



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2716-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3638-15-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3638-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RUBIFARM 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 E-QUIRE, nombre descriptivo Equipo de Curación de Heridas y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, de Nervios Periféricos, para Analgesia, Transcutáneos de acuerdo con lo solicitado por RUBIFARM S.A., 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 en documento N° IF-2018-06866045-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2071-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 rótulos e instrucciones de uso y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Equipo de Curación de Heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-782- Estimuladores, Eléctricos, de Nervios Periféricos, para Analgesia, Transcutáneos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): E-QUIRE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: E- Qure BST es un dispositivo indicado en el tratamiento de las úlceras crónicas o sea, lesiones no cicatrizables tales como úlceras diabéticas, úlceras venosas, úlceras arteriales, úlceras por presión.

Modelo/s:

EQUIPO DE CURACION DE HERIDAS- E-QUIRE BST MODEL.#66000280

EQUIPO DE CURACION DE HERIDAS- E-QUIRE BST MODEL.#66000281

EQUIPO DE CURACION DE HERIDAS- E-QUIRE BST MODEL.#P-0001

EQUIPO DE CURACION DE HERIDAS- E-QUIRE BST MODEL.#P-0002

ELECTRODOS -E-QUIRE ELECTRODES MODEL #66000282/N

ELECTRODOS -E-QUIRE ELECTRODES MODEL #M-0044-0

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 5 años

Nombre del Fabricante: - ESQUIRE ADVANCED MEDICAL DEVICES LTD.

Dirección: P.O. BOX 125, SHILAT 738800, ISRAEL

Expediente N° 1-47-3110-3638-15-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:42:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

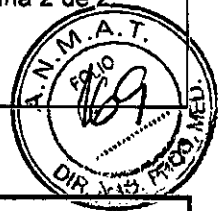
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.03.19 09:43:00 -0300



ANEXO III. B

Página 2 de 2

Proyecto de Rótulo



Fabricado por:

ESQURE ADVANCED MEDICAL DEVICES LTD
P.O. BOX 125, SHILAT 7318800,
ISRAEL

Importado por:

RUBIFARM S.A.
Paz Soldán 5124/30, C.A.B.A.,
ARGENTINA
(011) 4554-8891/95/9909 – info@rubifarm.com.ar

ELECTRODOS E-QUIRE (para Equipo BST)

MARCA: E-QUIRE

Modelo: (Según corresponda)

Contenido: Electrodo desechable del E-QUIRE BST.

Lote N° XXXX

Fecha de Fabricación: XX/YY



Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente.

Indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Directora Técnica: Alicia Teresa Policaro
Farmacéutica, M.N. 12.217

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 2071-2"

RUBIFARM S.A.
ALICIA TERESA POLICARO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.-12217

IF-2018-06866045-APN-DN/ANMAT

RUBIFARM S.A.
Daniel Rabinovich
APODERADO

página 1 de 15



FABRICANTE:

ESQURE ADVANCED MEDICAL DEVICES LTD
P.O. BOX 125, SHILAT 7318800,
ISRAEL

IMPORTADOR:

RUBIFARM S.A.
Paz Soldán 5124/30, C.A.B.A.,
ARGENTINA
(011) 4554-8891/95/9909 – info@rubifarm.com.ar

**EQUIPO E-QUIRE BST
Y ELECTRODOS E-QUIRE (para Equipo BST)**

MARCA: E-QUIRE



DIRECTOR TECNICO: FARM. ALICIA TERESA POLICARO, M.N. 12.217

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR ANMAT: PM N° 2071-2

Página 2 de 14

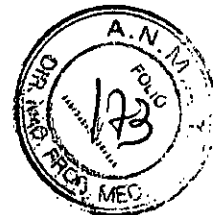
RUBIFARM S.A.
ALICIA TERESA POLICARO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12217

Paz Soldán 5124/30, C.A.B.A. (1427)
(5411) 4554-8891/95/9909
info@rubifarm.com.ar
www.rubifarm.com.ar

RUBIFARM S.A.
IF-2018-06866045-APN-DN... ANMAT

Daniel Rabinovich
APODERADO

página 3 de 15



DESCRIPCION DEL PRODUCTO

E-QUIRE BST (Terapia de Señales Bio-eléctricas) simula las señales nerviosas potenciando las corrientes eléctricas naturales del cuerpo, estimulando el proceso de cicatrización de las úlceras crónicas, o sea, lesiones no cicatrizables tales como: úlceras diabéticas, úlceras venosas, úlceras arteriales, úlceras por presión.,

E-QUIRE BST es un dispositivo indicado en el tratamiento de las úlceras crónicas. Emite una señal eléctrica específica a través de la lesión para estimular el proceso de cicatrización natural del organismo humano. Esta señal fue identificada en los humanos durante el proceso de cicatrización de las lesiones agudas y se comprobó que se asociaba con la acción de los nervios durante el proceso de curación. La transmisión de esta señal a lesiones crónicas no cicatrizantes imita y crea el campo eléctrico del proceso normal de curación. La señal BST se aplica a la lesión con un generador bio-eléctrico de un solo canal a un par de electrodos de superficie que se fijan a la piel sana alrededor de la lesión. E-quire BST es un dispositivo médico muy fácil de operar.

E-QUIRE BST comprende los siguientes componentes:

1. Dispositivo BST (generador bio-eléctrico): un sistema computarizado basado en un software diseñado especialmente que genera la señal de tratamiento.
2. Electrodos E-QUIRE BST: Par de electrodos desechables que envían corriente bio-eléctrica a la piel que rodea a la lesión. La duración del uso de los electrodos se indica en los rótulos del electrodo.

Página 3 de 14


RUBIFARM S.A.
ALICIA TERESA POLICARO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12217

Paz Soldán 5124/30, C.A.B.A. (1427)
(5411) 4554-8891/95/9909
info@rubifarm.com.ar
www.rubifarm.com.ar


RUBIFARM S.A.
IF-2018-06866045-APN-DNE/MAZMAT
Daniel Rabinovich
APODERADO

página 4 de 15



DRUGERIA
RUBIFARM
NUTRICIÓN / INSULIMOS MEDICOS



Contenido

Cada paquete E-QURE BST contiene lo siguiente:

1. Dispositivo BST (Fig. 1).
2. Cable de alimentación (Fig. 2).
3. Cable del conector (Fig. 3).
4. Electrodo desechables del E-QURE BST con su derivación. (Fig. 4).

Por favor controle que tenga todos los componentes antes de comenzar el tratamiento.

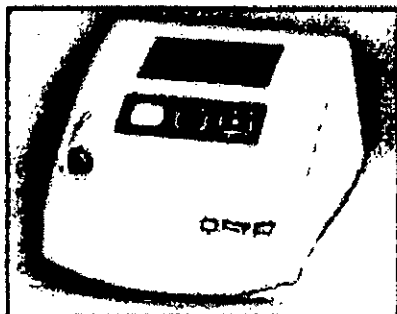


Fig. 1. Dispositivo BST



Fig. 2. Cable de alimentación

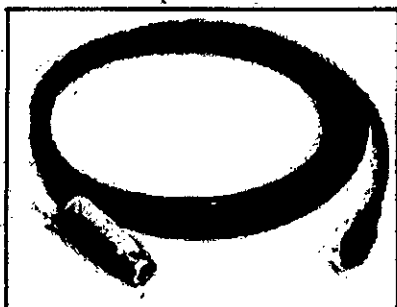


Fig. 3. Cable del conector



Fig. 4. Electrodo desechables

Especificaciones técnicas

- E-QUIRE BST

Características físicas	
Altura	130 mm (5.11")
Largo	256 mm (10.07")
Ancho	220 mm (8.66")
Peso	1850 g

Características eléctricas	
Máxima corriente de salida	6.5 mA r.m.s. (sobre 500 Ohm). La salida completa proporciona DC cero neto.
Máximo voltaje de salida	13.2 V
Fuente de alimentación	120V, 60Hz, 0.2A o 230V, 50Hz, 0.1A, modelo dependiente.
Forma de onda de salida	Forma de onda bifásica simétrica compuesta por: 1) Una cadena de pulsos rectangulares – velocidad 4 pps, amplitud de pulso 4 mSeg. con un interespacio; 2) Una señal estocástica (aleatoria), espectro de frecuencia de 0 a 3000 Hz. 80% de alimentación de 0 a 1300 Hz.

- Electrodo

Características físicas	
L x A, cm (pulgadas)	7.5 cm x 4.5 cm (2.96" x 1.72")
Largo del cable, cm (pulgadas)	66 cm (26")

Página 5 de 14

RUBIFARM S.A.
ALICIA TERESA POLICARO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12217

Paz Soldán 5124/30, C.A.B.A. (1427)

(5411) 4554-8891/95/9909

info@rubifarm.com.ar

www.rubifarm.com.ar

RUBIFARM S.A.
IF-2018-06866045-APN-DP-MANMAT

Daniel Rabinovich
APODERADO

página 6 de 15



DRUGUERIA
RUBIFARM
NUTRICION / INSUMOS MEDICOS



CONTRAINDICIONES

No use E-QURE BST si:

- Tiene menos de 18 años de edad.
- Tiene un marcapasos activo o un desfibrilador o cualquier otro dispositivo eléctrico implantado.
- Está embarazada o amamantando.
- Tiene lesiones en el tórax o el epigastrio, o sea, en la zona media o superior del abdomen.
- Está bajo tratamiento con productos para el cuidado de heridas que contengan ión metálico, como los vendajes de plata.
- Hay una lesión maligna (cáncer) a menos de 10 cm de distancia de su lesión.
- Fue diagnosticado con epilepsia o sufre otras enfermedades neuroexcitatorias (relacionadas con el sistema nervioso).
- Si hay presencia de tejido de sobre granulación suspenda el tratamiento de inmediato.
- No use E-Qure BST sobre implantes metálicos en directa proximidad a la lesión.

ADVERTENCIAS

- Cuando esté operando el E-Qure BST evite usar teléfonos celulares o cualquier equipo de comunicaciones.
- No opere el E-Qure BST cerca de equipo para tratamiento por onda corta o microonda.
- No se conecte a E-Qure BST y otro equipo de alta frecuencia simultáneamente.
- No abra el dispositivo BST; existe el peligro de choque eléctrico.
- No use el E-Qure BST si hay signos visibles de daño al cable del conector, los electrodos o el dispositivo en sí.
- No esponga el E-Qure BST a agua.
- No puede usar cables o electrodos de otro fabricante.
- No aplique los electrodos de E-Qure BST directamente a la lesión o a sus bordes; vea el párrafo "conexión de los electrodos".

Página 6 de 14

RUBIFARM S.A.
ALICIA PERESA POLICARO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12217

Paz Soldán 5124/30, C.A.B.A. (1427)

(5411) 4554-8891/95/9909

info@rubifarm.com.ar

www.rubifarm.com.ar

RUBIFARM S.A.
IF-2018-06866045-APN-DPES/ANMAT

Daniel Rubilovich
APODERADO

página 7 de 15



BRASIL
RUBIFARM
NUTRICIÓN / INSUMOS MÉDICOS



- No fije los electrodos de E-Qure BST entre sí.
- No pliegue ni tuerza los electrodos de E-Qure BST.
- Ubique todos los cables con cuidado para que no se enreden.
- Asegúrese de no sentarse ni acostarse sobre los componentes de E-Qure BST durante el tratamiento.
- Opere el E-Qure BST de acuerdo con las condiciones especificadas en la sección Parámetros EMC de este manual.
- No esterilice ninguna parte de los electrodos E-Qure BST, el cable del conector ni el dispositivo en sí; puede producirse daño o destrucción.
- Refiera todas las llamadas de servicio a su médico o a su distribuidor.

PRECAUCIONES

- Los electrodos E-Qure BST son desechables y pensados para tratar una lesión solamente. Cada lesión requiere un nuevo par de electrodos.
- Inspeccione la lesión con frecuencia de acuerdo con el procedimiento recomendado por su médico. Contacte a su médico si se produce deterioro o si sospecha que empeoró el estado de la lesión. Si la lesión parece empeorar o cambia de color, incluido negro, amarillo o verde, deje de usar el E-Qure BST y consulte a su médico.
- Si se infecta la lesión, trátela de acuerdo con las instrucciones de su médico.
- Si sufre crecimiento excesivo del tejido cicatrizal o tiene una tendencia a formarlos en la zona de la lesión consulte a su médico antes de usar el dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo BST y los cables del conector hayan pasado por el proceso de limpieza y desinfección, que se describen en la sección correspondiente, antes de transferirlos de una lesión a la otra, si corresponde.
- Si tiene una enfermedad cardíaca avanzada (del corazón), alteraciones del sangrado incontrolables o se le colocó un implante metálico consulte a su médico antes de usar el dispositivo.
- En caso de malignidad (cáncer), cualquier signo de deterioro que aparezca antes de lo esperado debe ser seguido con su médico.

Página 7 de 14

RUBIFARM S.A.
ALICIA TERESA POLICARCO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12217

Paz Soldán 5124/30, C.A.B.A. (1427)
(5411) 4554-8891/95/9909
info@rubifarm.com.ar
www.rubifarm.com.ar

RUBIFARM S.A.
IF-2018-06866045-APN-DN...ANMAT
Daniel Rubínovich
APODERADO

página 8 de 15



DRUGLIERIA
RUBIFARM
NUTRICIÓN / INSUMOS MÉDICOS



EFFECTOS COLATERALES

Además del efecto terapéutico de E-Qure BST, pueden aparecer algunos efectos colaterales durante el tratamiento, como prurito leve, hormigueo, enrojecimiento o malestar en las áreas en las que se colocaron los electrodos. Si estos efectos colaterales lo molestan y persisten más allá de un par de días o si no cesan en forma espontánea o con tratamiento local contacte a su médico.

Algunos efectos colaterales que necesitan atención médica pueden incluir signos de reacción alérgica, como erupción cutánea, prurito grave, ampollas en la piel, hinchazón o enrojecimiento constante. Si observa cualquiera de estas reacciones o efectos colaterales contacte a su médico de inmediato.

MODO DE USO

Conexión de alimentación

1. Coloque el dispositivo BST sobre una superficie plana y limpia y conecte el cable de alimentación al dispositivo.
2. Enchufe el cable de alimentación a la toma en la pared y encienda el dispositivo BST con el interruptor de alimentación (*Fig. 5*).
3. Aparece el logo de E-Qure BST en pantalla, lo que indica que el sistema está listo.

Nota:

Para ajustar el contraste de la pantalla gire la perilla ubicada del lado derecho del dispositivo (*Fig. 6*).

Si se muestra el temporizador de un tratamiento anterior, gire el interruptor a off y on de nuevo para poner a cero.

Conexiones de los electrodos

Limpie y seque la piel alrededor de la lesión de acuerdo con las instrucciones de su médico. La limpieza es necesaria para garantizar que la piel esté libre de suciedad o ungüentos y que esté suficientemente seca como para permitir la fijación de los electrodos.

1. Conecte el cable del conector al dispositivo BST (*Fig. 7*).

Página 8 de 14

RUBIFARM S.A.
ALICIA TERESA POLICARO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12217

Paz Soldán 5124/30, C.A.B.A. (1427)

(5411) 4554-8891/95/9909

info@rubifarm.com.ar

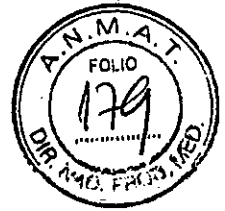
www.rubifarm.com.ar

RUBIFARM S.A.
IF-2018-06866045-APN-IMP/ANMAT
Daniel Rubimovich
APODERADO

página 9 de 15



DRUGUERIA
RUBIFARM
NUTRICION / INSUMOS MEDICOS



2. Abra el paquete de electrodos.
3. Separe y retire el revestimiento externo de los electrodos para exponer su superficie adherente y evite tocarla.
4. Coloque los electrodos firmemente sobre la piel sana en lados opuestos de la lesión. Cada borde cóncavo del electrodo debe estar a 1,5 - 2 cm del borde de la lesión.
5. Conecte el conector del electrodo al cable del conector (Fig. 8).

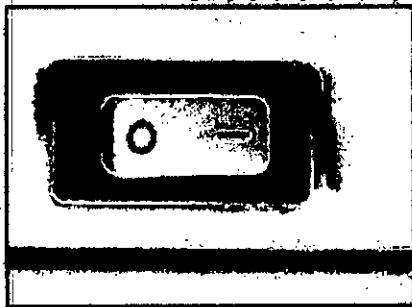


Fig. 5. Interruptor de alimentación



Fig. 6. Perilla de contraste de la pantalla

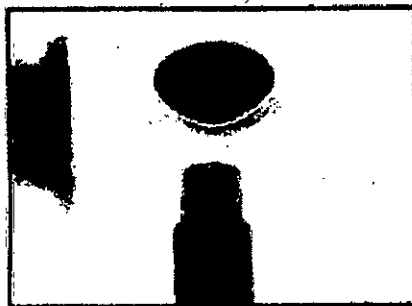


Fig. 7. Conexión del cable del conector al dispositivo BST

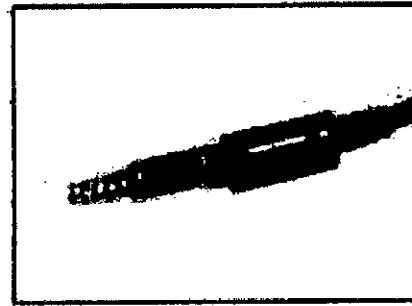


Fig. 8. Conexión del conector del electrodo al cable del conector.



DROGUERIA
RUBIFARM
NUTRICIÓN / INSUMOS MÉDICOS



Sesión de tratamiento

La duración programada para la sesión de tratamiento es de 30 minutos, dos o tres sesiones por día por lesión. Su médico puede instruirlo a que realice más sesiones por lesión. Cada sesión no debe tardar más de 30 minutos, con un mínimo de 5 horas entre sesiones para la misma lesión.

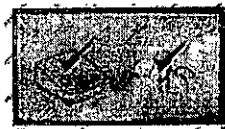
Nota importante: para lograr los mejores resultados es importante que siga el plan de tratamiento según las indicaciones de su médico.

Inicio del tratamiento

Asegúrese de que los electrodos estén firmemente adheridos a la piel circundante durante todo el tratamiento.



1. Pulse el botón START (inicio) verde (el botón a la izquierda).
2. Se mostrarán dos marcas de control (✓✓) que indican que el E-Qure BST está correctamente conectado y listo para usar.



3. Pulse el botón START (inicio) verde (el botón a la izquierda) de nuevo. Aparecerá un temporizador de 30 minutos y comenzará la cuenta regresiva.
4. A los 30 minutos la señal bio-eléctrica se apaga automáticamente y suena un pitido que indica el final de la sesión.

Página 10 de 14

RUBIFARM S.A.
ALICIA TERESA POLICARO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12277

Paz Soldán 5124/30, C.A.B.A. (1427)
(5411) 4554-8891/95/9909
info@rubifarm.com.ar
www.rubifarm.com.ar

RUBIFARM S.A.
IF-2018-06866045-APN-000000000000-ANMAT
Daniel Rabinovich
APODERADO

página 11 de 15



PROCESORIA
RUBIFARM
NUTRICIÓN / INSUMOS MÉDICOS



Sesión de tratamientos- Notas

- Si se pulsa el botón AUDIO azul (botón central), se escucha un pitido cada 10 segundos durante el tratamiento, lo que indica que el E-Qure BST está operando como corresponde.
- Si el dispositivo identifica un problema, por ejemplo, desconexión de los electrodos, se escuchará un pitido cada 2 segundos. En ese caso vuelva a controlar si todos los cables están conectados como corresponde y que los electrodos estén adheridos a la piel.
- Para desactivar la señal de alarma al completarse la sesión, pulse el botón AUDIO azul (botón medio) para apagarla. Cuando se desactive el sonido sólo recibirá una notificación visual cuando se haya completado el tratamiento.
- Para pausar una sesión en cualquier momento, pulse el botón STOP rojo (botón derecho) una vez. Pulse el botón START verde (botón izquierdo) para continuar la sesión a partir del punto en que se realizó la pausa.
- Para detener una sesión en cualquier momento, pulse el botón STOP rojo (botón derecho) dos veces.

Final de la sesión de tratamiento

1. Una vez que se completó la sesión de tratamiento, apague el interruptor de alimentación del dispositivo BST.
2. Desconecte la derivación de los electrodos del cable del conector. Mantenga los electrodos sobre su piel.
3. Si esta es la última sesión de uso del par de electrodos (la duración de su uso está indicada en los rótulos), retírelos sosteniendo su borde y tire de ellos cuidadosamente. No tire de la derivación del electrodo para retirar los electrodos.

Detección y diagnóstico de averías

La tabla siguiente resume posibles averías y las acciones a tomar en respuesta a las mismas.

Página 11 de 14

RUBIFARM S.A.
ALICIA TERESA POLICARO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12217

Paz Soldán 5124/30, C.A.B.A. (1427)

(5411) 4554-8891/95/9909

info@rubifarm.com.ar

www.rubifarm.com.ar

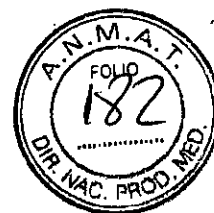
RUBIFARM S.A.
IF-2018-06866045-APN-DIPN-ANMAT



Daniel Rabinovich
APODERADO

página 12 de 15



DRUGLIERIA
RUBIFARM
NUTRICION / INSUMOS MEDICOS



Observó	Causa posible	Acciones a tomar
La pantalla no muestra nada después de encender el E-Quire BST.	1. No hay alimentación al E-Quire BST 2. La perilla de contraste está en posición MIN o MAX	1. Controle las conexiones del cable de alimentación (toma en la pared, dispositivo BST) y/o asegúrese de que el interruptor de alimentación esté en ON. 2. Gire la perilla de contraste de la pantalla y mire si hay cambios.
El temporizador se detuvo en el medio de una sesión (Aparece el ícono √√). 	Se pulsó accidentalmente el botón STOP rojo (botón derecho).	Pulse el botón START verde (botón izquierdo) de nuevo y observe si el temporizador continúa desde cuando se detuvo.
El temporizador se detuvo en el medio de una sesión (aparece el ícono √×). 	El circuito eléctrico entre el dispositivo BST y los electrodos se interrumpió.	1. Asegúrese de que los electrodos están firmemente adheridos a la piel. 2. Asegúrese de que el cable del conector esté firmemente conectado a la derivación del electrodo y el dispositivo BST. 3. Contacte al médico o al distribuidor si el punto 1 y 2 no resuelven el problema

Calibración

El equipo no necesita operaciones de mantenimiento y calibrado para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad.

Página 12 de 14

RUBIFARM S.A.
ALICIA TERESA POLICARO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12217

Paz Soldán 5124/30, C.A.B.A. (1427)
(5411) 4554-8891/95/9909
info@rubifarm.com.ar
www.rubifarm.com.ar

RUBIFARM S.A.
IF-2018-06866045-APN-D-2018-ANMAT
Daniel Kabinovich
APODERADO

página 13 de 15



DRUGUERIA
RUBIFARM
NUTRICION / INSUMOS MEDICOS



Mantenimiento y reemplazo de componentes

Si su dispositivo BST necesita reparación o el reemplazo de un componente, contacte a su médico o a su distribuidor.

Vida útil esperada: La vida útil de uso estimada del equipo es de 5 años.

Almacenamiento

Almacenar E-QURE BST en un lugar seco a temperatura ambiente.

Condiciones medio ambientales permitidas

Rango de temperatura operativa: 5°C a 40°C (41°F a 104°F)

Humedad operativa: 5% hasta 95% humedad relativa (sin condensación)

Rango de temperatura de almacenamiento: -10°C a 50°C (50°F a 122°F)

Humedad de almacenamiento: 30% hasta 85% HR (sin condensación)

Limpieza y desinfección

Limpie y desinfecte el dispositivo BST y sus cables antes de iniciar el tratamiento y al completarse el período de tratamiento.

Si tiene más de una lesión para tratar limpie y desinfecte el dispositivo entre sesiones con lesiones separadas. Use el siguiente procedimiento para limpiar y desinfectar el dispositivo BST y sus cables:

1. Apague el dispositivo BST con el interruptor de alimentación.
2. Desconecte el cable de alimentación del toma en la pared y del dispositivo BST.
3. Desconecte la derivación del electrodo del cable del conector. Sólo si se trata de la última sesión de tratamiento con los electrodos actuales (la duración de uso de los electrodos está indicada en los rótulos) deséchelos con su derivación.
4. Use un paño suave, húmedo, sin fibra, humedecido con agua limpia para eliminar suciedad y desechos de la superficie de los dispositivos y cables BST. No use solventes plásticos (orgánicos) ni limpiadores abrasivos. Use con cuidado para prevenir que ingrese agua al dispositivo.

Página 13 de 14

RUBIFARM S.A.
ALICIA TERESA POLICARO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12217

Paz Soldán 5124/30, C.A.B.A. (1427)

(5411) 4554-8891/95/9909

info@rubifarm.com.ar

www.rubifarm.com.ar

RUBIFARM S.A.

IF-2018-06866045-APN-DP/ANMAT

Daniel Rabinovich
APODERADO

página 14 de 15



DRUGUEIRA
RUBIFARM
NUTRICIÓN / INSUMOS MÉDICOS



5. Seque con un paño suave separado.
6. Seque todas las superficies del dispositivo BST y los cables con un paño sin fibras humedecido con alcohol al 70% o con un desinfectante disponible en el comercio.
7. Humedezca otro paño sin fibra con agua limpia. Seque todas las superficies y cables.
8. Seque con un paño suave sin fibras distinto.

REFERENCIAS

	Precaución, consulte los documentos acompañantes
	Equipo tipo BF aplicado (de acuerdo con EN/IEC 60601-1)
	Marcación CE de acuerdo con la directiva para dispositivos médicos 93/42/EEC
	Marca CSA de acuerdo con la Asociación de Estándares Canadiense - CSA/C22.2.No.601
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de serie
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Símbolo de cumplimiento para equipo con desechos eléctricos y electrónicos (WEEE)
	No reutilizar
	Número de catálogo
	Límites de temperatura
	Número de lote
	Usar hasta la fecha
	Mantener seco

Página 14 de 14

RUBIFARM S.A.
ALICIA TERESA POLICARO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12217

Paz Soldán 5124/30, C.A.B.A. (1427)
(5411) 4554-8891/95/9909
info@rubifarm.com.ar
www.rubifarm.com.ar

RUBIFARM S.A.
IF-2018-06866045-APN/06/PM/ANMAT
Daniel Rabinovich
APODERADO

página 15 de 15



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06866045-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3638-15-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.14 15:28:48 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe 1
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.14 15:28:49 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3638-15-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RUBIFARM S.A., se autoriza 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 Curación de Heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-782- Estimuladores, Eléctricos, de Nervios Periféricos, para Analgesia, Transcutáneos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): E-QURE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: E- Qure BST es un dispositivo indicado en el tratamiento de las úlceras crónicas o sea, lesiones no cicatrizables tales como úlceras diabéticas, úlceras venosas, úlceras arteriales, úlceras por presión.

Modelo/s:

EQUIPO DE CURACION DE HERIDAS- E-QURE BST MODEL.#66000280

EQUIPO DE CURACION DE HERIDAS- E-QURE BST MODEL.#66000281

EQUIPO DE CURACION DE HERIDAS- E-QURE BST MODEL.#P-0001

EQUIPO DE CURACION DE HERIDAS- E-QURE BST MODEL.#P-0002

ELECTRODOS -E-QUIRE ELECTRODES MODEL #66000282/N

ELECTRODOS -E-QUIRE ELECTRODES MODEL #M-0044-0

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 5 años

Nombre del Fabricante: - ESQUIRE ADVANCED MEDICAL DEVICES LTD.

Dirección: P.O. BOX 125, SHILAT 738800, ISRAEL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM .

2171-2 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3638-15-5

DISPOSICIÓN N°

2716

19 MAR 2018


Dr. ROBERTO LEUE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.