo/s: DVT-2600.

Período de vida útil: del equipo 5 (cinco) años y de las botas 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Daesung Maref Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 298-24, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea.

Expediente Nº 1-47-8164-13-6.

DISPOSICIÓN Nº 4411


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



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

ANEXO II

Handwritten mark

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....4411.....

Handwritten signature

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

Rótulo

44111 115

**Sistema de compresion secuencial intermitente para la
prevención de la trombosis venosa profunda**

Modelo: DVT-2600

Ref:

Serie:

Fecha de Fabricación: MM/AAAA

Fabricado por:
Daesung Maref Co., Ltd
298-24, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea

Importado por:
Electromedik SA
Fragata Pte Sarmiento 2265 - CABA - Argentina

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Javier Picon MN: 5956

Autorizado por la ANMAT PM - 1136 -38


JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.


Ing. BIOMEDICO
JAVIER PICON
M.N. 5956

116

Instrucciones de Uso

4411

Sistema de compresion secuencial intermitente para la prevencion de la trombosis venosa profunda

Modelo: DVT-2600

Ref:

Serie:

Fecha de Fabricación: AAAA

Fabricado por:

Daesung Maref Co., Ltd

298-24, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea

Importado por:

Electromedik SA

Fragata Pte Sarmiento 2265 - CABA - Argentina

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Javier Picon MN: 5956

Autorizado por la ANMAT PM - 1136 - 38

1- Descripción del dispositivo

El DVT-2600 es un dispositivo especial de Compresión Neumática Intermitente CNI (Intermittent Pneumatic Compression-IPC) diseñado para la prevención de la Trombosis Venosa Profunda TVP (Deep Vein Trombosis- DVT) y del Embolismo Pulmonar EP (Pulmonary Embolism-PE) que mejora el flujo de sangre venosa en pacientes de alto riesgo.

Este dispositivo consiste en un controlador, fundas y tubos. La Unidad de Control DVT-2600 infla secuencialmente las cámaras de la funda promoviendo la circulación de la sangre venosa y el metabolismo. Después del desinflado hay un intervalo de tiempo para permitir el relleno de las venas (tiempo de retorno venoso). La operación de inflado y desinflado se repite hasta que se pulse el botón <START/STOP>.

El DVT-2600 tiene un sistema de auto-control integrado que realiza las comprobaciones del sensor digital, de las conexiones de la funda y de la fuente de alimentación. Si durante el inicio se muestra un código de error puede verificar su significado y solución adecuada en la etiqueta que al efecto va pegada en el equipo.

Aclaración: En adelante entiéndase por funda de pierna o funda de pie lo siguiente:

Funda de pierna = funda de tres cámaras (muslo, pantorrilla y bota)

Funda de pie = funda de una sola cámara (pie)

1.1 Clasificación según normativa IEC

- 1) Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de clase I.
 - 2) Grado de protección contra descargas eléctricas: no clasificado
- parte aplicada tipo BF.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Ing. BIOMEDICO
JAVIER PICON
M.N. 5956

Página 1 de 10

- 3) Clasificación según el grado de protección contra la entrada de agua: IPX0.
- 4) Este equipo no es adecuado para uso en presencia de anestésicos inflamables u oxígeno.
- 5) Modo de operación - operación continua.

4411

1.2 Resumen y Especificaciones

Composición

- El controlador
- El tubo de conexión de aire
- El cable de conexión a red

Principio de funcionamiento

El principio de funcionamiento consiste en que el aire del controlador alimente las 3 cámaras de aire de la funda, presurizando secuencialmente las cámaras desde la 1 a la 3 (distal a proximal) para el caso de fundas de 3 cámaras.

Tras la finalización de presurización de las cámaras, el controlador determina el intervalo de tiempo para el llenado de la vena y posteriormente se reiniciará para presurizar las cámaras nuevamente. Repitiéndose esta secuencia.

Como conectar el tubo a la funda

El controlador tiene una función para el reconocimiento automático el tipo de funda(s) conectada(s) a él durante la operación inicial. Presione el botón <START/STOP> después de encender el interruptor para iniciar esta función de autodiagnóstico. Características del sistema

Función de autodiagnóstico del controlador

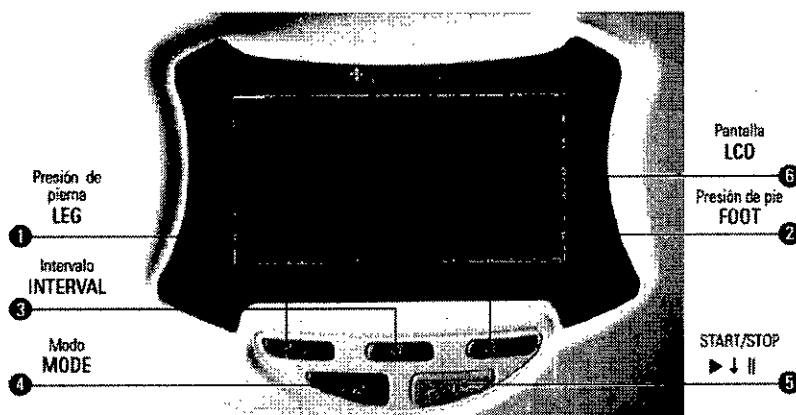
Durante el inicio de la puesta en marcha, el regulador realiza una comprobación automática de la conexión de la funda y el tipo de funda aplicada.

El controlador también detecta cualquier presión anormal durante el funcionamiento.

Programa de ajuste manual

El controlador está diseñado para permitir valores de presión y tiempo de retorno venoso personalizados para cada paciente.

1.2 Pantalla y funciones



1.3 Partes principales

Controlador DVT-2600

JULIETA BORRUEL
 APODERADA
 ELECTROMEDIK S.A.

Ing. BIOMEDICO
 JAVIER RICON
 M.N. 5856



- Tensión: 100-240V~, 50/60Hz
- Potencia: 25W(35VA)
- Salidas: 2
- Rango de presiones
 - PIERNA : 20~60mmHg
 - PIE : 120~140mmHg.

16 4 9 9

Vistas del controlador

Vista superior	Frontal	Vista posterior	Lado derecho	Lado izquierdo


Accesorios DVT-2600 Fundas de un solo uso

Funda		Tamaño	Ancho	Referencia	
	Tejido no tejido	Tejido suave			
Funda de muslo			Pequeño	60cm	DS011 / DS211
			Mediano	75cm	DS012 / DS212
			Grande	93cm	DS013 / DS213
			Extra grande	113cm	DS014 / DS214
Funda de pantorrilla			Pequeño	50cm	DS021 / DS221
			Mediano	62cm	DS022 / DS222
			Grande	77cm	DS023 / DS223
			Extra grande	97cm	DS024 / DS224
Funda de pie			Tamaño único	42cm	DS031 / DS231
Funda de bota			Tamaño único	63cm	DS041 / DS241

Fundas reutilizables

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Ing. BIOMEDICO
JAVIER PIGON
M.N: 5958

Funda	Tamaño	Ancho	Referencia
Funda de muslo	Tamaño único	80cm	DS111
Funda de pantorrilla	Tamaño único	66cm	DS121
Funda de pie	Tamaño único	42cm	DS131
Funda de bota	Tamaño único	63cm	DS141
Tubos			

*Las dimensiones indicadas en la tabla anterior pueden variar 2~3cm dependiendo de las condiciones de producción.

2- Indicaciones

Este producto es un dispositivo médico auxiliar para ayudar con el tratamiento de la trombosis venosa profunda, acelerando la circulación sanguínea en las extremidades inferiores. Por favor, utilice este producto según prescripción médica.

3- Advertencias y Precauciones

Contraindicaciones


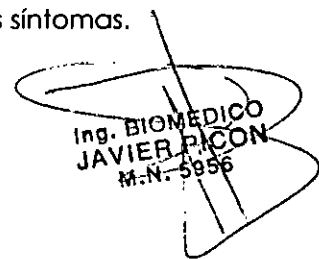
No se recomienda el sistema DVT-2600 para su uso en las siguientes condiciones:

- Prexistencia de trombosis venosa profunda, flebotrombosis o embolia pulmonar
- Presumible evidencia de insuficiencia cardiaca congestiva
- Proceso inflamatorio de flebitis
- Arteriosclerosis severa u otra enfermedad isquémica vascular
- Insuficiencia cardiaca descompensada
- Metástasis de carcinoma en la extremidad afectada
- Retorno linfático no deseable

Antes de utilizar un producto

No utilice este dispositivo si el paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas.

- 1) Edema
- 2) Dificultad respiratoria
- 3) Presión incómoda durante la compresión de la funda.
- 4) Dolor durante el uso del dispositivo.
- 5) Entumecimiento temporal o irritación causada por la funda.

Precauciones

- En caso de dolor o si se aprecia edema durante el uso del dispositivo, cese en la terapia y consulte al médico.
- Utilice el dispositivo con precaución en los pacientes que tengan alguna prótesis.

- Evalúe con frecuencia el estado de la piel durante el uso en pacientes con diabetes o enfermedad vascular.
- Si detecta cualquier sacudida eléctrica, retire el dispositivo de la red y desconecte la unidad del paciente.

Precaución: No abra la caja con unas tijeras o un cuchillo afilado. El producto puede dañarse.

Advertencias

- Los ajustes manuales deben hacerse bajo el asesoramiento de un profesional
- No intente reparar un dispositivo defectuoso o reemplazar conectores rotos de los tubos ya que podría ocasionar un inflado anormal de las cámaras. Comuníquese con su representante local.
- Utilice el dispositivo con un cable de alimentación de CA adecuado observando la normativa eléctrica del país (Existe la posibilidad de incendio o descarga eléctrica).

Advertencias de uso

Como el DVT-2600 es un dispositivo médico con el propósito de dar asistencia con terapia venosa, el DVT-2600 debe utilizarse solamente bajo supervisión médica.

El dispositivo no se recomienda para uso a largo plazo.

Con el tiempo el paciente puede llegar a acostumbrarse a las presiones de compresión y por lo tanto disminuyen los beneficios del uso del dispositivo.

Mantenimiento

Equipo

- Utilice el equipo en el interior, en un rango de temperatura de 0 ~ 40°C y bajo humedad del 60% máx. Sobrepasar estos límites puede ocasionar un riesgo de incendio.
- Mantenga el equipo lejos de una fuente calefactora o de los rayos de luz directos. (peligro de incendio)
- No utilice el equipo en lugares de alta humedad como baños o saunas etc. (riesgo de incendio o choque eléctrico).
- No pliegue o doble el tubo de aire.
- No altere o intente reparar el equipo, póngase en contacto con el representante local (riesgo de incendio o choque eléctrico).
- Mantenga el equipo en un lugar limpio y protéjalo contra el polvo.

Fundas

- Las fundas desechables son para un solo uso continuado y para una sola persona.
- Mantenga las fundas y tubos lejos del agua o suciedad.
- No insuffle aire en las fundas mientras no estén firmemente colocadas en el paciente (riesgo de daño o de no producir efecto la terapia).
- Evite situar las fundas cerca de objetos punzantes

Batería

- Evite las caídas y los golpes.
- No la moje con líquidos
- No toque ningún líquido que pueda salir de la batería.
- No abra la tapa de la batería ni la manipule de cualquier manera (riesgo de explosión o fuego).
- Deseche la batería adecuadamente según las regulaciones locales.
- El período de garantía para la batería es de 6 meses después de la fecha de compra.

4- Recomendaciones sobre el producto

4.1 Condiciones ambientales de uso, transporte y almacenaje

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Ing. BIOMEDICO
JAVIER PICON
M.N. 5956

Condiciones de funcionamiento	Temperatura (°C)	0-40
	Humedad relativa (%)	10-90
	Presión atmosférica (hPa)	700-1060
Condiciones de almacenaje y transporte	Temperatura (°C)	-20-60
	Humedad relativa (%)	0-90
	Presión atmosférica (hPa)	500-1060

4.2 Limpieza y Desinfección

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

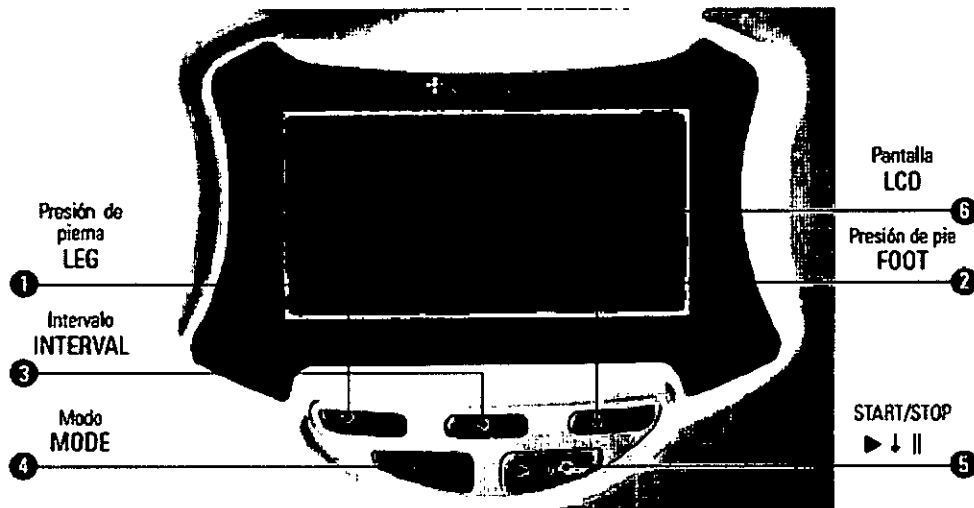
1. Apague el equipo y desconéctelo de la línea de alimentación.
2. Limpie la pantalla de visualización con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con agua y jabón neutro.
4. Retire toda la solución limpiadora con un paño seco después de la limpieza, si es necesario.
5. Seque el equipo en un lugar fresco y ventilado.

5- Instrucciones de uso

5.1 Como conectar el tubo a la funda

El controlador tiene una función para el reconocimiento automático el tipo de funda(s) conectada(s) a él durante la operación inicial. Presione el botón <START/STOP> después de encender el interruptor para iniciar esta función de autodiagnóstico.

5.2 Pantalla y Botones



Aclaración: En adelante entiéndase por funda de pierna o funda de pie lo siguiente:
 Funda de pierna = funda de tres cámaras (muslo, pantorrilla y bota)
 Funda de pie = funda de una sola cámara (pie)

5.2.1. Botón de presión de pierna <LEG>

Con este botón se ajusta el valor de la presión de funcionamiento de la funda de pierna cuando queramos utilizar el equipo en modo de funcionamiento MANUAL, es decir, individualizando la terapia.

Cuando se presiona el botón <START/STOP>, la presión se establece según el tipo de funda conectado (ej.: Músculo/Pantorrilla/Bota: 40mmHg). Este valor no se puede cambiar durante el

JULIETA BORRUEL
 APODERADA
 ELECTROMEDIK S.A.

BIOMEDICIÓN
 JAVIER LLIBRE
 M. N. 5956
 Página 6 de 10

funcionamiento mientras no se detenga el mismo. La presión básica está preestablecida en 40mmHg. para la funda de pierna. Es decir, si no variamos ningún parámetro al inicio y pulsamos <START/STOP>, la presión preestablecida es 40mmHg.

Si apagamos y encendemos, el equipo vuelve siempre a los parámetros preestablecidos (40mmHg. en la funda de pierna con intervalos de presión de 48seg.).

Pulsando el botón <LEG> se puede cambiar el ajuste de la presión en incrementos de 10mmHg. (ej.: 40→50→60→20→30→40mmHg).

Al presionar el botón <START/STOP> el controlador detecta automáticamente el tipo de funda. Si no hay colocada ninguna funda de pierna en alguna de las dos salidas de aire, el gráfico LCD de presión de pierna permanecerá apagado.

Mediante el sistema de gradiente de presión automático del controlador se aplica a cada cámara de la funda una presión secuencial (+/- 5mmHg).

Para una funda de tres cámaras como la de Muslo/Pantorrilla/Bota, si seleccionamos una presión de 40mmHg., la presión insuflada en las tres cámaras será un gradiente de 35/40/45mmHg. (distal*proximal).



5.2.2. Botón de presión de pie <FOOT>

Con este botón se ajusta el valor de la presión de funcionamiento de la funda de pie cuando queramos utilizar el equipo en modo de funcionamiento MANUAL, es decir individualizando la terapia.

Cuando se presiona el botón <START/STOP>, la presión se establece según el tipo de funda conectado (ej.: Funda de pie: 120mmHg).

Si apagamos y encendemos, el equipo vuelve siempre a los parámetros preestablecidos (120mmHg en funda de pie). Este valor no se puede cambiar durante el funcionamiento, mientras no se detenga el mismo.

La presión básica está preestablecida en 120mmHg.

Pulsando el botón <FOOT> puede cambiar este ajuste de la presión en incrementos de 10mmHg., (ej.: 120→130→140mmHg).

Al presionar el botón <START/STOP> el controlador detecta automáticamente el tipo de funda. Si no hay colocada ninguna funda de pie en alguna de las dos salidas de aire, el gráfico LCD de presión de pie permanecerá apagado.



5.2.3. Botón de Intervalo <INTERVAL>

Con este botón se ajusta el valor del intervalo de tiempo del proceso "tiempo de retorno venoso". El tiempo está prefijado en 48 segundos y puede cambiarse a 48→60→24→48seg cada vez que se pulsa el botón <INTERVAL>.

Después del inflado inicial de presión de cada cámara el controlador reiniciará la terapia con el intervalo de tiempo seleccionado.

Esta operación se repetirá indefinidamente y este valor no se puede cambiar durante el funcionamiento, mientras no se detenga el mismo. Si apagamos y encendemos el equipo, el valor del intervalo vuelve siempre al prefijado de 48 segundos.



Ing. BIOMEDICO
JAVIER PICON
M.N. 5956

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

5.2.4. Botón de modo <MODE>

Establece el modo de operación "DVT" (modo de prevención de la TVP) o el modo "LYMPH" (modo de drenaje linfático). Al encender el equipo el valor predeterminado de modo es "DVT"



5.2.5. Botón <START/STOP>

Inicia o detiene el tratamiento. Se puede parar pulsando nuevamente el botón <START/STOP> para lo cual presione durante al menos 3seg.

5.2.6. Pantalla LCD

1) Indicador de estado de batería

El TVP-2600 está equipado de fábrica con una batería. Un indicador LED de 3 barras representa el nivel o estado de carga de la batería.

2) Indicador de red de 220V

Un indicador LED en forma de clavija de red representa si está conectado a la red o una desconexión/fallo de la red eléctrica.

3) Indicador de carga de baterías

Un indicador LED informa si las baterías están en proceso de carga. El LED de nivel de carga de las baterías no se mostrará cuando la unidad está apagada. El LED de proceso en carga de la batería se mostrará solamente cuando las pilas no están totalmente cargadas.

4) Carga de las baterías

Para cargar las baterías, compruebe que el equipo esté conectado y encendido.

La cantidad de energía que pueden entregar las baterías puede variar según las condiciones de las mismas y la configuración del equipo. El tiempo de carga normal es aproximadamente 4 horas. Tiempo de funcionamiento máximo hasta 8 horas.

5) Indicador de funcionamiento

Muestra el estado de funcionamiento normal y el tipo de fundas aplicadas. El auto-test inicial detectará el tipo de fundas.

Cuando se enciende el equipo, el controlador comprobará el tipo de funda. Durante la comprobación del controlador el círculo exterior de los siguientes símbolos gira indicando así que se está haciendo un chequeo.







Una vez finalizado el chequeo se escuchará un tintineo que da como resultado el tipo de funda que se está usando, mostrándose el icono que puede verse en la siguiente figura. Si no hay ninguna funda conectada al equipo se mostrará un código de error en la pantalla.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Ing. BIOMEDICO
JAVIER PICON
M.N. 4956

4411

			
Dos pies	Dos piernas	Pierna izq. + Pie dcho.	Pie izq. + Pierna dcha.
			
Pierna dcha.	Pierna izquierda	Pie izquierdo	Pie derecho

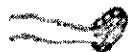

5.3 Modos de funcionamiento

El modo de funcionamiento se divide en modo DVT y modo LYMPH.

Durante el funcionamiento normal, el indicador de modo permanecerá siempre visible (DVT o LYMP).

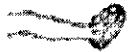

5.3.1 Modo DVT – Modo de prevención de la TVP

En el modo de DVT, el controlador presuriza simultáneamente ambas piernas de forma circular comenzando por la cámara distal y terminando por la proximal creando un gradiente de presión (Ver figura 1). El intervalo de tiempo comienza cuando están presurizadas ambas piernas. Para el caso de la funda de pie no existe gradiente.

Funda de pie	Funda de pierna
	

5.3.2 Modo LYMPH – Modo Linfático

En modo linfático el controlador presuriza simultáneamente ambas piernas, comenzando por la cámara distal y terminando por la proximal sin crear un gradiente de presión (Ver Fig.2). Es decir, infla y a continuación desinfla cada una de las cámaras de manera secuencial. El intervalo de tiempo comienza cuando están presurizadas ambas piernas.

Funda de pie	Funda de pierna
	

5.3.3 Modo Intervalo

El intervalo de tiempo seleccionado e indicado en la pantalla LCD (ej.: 48seg.), comienza una cuenta atrás cuando el proceso de compresión de las cámaras ha finalizado. Una vez llega 0 la cuenta atrás, comienza el siguiente ciclo de compresión y así indefinidamente, mientras no se pulse el botón <START/STOP>.

6- Presentación

Embalaje

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Ing. BIOMEDICO
JAVIER PICON
M.N. 5956

El DTV-2600 se presenta en dos cajas, una para el controlador y otra para las fundas.
El contenido de ambas se describe a continuación.

4411

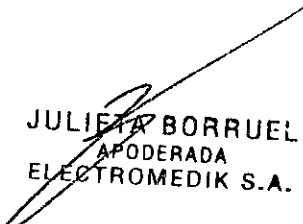
(1) Controlador

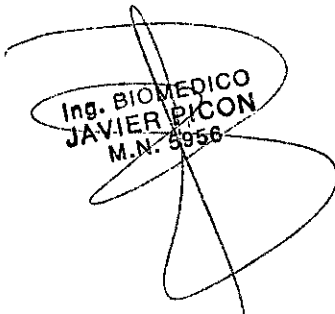
- A. DVT-2600
- B. Embalaje interior con protección anti golpes
- C. Tubos de conexión
- D. Cable de red
- E. Manual de uso

(2) Caja de las fundas (artículos opcionales)

- A. Funda de muslo (grande, mediana, pequeña)
- B. Funda de pantorrilla (grande, mediana, pequeña)
- C. Funda de pie (tamaño único)
- D. Funda de bota (tamaño único)
- E. Funda reutilizable (muslo, pantorrilla, pie, bota / Tamaño único)
- F. Manual de uso de las fundas
- G. Caja de las fundas

Precaución: No abra la caja con unas tijeras o un cuchillo afilado. El producto puede dañarse.


 JULIETA BORRUEAL
 APODERADA
 ELECTROMEDIK S.A.


 Ing. BIOMEDICO
 JAVIER PICON
 M.N. 5956





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8164/13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4411, y de acuerdo a lo solicitado por ELECTROMEDIK S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de compresión secuencial intermitente para la prevención de la trombosis venosa profunda.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-188 Generadores de Presión Pulsátil.

Marca: DAESUNG.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: dispositivo médico auxiliar para ayudar con el tratamiento de la trombosis venosa profunda, acelerando la circulación sanguínea en las extremidades inferiores.

Modelo/s: DVT-2600.

Período de vida útil: del equipo 5 (cinco) años y de las botas 3 (tres) años.

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

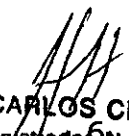
Nombre del fabricante: Daesung Maref Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 298-24, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea.

Se extiende a ELECTROMEDIK S.A. el Certificado PM-1136-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a 24 JUN 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 4 1 1


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