



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

DISPOSICIÓN N° **8091**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017,**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002800-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARRAYA ARMANDO MARIO 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. 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 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
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N°

8091

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Hasomed, nombre descriptivo Dispositivo de estimulación eléctrica y nombre técnico Estimuladores, eléctricos Neuromusculares, de acuerdo con lo solicitado por ARRAYA ARMANDO MARIO, 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 y 32 a 37 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1574-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E.
H



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

DISPOSICIÓN Nº

8091

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

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

Expediente Nº 1-47-3110-002800-17-0

DISPOSICIÓN Nº

LCB

8091

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

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: **HASOMED GmbH** - Paul – Ecke – Str. 1, D-39114 Magdeburg – República Federal de Alemania.
2. Importado por: **ARRAYA ARMANDO MARIO** – Félix Aguirre Nº 2163 – Posadas – Misiones.
Dispositivo de estimulación eléctrica
Marca: Hasomed
Modelos:
- RehaMove2
- RehaStim2
3. Serie Nº.:
4. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
5. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario.
6. Almacenamiento:

8091

17 JUL 2017

Temperatura	De operación: 5°C- 40°C Almacenamiento: -20°C- 45°C
Humedad relativa	De operación: 15% - 93% Almacenamiento: 0% - 80%

7. Director Técnico: Héctor Santiago Giménez – Ingeniero electrónico - M.P. Nº 2979
8. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1574-18
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIF 20-16088277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979

E

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: **HASOMED** GmbH - Paul – Ecke – Str. 1, D-39114 Magdeburg – República Federal de Alemania.
2. Importado por: **ARRAYA ARMANDO MARIO** – Félix Aguirre Nº 2163 – Posadas – Misiones.
Dispositivo de estimulación eléctrica
Marca: Hasomed
Modelos:
- RehaMove2
- RehaStim2
3. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
4. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario.
5. Almacenamiento:

8091

Temperatura	De operación: 5°C- 40°C Almacenamiento: -20°C- 45°C
Humedad relativa	De operación: 15% - 93% Almacenamiento: 0% - 80%

6. Director Técnico: Héctor Santiago Giménez – Ingeniero electrónico - M.P. Nº 2979
7. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1574-18
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Preparación e instalación del dispositivo

RehaMove2: terapia de movimiento con estimulación eléctrica funcional

RehaStim2: estimulador universal para la estimulación eléctrica funcional

Antes de comenzar:

Verificar que el voltaje de suministro de la unidad coincida con la corriente principal. Conectar solo el RehaMove2 al tomacorriente si los valores coinciden. Si no coinciden o se producen daños al suministro eléctrico, comunicarse con el fabricante, HASOMED GmbH.

Usar solo tomacorrientes con la debida conexión a tierra. Usar solo el suministro eléctrico original enviado por el fabricante, HASOMED GmbH. Si se daña un cable eléctrico, detener la sesión inmediatamente y comunicarse con el fabricante.

Conectar los cables de manera que nadie que pase caminando pueda tropezar con los cables y que estos no se enreden en los pedales mientras giran y se dañen.

Montar la unidad sobre una superficie uniforme a fin de garantizar la estabilidad. Si el dispositivo fue recibido recientemente, colocarlo a temperatura ambiente durante una hora.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CURP 20100802776
Felix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979

F

Nunca sujetarlo desde las piezas giratorias (p. ej., los pedales).

8091

Uso clínico

Usar el modo de usuario múltiple de RehaMove2 en hospitales u otras instalaciones en las que varios pacientes entrenan con el dispositivo.

	<p>Elegir al usuario por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre. • Apellido. • Fecha de nacimiento (visible solo si la protección con contraseña está deshabilitada). <p>Desplazarse por la lista de usuarios con el dial.</p>
	<p>Elegir perfil de usuario La cantidad de perfiles de usuario/programas de entrenamiento con configuración individual no está limitada por usuario.</p> <p>Imagen: Para el usuario J. De (línea superior) hay 7 perfiles (en la parte inferior "1/7") disponibles. Desplazarse por los perfiles de usuario con el dial.</p>

Usar la memoria USB individual del cliente si se accede a varios sistemas RehaMove2 (consultar el capítulo 5.3.2: Uso de 2 o más RehaMove2).

Protección opcional con contraseña con tres niveles para mayor seguridad de los datos:

Contraseña del cliente: el cliente obtiene acceso para elegir un entrenamiento de su perfil de usuario y comenzar la sesión.

Contraseña de terapeuta: el terapeuta obtiene acceso completo a todas las funciones.

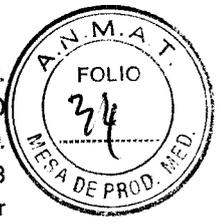
Ajustes recomendados

	<p>Protección con contraseña de 3 niveles</p> <p>La protección con contraseña garantiza la seguridad de los datos y perfiles de usuario. Consultar el capítulo 4.2: Sistema: configuración del dispositivo, copia de seguridad y restauración, contraseña</p>
--	---

Para un funcionamiento integrado, asegurarse de que el protocolo FES3 esté activado en su estimulador (consultar el capítulo 4.3: MOTomed: ángulo de referencia y protocolo de comunicación) y el MOTomed.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
 de Arraya Amancio Mario
 C.U.P. 20-10080277-6
 Félix Aguirre 2163
 Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamientos Médicos
 M.P. 2979



8091

Uso de 2 o más RehaMove2: memoria USB del cliente individual

Si se usan varias unidades de RehaMove2 en un establecimiento y los clientes pueden usar diferentes sistemas RehaMove2, los clientes pueden trasladar la configuración y los resultados de sesión a través de una memoria USB extraíble de RehaMove2 individual de cada usuario.

Cada usuario guarda su propia "memoria USB de RehaMove2", que contiene únicamente sus datos. La memoria USB se conecta al estimulador antes de iniciar la sesión. La sesión continúa donde finalizó la anterior. Se puede usar cada unidad RehaMove2 disponible. La memoria USB puede ser conservada por el usuario o guardarse correctamente en el departamento de terapia. Con la memoria USB, el terapeuta puede hacer cambios a la configuración de los clientes y realizar el seguimiento del progreso (historial de sesiones/entrenamiento).

El uso de una memoria USB individual de cada cliente simplifica la operación, ya que solo el cliente verá sus perfiles. Después de la sesión, el historial de entrenamiento se guarda automáticamente en el estimulador, así como también en la memoria USB.

Uso doméstico

Usar el modo un usuario de RehaMove2 en entornos domésticos o en establecimientos donde solo un cliente entrene con el dispositivo.

	<p>Acceso directo a los perfiles de usuario del único cliente</p> <p>La cantidad de perfiles de usuario/programas de entrenamiento con configuración individual no está limitada por usuario.</p> <p>Imagen: Para el usuario J. De (línea superior) hay 7 perfiles (en la parte inferior "1/7") disponibles.</p> <p>Desplazarse por los perfiles de usuario con el dial.</p> <p>Consultar las plantillas correspondientes al presionar el dial.</p>
--	--

El cliente puede acceder a todas las funciones del dispositivo, ya que no hay protección con contraseña.

Ajustes recomendados

	<p>Comenzar en la ventana "Choose user" (Elegir usuario) Presionar el botón "System" (Sistema)/Ir a la pestaña "System"/Presionar el botón "Advanced" (Avanzado).</p> <p>Modo de un usuario Activar el modo de un usuario; es decir, One user modo debería estar activado.</p> <p>Protección con contraseña Desactivar la protección con contraseña.</p>
--	--

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
 de Arraya Hermanos Mario
 CUIT 20-10080270-6
 Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamientos Médicos
 M.P. 2919

Almacenamiento de datos en el estimulador

El sistema de terapia de FES "RehaMove2" almacena los archivos relevantes de la terapia:

8091

En la base de datos del estimulador RehaStim2.

En la memoria USB del usuario.

En la base de datos del programa para PC Windows.

Los archivos almacenados contienen:

Datos del usuario.

Parámetros de entrenamiento (configuración).

Historial de datos.

Estos datos pueden exportarse a la PC a través de la memoria USB para la documentación de los resultados de sesión de la terapia. El software de PC lee la memoria USB. Los datos de FES pueden agregarse opcionalmente a la base de datos.

Si se utiliza UN sistema RehaMove2 FES solo en una clínica, se recomienda almacenar los datos en la base de datos del estimulador RehaStim2 (de la versión 1.5). Si se utilizan VARIAS unidades RehaMove FES en una clínica, se recomienda almacenar los datos en una unidad USB RehaMove de Hasomed.

Cada usuario recibe una memoria USB que incluye solo sus datos personales. La memoria USB debe conectarse al estimulador antes de iniciar la sesión de terapia. Esto permite entrenar con los parámetros almacenados. Los resultados se guardan en la memoria USB después de finalizar la sesión de terapia. El usuario puede entrenar en cada RehaMove en la clínica.

En la memoria USB solo se pueden almacenar los datos de UN usuario. Si se intenta almacenar datos de un segundo usuario en la memoria USB a través del explorador de Windows, se mostrará un mensaje de error.

Nota: En este caso, ya no es posible almacenar ni importar los datos de usuario con una memoria USB.

Cada archivo de usuario se genera automáticamente. Consta de partes del nombre de usuario y se complementa con una identificación única (GUID). Cada archivo de usuario incluye al menos un perfil de usuario. El archivo del perfil contiene los parámetros de entrenamiento y los resultados de las sesiones de terapia realizadas. La cantidad de archivos de perfil por usuario no es limitada.

Nota: No cambiar los nombres de archivo manualmente a fin de evitar la pérdida de datos.

Solo la memoria USB RehaMove Hasomed puede usarse para almacenar los datos.

Copia de seguridad y restauración de los datos del usuario a través de la memoria USB

Se puede crear una **copia de seguridad** desde el estimulador hacia la memoria USB.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
De Arraya Armador, Mariano
C.U.I.T. 20.10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979

Esta función copia todos los usuarios y sus perfiles con todo el historial de sesiones desde el estimulador hacia la memoria USB. Para trasladarlos a la PC, consultar el capítulo 5.6.11: "Software de RehaMove para PC". Para saber cuánta memoria hay disponible en el estimulador, consultar la disponibilidad de memoria en el capítulo 4.1: "Información: licencia y firmware, memoria libre, idioma". Si se conecta una memoria USB, aparece un símbolo en la pantalla de inicio.

Restaurar los datos de usuario desde la memoria USB.

Esta función copia varios usuarios, sus perfiles y el historial de sesión desde la memoria USB hacia el estimulador. Si el estimulador contiene datos de usuario, se agregan los nuevos datos.

Instrucciones de mantenimiento y reparación

Limpieza del estimulador

Usar detergente común para limpiar el estimulador. No usar aerosol de limpieza, sino un paño de limpieza semihúmedo.

Limpieza del MOTomed

Para limpiar el MOTomed viva2 o Gracile, leer la recomendación del fabricante en el manual de usuario.

Mantenimiento del acumulador del estimulador

Para el mantenimiento de la batería del estimulador, seguir las instrucciones a continuación cada tres meses:

- Descargar completamente el estimulador hasta que se apague automáticamente.
- Luego, volver a cargarlo por completo.

La vida útil del acumulador es de 500 ciclos de carga o 2 años, y depende en gran medida de la aplicación y las condiciones de almacenamiento.

Evitar las altas temperaturas y seguir las recomendaciones de almacenamiento (consultar el capítulo 4.2.1).

Mantenimiento de la seguridad técnica

El fabricante recomienda para el estimulador un **intervalo de mantenimiento de 2 años** a fin de garantizar los estándares de seguridad para el uso continuado. Por lo tanto, envíe su RehaStim2 por su propia cuenta al fabricante. HASOMED examinará el cumplimiento de los parámetros técnicos y la función de los elementos de monitorización.

La vida útil del estimulador es de 5 años.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Miano
CASA CENTRAL 2163
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS MISIONES

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
M.P. 2979



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002800-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8091**, y de acuerdo con lo solicitado por ARRAYA ARMANDO MARIO, 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: Dispositivo de estimulación eléctrica

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Estimulación eléctrica funcional y estimulación eléctrica terapéutica.

Modelo/s: RehaMove2;

RehaStim2;

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Hasomed GmbH.

Lugar/es de elaboración: Paul-Ecke-Str. 1, D-39114 Magdeburg, República Federal de Alemania.

Se extiende a ARRAYA ARMANDO MARIO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1574-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **809**



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