



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

**DISPOSICIÓN N° 3324**

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8570-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Patricia Mónica Celotto, 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3324

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 MEGO AFEK, nombre descriptivo Sistema de presoterapia secuencial, nombre técnico Unidades compresoras secuenciales, de acuerdo a lo solicitado, por Patricia Mónica Celotto, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 154 y 155 a 166 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 1832-1, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 3324

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-8570-09-6

DISPOSICIÓN N° 3324

*W. Singh*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 .....**3.3.2.4**.....

Nombre descriptivo: Sistema de presoterapia secuencial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-937 unidades  
compresoras secuenciales

Marca del producto médico: MEGO AFEK

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de linfedema, reducción de edema  
pre/post cirugías, alivio de dolor muscular, alivio de hinchazón y dolor asociados  
a la insuficiencia venosa y obesidad, relajación muscular.

Modelo(s):

Lympha Press 103

Lympha Press plus 1033

Lympha Press optimal 1200

Lympha Press optimal gradient 1201

Lympha Press mini 201

Lympha Wave 301

Ballancer Pro 1033

Ballancer 303

Phlebo Press DVT/PACE/VENOSTREAM 601

Phlebo Press /PBS 701

Venenmaster/ Phlebo Active 707

Venostream FT 801

Angio Press 802

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



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

Nombre/es del/de los fabricante/s: Mego Afek AC Ltd.

Lugar/es de elaboración: Kibbutz Afek – Post Afek 30042- Israel.

Expediente Nº 1-47-8570-09-6

DISPOSICIÓN Nº

**3324**

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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 N°

.....  
**3324**  
.....

*O. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

3324



**Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)**

**SISTEMA DE TERAPIA POR COMPRESIÓN**



**MEGO AFEK**

**Número de Serie:** xxxxx

**Fecha de fabricación:** dd / mm / aaaa

La vida útil del sistema está estimada en un promedio de 5 años, y puede variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

**Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:**

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

**ATENCIÓN:**

El Sistema de Terapia por Compresión es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado bajo la indicación de profesionales médicos. Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

**Fabricante:** MEGO AFEK AC LTD. - Kibbutz Afek - Post Afek 30042, Israel.

**Importador:** PATRICIA MÓNICA CELOTTO Bolivar 1790 - 1141 - C.A.B.A.

**Director Técnico:** Dr. José Luis Ciucci - Matrícula Nacional N° 49473

**Autorizado por la ANMAT: PM-1832-1**

**Condición de Venta:**

PATRICIA CELOTTO  
Rep. legal.

José Luis Ciucci  
Director Técnico

**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según  
Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**3. Instrucciones de Uso**

**3.1** Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**SISTEMA DE TERAPIA POR COMPRESIÓN**



MEGO AFEK

**Número de Serie:** xxxx

**Fecha de fabricación:** dd / mm / aaaa

La vida útil del sistema está estimada en un promedio de 5 años, y puede variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

**Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:**

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

**ATENCIÓN:**

El Sistema de Terapia por Compresión es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado bajo la indicación de profesionales médicos. Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN.

**Fabricante:**

MEGO AFEK AC LTD. Kibbutz Afek - Post Afek 30042, Israel.

**Importador:** PATRICIA MÓNICA CELOTTO Bolivar 1790 - 1141 - C.A.B.A.

**Director Técnico:** Dr. José Luis Ciucci - Matrícula Nacional N° 49473

**Producto Registrado en ANMAT: PM-1832-1**

**Condición de Venta:**

Patricia Mónica Celotto  
Rep. Legal

José Luis Ciucci  
Director Técnico



**3.2.** Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

### OPERACIÓN

Coloque la unidad principal en una superficie plana, que no permita su deslizamiento y alcance del usuario o el terapeuta durante el tratamiento.

La presión utilizada no debe causar dolor o molestias. Recomendamos comenzar con una presión baja incrementándola gradualmente de acuerdo a la realimentación del usuario.

1. Luego de completar la preparación, elija la campera o pantalón de acuerdo a la zona a tratar.
2. Asegúrese que la Perilla del Timer se encuentre en la posición OFF.
3. Regular la presión al nivel mínimo girando la Perilla de Regulación de Presión en contra de las agujas del reloj.
4. Enchufe la unidad al tomacorriente.

Se recomienda cubrir el área del cuerpo a tratar con una prenda interna para prevenir el contacto directo con la prenda de compresión, por razones higiénicas y para absorber la transpiración y prevenir irritaciones. Para los pantalones se puede utilizar los **pantalones internos higiénicos** que se encuentran disponibles en su distribuidor.

Como alternativa puede usar unos pantalones finos de algodón debajo de los pantalones de compresión. En caso de tratar la parte superior del cuerpo, podría usar una camiseta de algodón de mangas largas debajo de la campera.

Para el tratamiento de las extremidades inferiores, recomendamos que el usuario se recueste con las piernas en posición horizontal, apoyando la cabeza y los hombros en una almohada.

Para el tratamiento de brazos, recomendamos que el usuario se sienta en una silla cómoda apoyando los brazos en los apoyabrazos.

Para todas las aplicaciones, el usuario debe posicionarse en forma cómoda que le permita relajarse y disfrutar del tratamiento.

### ADVERTENCIA

En caso de corte de electricidad, desenchufe el equipo del tomacorriente, coloque el timer en OFF y coloque la Perilla de Regulación de Presión en mínimo girándolo contra las agujas del reloj. Si la prenda se mantiene inflada, desconecte el conector macho de la unidad principal.

### Para usar los pantalones:

- a) Baje el cierre aproximadamente hasta la mitad del recorrido.
- b) Deslícese dentro de los pantalones y cierre.
- c) Conecte las dos mangueras para el área abdominal a los conectores ubicados en el frente de los pantalones. En caso de que no quiera presión en el área abdominal, usando el Plug Hembra Doble una ambas mangueras entre si. Esto impedirá la salida de aire y subsecuente pérdida de presión.
- d) Inserte los dos conectores de manguera de 12-pines en sus correspondientes receptáculos en el frente de la unidad principal. Asegúrese que la flecha roja mire hacia arriba. (Las tres ranuras del conector miran hacia abajo) y asegure con los tornillos.

### Para usar la campera:

- a) Colóquese la campera ubique un extremo sobre el otro y cierre presionando las tiras de velcro. Conecte las 6 mangueras disponibles al conector. Al conectar cada una de las 6 mangueras tenga cuidado de conectar siguiendo la numeración impresa. (Manguera # 1 al conector # 1 y correspondientes).

Esteban Ceballos  
 Rep. Legal.

J. Ferrer

- b) Inserte el conector de 12-pines en el receptáculo correspondiente en el frente de la unidad principal. Asegúrese que la flecha roja mire hacia arriba. (Las tres ranuras del conector miran hacia abajo) y asegure con los tornillos.
- c) Conecte el 12-Plug Macho 12 para sellar el la otra salida de la unidad principal.

Para encender el equipo, gire la perilla izquierda (Perilla Timer) hasta el tiempo deseado de tratamiento (máximo 30 minutos). Al finalizar el tiempo establecido, el equipo se apagará automáticamente.

Recomendamos comenzar con baja presión para ir incrementándola girando la perilla derecha desde la posición # 1 (aprox. 20 mmHg de presión). Esperar un minuto para acostumbrarse a la sensación del masaje. Lentamente incrementar la presión de acuerdo a la comodidad del usuario, girando la perilla a las posiciones # 2, # 3, # 4, etc. Ajustar el regulador de presión de acuerdo a la comodidad del usuario.

Cubrir el área del cuerpo a tratar con una prenda interna para prevenir el contacto directo con la prenda de compresión, por razones higiénicas y para absorber la transpiración y prevenir irritaciones. Para los pantalones se puede utilizar los **pantalones internos higiénicos** que se encuentran disponibles en su distribuidor.

Como alternativa puede usar unos pantalones finos de algodón debajo de los pantalones de compresión. En caso de tratar la parte superior del cuerpo, podría usar una camiseta de algodón de mangas largas debajo de la campera.

Coloque la unidad principal en una superficie plana, que no permita su deslizamiento y al alcance del usuario o el terapeuta durante el tratamiento.

Para el tratamiento de las extremidades inferiores, recomendamos que el usuario se recueste con las piernas en posición horizontal, apoyando la cabeza y los hombros en una almohada.

Para el tratamiento de brazos, recomendamos que el usuario se siente en una silla cómoda apoyando los brazos en los apoyabrazos.

Para todas las aplicaciones, el usuario debe posicionarse en forma cómoda que le permita relajarse y disfrutar del tratamiento.

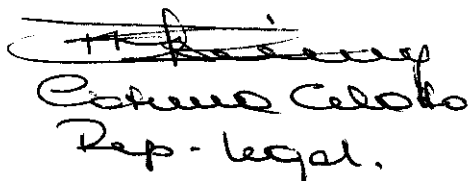
#### **ADVERTENCIA**

En caso de corte de electricidad, desenchufe el equipo del tomacorriente, coloque el timer en OFF y coloque la Perilla de Regulación de Presión en mínimo girándolo contra las agujas del reloj. Si la prenda se mantiene inflada, desconecte el conector macho de la unidad principal.

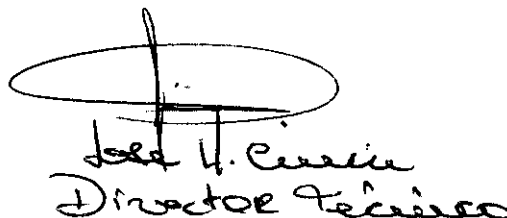
Al final del tratamiento la unidad se apaga (automáticamente o manualmente). Para permitir el desinflado de la prenda antes de quitarla, gire la perilla izquierda en contra de las agujas del reloj hasta la posición "desinflado" indicada en el panel frontal. El aire saldrá de cada una de las celdas. Espere uno pocos ciclos hasta que sienta que el aire fue liberado. Entonces gire la perilla en sentido de las agujas del reloj hasta la posición OFF. Remueva el conector de mangueras de la unidad y desajuste la prenda. Antes de quitar la campera, desconecte las 6 mangueras del conector que Ud. conectó al iniciar el tratamiento.

Desenchufe el equipo del tomacorriente.

Doble los pantalones como si se trataran de pantalones comunes, deje colocadas las mangueras y doble los pantalones a la mitad. Para la campera, doble a la mitad colocando las mangas juntas. Deje las mangueras conectadas.

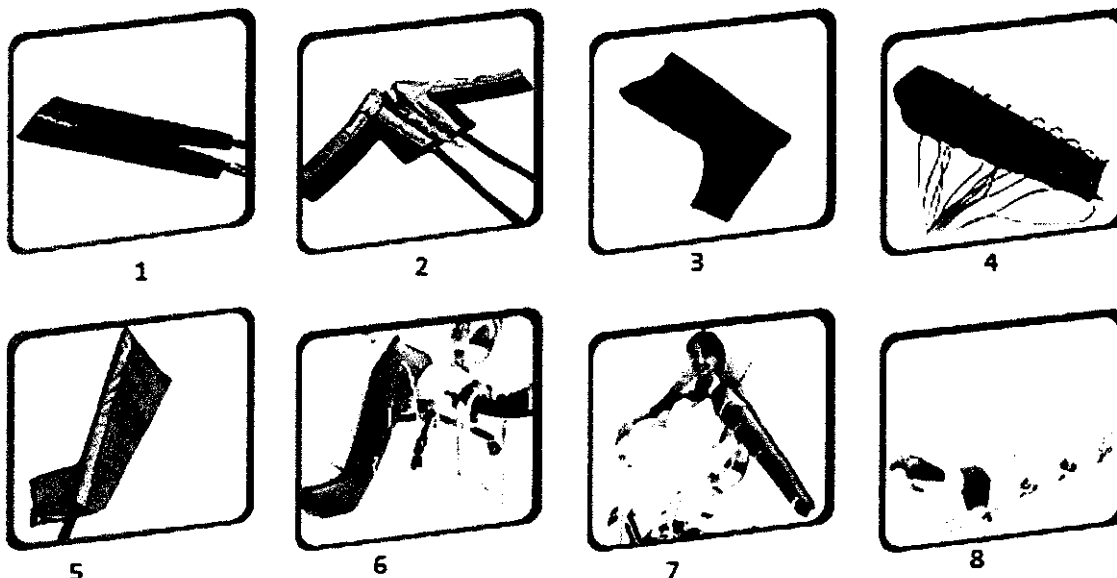


Esteban Celoso  
Rep. legal.



José H. Ciria  
Director Técnico

**3.3.** Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;



#### ↓ BOTA COMFY® (Fig.5)



Es una prenda con múltiples compartimentos de aire para el tratamiento de las piernas

1. Abra el cierre y coloque la bota Comfy® sobre su pierna o sobre pantalones de algodón.
2. Cierre la manga.
3. Si la bota es muy pequeña, adicione el expansor paralelo® o el expansor gradual® para adaptarlo a su medida.

#### Recomendaciones:

- Utilícese acostado con la pierna recta.
- Use pantalones de algodón.

#### Conectando las mangueras

Inserte el conector de mangueras (en la dirección señalada por las flechas rojas) en el correspondiente zócalo del dispositivo y asegure los tornillos de seguridad.

#### Desconectando las mangueras

Afloje los tornillos de seguridad y baje el clip de retención. Tire para desconectar el conector de mangueras del dispositivo.

*[Handwritten signature]*  
 Edurne Gallo  
 Rep. legal.

G

4

*[Handwritten signature]*  
 José V. Rueda  
 Director Técnico

ANEXO IIIB - Sumario Instrucc.doc

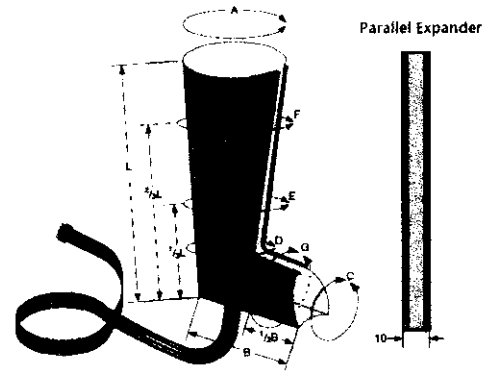


### ↓ EXPANSOR PARALELO PARA BOTA COMFY®



El expansor paralelo permite aumentar la circunferencia de la manga para pierna Comfy®

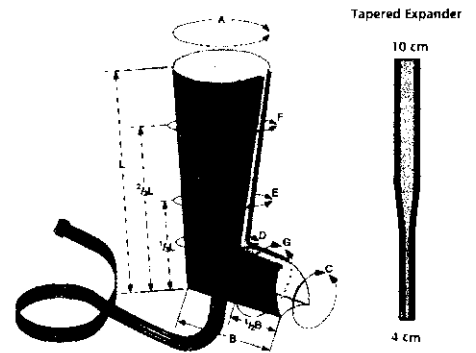
1. Abra el cierre de la manga para pierna Comfy® que quiera expandir.
2. Coloque el expansor con los cierres.
3. Utilice la manga Comfy® en forma estándar.



### ↓ EXPANSOR PROGRESIVO PARA BOTA COMFY®



1. Abra el cierre de la manga para pierna Comfy® que quiera expandir.
2. Coloque el expansor con los cierres, con la parte mas ancha hacia arriba.
3. Utilice la manga Comfy® en forma estándar.



### ↓ BOTA CON VELCRO FL® (Fig. 3)

La bota con velcro FL® es una prenda, disponible en varias medidas, con múltiples compartimentos de aire para el tratamiento de las piernas, para ser utilizado con los siguientes dispositivos:

Recomendaciones:

- Utilícese acostado con la pierna recta.
- Use pantalones de algodón

1. Abra el sujetador de velcro y envuelva la bota sobre su pierna o sobre pantalones de algodón.
2. Cierre la bota mediante los sujetadores de velcro.
3. Hay disponibles tres largos diferentes de sujetadores de velcro para diferentes tamaños de pierna. Coloque la bota los más ajustada posible a su pierna.
4. Utilice expansores FL si es necesaria una circunferencia mayor.

#### Nota:

Es posible operar simultáneamente dos botas con velcro FL® usando la salida de aire adicional del dispositivo. En caso de utilizarse una sola manga coloque en la salida de aire no utilizada el plug suministrado con el equipo.

6 *[Signature]*  
 Edwin Celis  
 Dep. Legal.

*[Signature]*  
 Director Técnico  
 ANEXO IIIB - Sumario Instrucc.doc



### Conectando las mangueras

Conecte las mangueras a la manga con velcro FL® insertando cada manguera en la válvula apropiada, siguiendo la numeración de las mangueras. Siempre comenzar insertando la manguera N° 1 en la válvula más cercana al tobillo, continuando en orden ascendente. Inserte el conector en la dirección de las flechas rojas en el zócalo del dispositivo y asegure los tornillos.

### Desconectando las mangueras

Afloje los tornillos de seguridad y baje el clip de retención. Tire para desconectar el conector de mangueras del dispositivo.

#### ↓ EXPANSORES PARA BOTA CON VELCRO FL®

El expansor para bota con velcro FL® permite extender la circunferencia de las botas para pierna con velcro. Se presentan en packs de 2 expansores, 1 para la parte superior de la manga, otro para la inferior.



#### ↓ MANGA ZIPPER® (Fig.7)



La manga Zipper® es una prenda con múltiples compartimientos de aire para el tratamiento de los brazos.

1. Abra el cierre y coloque la manga sobre su brazo o sobre pantalones de algodón.
2. Cierre la manga en uno de los tres cierres que se ajuste mejor a su brazo.

### Conectando las mangueras

Conecte las mangueras a la manga Zipper® insertando cada manguera en la válvula apropiada, siguiendo la numeración de las mangueras. Siempre comenzar insertando la manguera N° 1 en la válvula más cercana a la mano, continuando en orden ascendente. Tenga en cuenta que la manga es cónica, con su diámetro menor cercano a la mano. Inserte el conector en la dirección de las flechas rojas en el zócalo del dispositivo y asegure los tornillos.

### Desconectando las mangueras

Afloje los tornillos de seguridad o baje el clip de retención. Tire para desconectar el conector de mangueras del dispositivo.

#### ↓ ACCESORIO PARA HOMBRO ZIPPER FL® (IZQUIERDO/DERECHO)

Conecte el accesorio para hombro utilizando el cierre de la parte superior de la manga.

Conecte las mangueras a la manga Zipper® insertando cada manguera en la válvula apropiada, siguiendo la numeración de las mangueras. Siempre comenzar insertando la manguera N° 1 en la válvula más cercana a la mano, conectando la última manguera al accesorio para hombro.





#### ↓ **PIE® (Fig. 3) (Para utilizar con la bota Zipper®)**

El pie para utilizar con la bota Zipper® es una prenda, disponible en varias medidas, para el tratamiento del pie. Luego de colocar la bota Zipper, coloque el Pie® sobre su pie. Conecte las mangueras a la bota Zipper® insertando cada manguera en la válvula apropiada, siguiendo la numeración de las mangueras. Insertar la manguera N° 1 en la válvula del Pie®, continúe conectando las mangueras en la bota Zipper®.



#### ↓ **EXPANSOR CON CIERRE PARA MANGA Y BOTA ZIPPER®**

Permite aumentar la circunferencia de la manga y bota con cierre.



Abra el cierre de la prenda que quiera expandir y coloque el expansor con los cierres.

#### ↓ **PANTALONES LYMPHA® (Fig.1)**



Diseñados para proporcionar el mejor drenaje linfático para ambas piernas y el abdomen inferior. También recomendados para tratar linfedemas en una sola pierna. Disponible en una sola medida (One Size Fits All).

Recomendaciones:

- Utilícese acostado con la pierna recta.
- Use pantalones de algodón

1. Coloque los pantalones Lympha® sobre la superficie donde realice el tratamiento.
2. Deslícese dentro de los pantalones y cierre utilizando cualquiera de las cremalleras que se ajusten mejor a su cuerpo. (En caso de necesitarlo use expansores)
3. Cerca del tobillo, hay tres pequeñas cremalleras. Abra la cremallera que permite el talón para sobresalir cómodamente.

#### **Conectando las mangueras**

Inserte el conector de mangueras (en la dirección señalada por las flechas rojas) en el correspondiente zócalo del dispositivo y asegure los tornillos de seguridad.

#### **Desconectando las mangueras**

Afloje los tornillos de seguridad y baje el clip de retención. Tire para desconectar el conector de mangueras del dispositivo.

#### ↓ **EXPANSORES PARA PANTALONES LYMPHA®**

Permiten aumentar la circunferencia de los pantalones hasta 10 cm.



*[Handwritten signature]*  
 Federico Calvo  
 Dip. Legal.

*[Handwritten signature]*  
 José L. Ciriaco  
 Director Técnico

↓ **CAMPERA LYMPHA® (Fig.2)**



Diseñados para proporcionar el mejor drenaje linfático para ambos brazos y el abdomen superior. También recomendados para tratar linfedemas en una solo brazo. Disponible en varias medidas.

**Recomendaciones:**

- Utilícese sentado en un sillón con su espalda en un ángulo aproximado a 45°.
- Use una camiseta de algodón.
- Mantenga la espalda y los brazos confortablemente apoyados.

1. Abra los cierres delanteros y colóquese la campera Lympha®.
2. Cierre las cremalleras. (En caso de necesitarlo, use los expansores)



Expansor para espalda



Expansores para brazos

3. Ajuste la campera al máximo posible (que sea confortable) con las cintas exteriores.

**Conectando las mangueras**

Inserte el conector de mangueras (en la dirección señalada por las flechas rojas) en el correspondiente zócalo del dispositivo y asegure los tornillos de seguridad.

**Desconectando las mangueras**

Afloje los tornillos de seguridad y baje el clip de retención. Tire para desconectar el conector de mangueras del dispositivo.

↓ **BOTA PHLEBO PRESS® (Fig.6)**



Es una prenda con múltiples compartimientos de aire para el tratamiento de las piernas para utilizar con los dispositivos PHLEBO PRESS®

Utilizar idem Comfy®

*[Handwritten signature]*  
 Eduardo Celada  
 Rep. Legal.

*[Handwritten signature]*  
 José L. Rivera  
 Director Técnico



En caso de ser necesario utilice los EXPANSORES PARALELOS PARA BOTA PHLEBO PRESS®

o los EXPANSORES PROGRESIVOS PARA BOTA PHLEBO PRESS®

Permiten expandir hasta 10 cm. la circunferencia de las botas PHLEBO PRESS®

#### ↓ MANGA PHLEBO PRESS® (Fig.7)

Es una prenda con múltiples compartimientos de aire para el tratamiento de brazos y manos para utilizar con los dispositivos PHLEBO PRESS®.



Conectar las mangueras de aire al PHLEBO PRESS®, insertando cada manguera en su correspondiente válvula (siguiendo los números y colores). Comenzar insertando la manguera N° 1 en la válvula más cercana a la mano.

Cierre la cremallera de la manga (Utilice una Expansor Paralelo® en caso de ser necesario).

Coloque el cinturón de la manga PHLEBO PRESS® alrededor de su pecho y ajuste debajo del brazo que no está siendo tratado, para que la manga no se deslice.

#### Conectando las mangueras

Inserte el conector de mangueras (en la dirección señalada por las flechas rojas) en el correspondiente zócalo del dispositivo y asegure.

#### Desconectando las mangueras

Abra los clips y desconecte el conector de mangueras del dispositivo.

**3.4.** Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

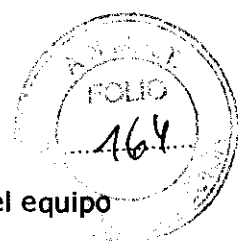
Instrucciones para la verificación que el equipo se encuentra correctamente instalado.

#### Procedimiento de Chequeo Rápido

(El propósito de este chequeo rápido es verificar si el equipo se encuentra operativo y cumple con las especificaciones.

1. Conecte el equipo a una prenda.
2. Selle con los tapones provistos todas las salidas de aire restantes.
3. Ponga el equipo en funcionamiento en su presión máxima.
4. Deje el equipo funcionando por TRES CICLOS COMPLETOS y verifique su correcto inflado y desinflado. Verifique que no produce niveles de ruido elevados.
5. Remueva los tapones y el conector de salida de aire.
6. Espere 1 minuto hasta que termine el tiempo de seguridad. Verifique que el compresor se detiene, suene el buzzer y destelle el LED cuando el periodo de seguridad expire.





7. Apague el equipo, selle otra vez todas las salidas de aire sin usar y encienda el equipo nuevamente. Verifique que el equipo comienza a operar nuevamente.
8. Apague el equipo.
9. El equipo se encuentra operativo y dentro de especificaciones.

### Guia para la Solución de Problemas

Síntoma	Causa Posible	Acción Correctiva
El equipo no funciona	No hay electricidad	Chequee el tomacorriente.
	Cable de alimentación	Chequee visualmente el cable de alimentación por cualquier defecto.
	Fusibles	Chequee los fusibles y reemplace de ser necesario. En caso que el fusible se vuelva a quemar contacte un servicio autorizado.
El equipo comienza a funcionar y se detiene inmediatamente	El aire no puede circular a través de las mangueras.	Chequee las mangueras para verificar que no se encuentren dobladas u obstruidas.
La primer prenda se infla pero no la segunda.	La segunda prenda no recibe aire.	Chequee las mangueras para verificar que no se encuentren dobladas u obstruidas
1. El equipo se detiene, se enciende la luz de advertencia y suena el buzzer. 2. El equipo funciona a muy baja presión, independientemente de la posición del regulador	Las mangueras no se encuentran conectadas correctamente.	Chequee y asegure las conexiones de aire.
	Prenda defectuosa.	Reemplace la prenda y chequee nuevamente.
	Problema interno.	Contacte un servicio autorizado.
Ruidos irregulares	Transferencia de vibraciones a la mesa o cama del paciente.	Asegúrese que el equipo se encuentre apoyado sobre sus cuatro patas de goma o se encuentra colgado apropiadamente.
	Problema interno.	Contacte un servicio autorizado.

### CALIBRACIÓN y MANTENIMIENTO

Contacte un Servicio Autorizado

G

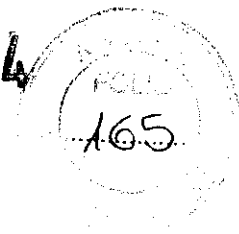
~~Edmundo Adorno~~  
Edmundo Adorno

10

J. L. Pereira,  
Director Técnico

ANEXO IIIB - Sumario Instrucc.doc

Rep. legal.



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

**No corresponde**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

**No corresponde**

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

**No corresponde**

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

#### **Limpieza de la unidad principal**

La unidad principal debe ser limpiada externamente con un paño ligeramente humedecido. Asegúrese que la unidad se encuentre desenchufada.

#### **Limpiando las prendas.**

Dado que las prendas son infladas con aire comprimido, permanecer infladas.

Por lo tanto, evitar el contacto con agujas, pines u otros objetos afilados. Si una de las celdas es dañada, la prenda debe ser remplazada.

Pasar suavemente un paño ligeramente humedecido en agua tibia y detergente. Seque con un paño absorbente.

**NO UTILICE:** Autoclave – Lavado en seco – Plancha – Secarropas. **NO USE LAVANDINA!**

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver 3.3

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;



No corresponde

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde

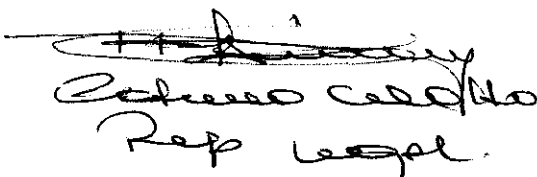
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

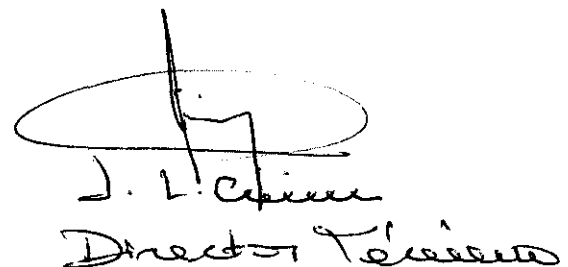
No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde

**Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

  
Roberto Caldo  
Rep legal.

  
J. L. Capina  
Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8570-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3324**, y de acuerdo a lo solicitado por Patricia Mónica Celotto, 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 presoterapia secuencial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-937 unidades compresoras secuenciales

Marca del producto médico: MEGO AFEK

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de linfedema, reducción de edema pre/post cirugías, alivio de dolor muscular, alivio de hinchazón y dolor asociados a la insuficiencia venosa y obesidad, relajación muscular.

Modelo(s):

Lympha Press 103

Lympha Press plus 1033

Lympha Press optimal 1200

Lympha Press optimal gradient 1201

Lympha Press mini 201

Lympha Wave 301

Ballancer Pro 1033

Ballancer 303

..//

Phlebo Press DVT/PACE/VENOSTREAM 601

Phlebo Press /PBS 701

Venenmaster/ Phlebo Active 707

Venostream FT 801

Angio Press 802

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

Nombre/es del/de los fabricante/s: Mego Afek AC Ltd.

Lugar/es de elaboración: Kibbutz Afek – Post Afek 30042- Israel.

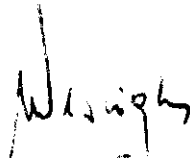
Se extiende a Patricia Mónica Celotto., el Certificado PM 1832-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 10 MAY 2011 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3324

sd



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