



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

## DISPOSICIÓN N° 7022

18 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-10515/12-8 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. 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 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° 7022

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ELECTROMEDIK, nombre descriptivo Botas para presoterapia y nombre técnico Medias, Neumáticas, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 y 40 a 44 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-1136-31, 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. Inscribábase 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 N° **7022**

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

Expediente N° 1-47-10515/12-8

DISPOSICIÓN N°

**7022**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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 N° ..... **7022**

Nombre descriptivo: Botas para presoterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-793 Medias, Neumáticas.

Marca: Electromedik

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: son utilizadas con una unidad de compresión neumática para incrementar el flujo de sangre venosa en pacientes que corren riesgo de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar.

Modelo/s: Bota de pierna entera, Bota de pantorrilla y Bota de pie.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Electromedik S.A.

Lugar/es de elaboración: Fragata Presidente Sarmiento 2265, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-10515/12-8

DISPOSICIÓN N° **7022**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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°

.....**7022**.....

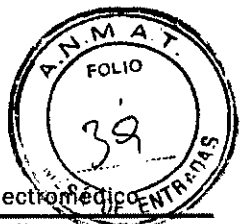
  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Electromedik**

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

7022



Líder en equipamiento electromédico  
Service - Seguridad - Alquiler - Venta

## Rótulo

### BOTAS PARA PRESOTERAPIA

**Fabricado por:**

Electromedik S.A.

Fragata Pte Sarmiento 2265 - CABA - Argentina

**Ref:** según corresponda

**Lote:** según corresponda

**Fecha de fabricación:** MM/AAAA

**Producto de uso en un solo paciente**

**Conservar en lugar oscuro, fresco y seco**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.

**Director Técnico:** Bioing. Javier Picon MN: 5956

**Autorizado por la ANMAT; PM-1136-31**

**CONDICIÓN DE VENTA:** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424



# Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

7022

Líder en equipamiento electromédico

Service: - Seguridad - Alquiler - Venta



## Instrucciones de Uso

### BOTAS PARA PRESOTERAPIA

**Fabricado por:**

Electromedik S.A.

Fragata Pte Sarmiento 2265 - CABA - Argentina

**Ref:** según corresponda

**Producto de un solo uso**

**Conservar en lugar fresco y seco**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.

**Director Técnico:** Bioing. Javier Picon MN: 5956

**Autorizado por la ANMAT; PM-1136-31**

**CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".**

#### 1- Descripción del dispositivo

Las botas de presoterapia se utilizan en conjunto con un sistema de compresión diseñado para incrementar el flujo de sangre venosa en pacientes que corren riesgo de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar, a fin de ayudar a prevenirlos. Favorece la recuperación postoperatoria en aquellos pacientes que requieren un reposo prolongado.

La terapia compresiva es una técnica ampliamente utilizada en el ámbito hospitalario a nivel mundial para mejorar las condiciones del paciente durante la internación y evitar las consecuencias negativas de la posición en la que se encuentra ubicado por largos períodos de tiempo. Las botas son fundas de 3 cámaras cuya finalidad es ejercer secuencialmente una serie de compresiones sobre el miembro tratado para favorecer el flujo sanguíneo venoso.

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon

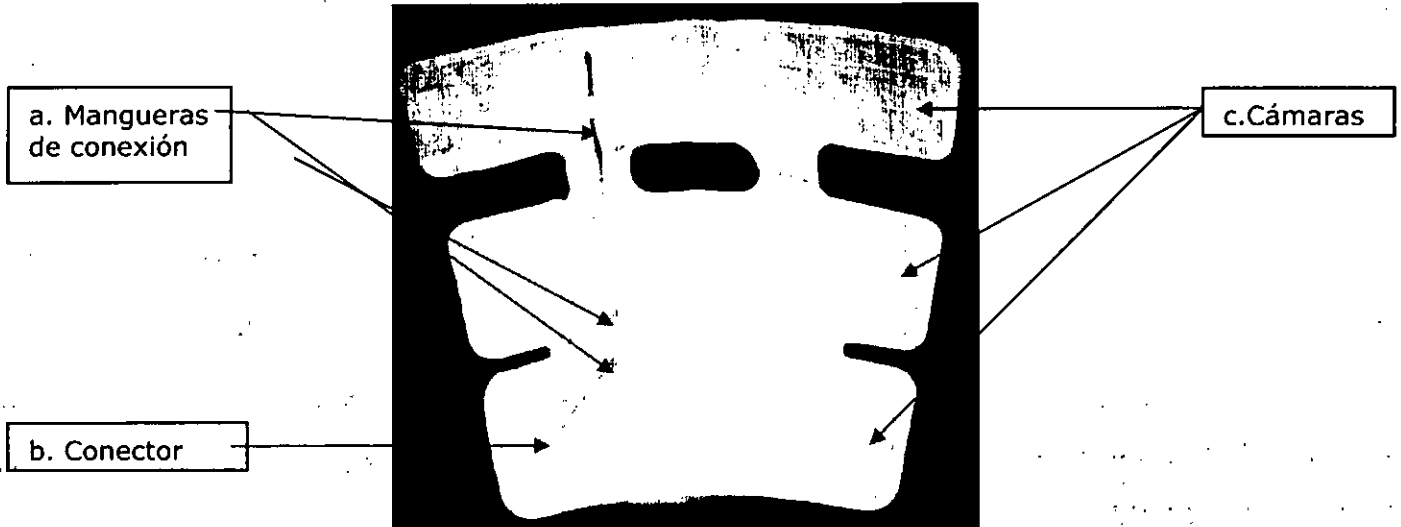


Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424



## 1.1. Partes principales

### Botas



## 1.2. Principio de funcionamiento

El principio de funcionamiento consiste en que el aire de la unidad de compresión neumática alimenta las cámaras de aire de las botas.

Un ciclo completo consiste en un período de compresión gradual seguido por un período de descompresión. El tratamiento completo es de 5 días en forma continua.

## 2- Indicaciones

Las botas de presoterapia son utilizadas con una unidad de compresión neumática para incrementar el flujo de sangre venosa en pacientes que corren riesgo de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar.

Este producto debe ser usado por profesionales de la salud.

## 3- Advertencias y Precauciones

### Contraindicaciones

No se recomienda el uso de las botas de presoterapia para pacientes con:

1. Afección local de la pierna en la que interferirían las botas, como, por ejemplo: dermatitis, ligación venosa (posquirúrgica inmediata), gangrena o injerto de piel reciente.
2. Arterioesclerosis aguda o alguna otra enfermedad vascular isquémica.
3. Edema masivo de las piernas o edema pulmonar a causa de insuficiencia cardiaca congestiva.
4. Caso extremo de deformidad de la pierna.
5. Sospecha de trombosis venosa profunda, flebotrombosis o embolia pulmonar preexistente.
6. Proceso inflamatorio de flebitis.
7. Insuficiencia cardiaca descompensada.

### Advertencias

1. No intentar reparar ni reponer los conectores rotos de las mangueras pues se podría correr peligro al inflar las botas.

JULIETA BORRUEL

APC  
Electrónica

ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certificación



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telef. (54-11) 4856-1004 y LTR.  
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424



2. No colocar la bota de manera tal que la manguera pueda formar puntos de presión sobre la extremidad del paciente.
3. Ante cualquier síntoma de cambio hemodinámica en la circulación del paciente, cambio de coloración en la piel o dolor, suspenda el tratamiento y retire las botas.
4. Este producto debe ser utilizado bajo vigilancia médica permanente.
5. Las botas son para uso continuado y para una sola persona.
6. Mantener las botas y mangueras lejos del agua o suciedad.
7. No insuflar aire en las botas mientras no estén firmemente colocadas en el paciente.
8. Evitar situar las botas cerca de objetos punzantes.
9. No lavar ni esterilizar las botas.
10. No utilizar en ambientes con gases anestésicos, debido a que las botas son utilizadas en conjunto con una unidad de compresión neumática.

### Precauciones

1. Se deberá asegurar la colocación correcta de la bota a fin de evitar el potencial de puntos de presión sobre la extremidad.
2. Verificar que todas las conexiones entre la unidad de compresión neumática y las botas estén bien hechas.
3. Si las mangueras están dobladas o enroscadas podrían restringir la circulación de aire.
4. Si el paciente reporta adormecimiento, cosquilleo o dolor en la pierna se le deberán quitar las botas.

### 4- Recomendaciones sobre el producto

#### Almacenamiento y transporte

- Conservar en lugar seco y fresco.
- No sumergir en fluido.
- Riesgo de explosión del equipo de compresión neumática utilizado con las botas. No usar en presencia de anestésicos inflamables.
- Riesgo de choque eléctrico del equipo de compresión neumática utilizado con las botas.

Las botas no deben reutilizarse y se utilizan en un solo paciente por lo que no es necesario establecer método de limpieza.

### 5- Instrucciones de uso

#### Modo de empleo

1. Retirar las botas de la bolsa de plástico. Colocar la unidad de compresión sobre una superficie plana.



2. Colocar la bota en la pierna del paciente de forma holgada para permitir la libre circulación en los momentos de desinflado.

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon



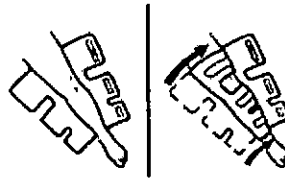
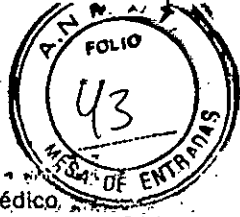
# Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

# 7022

Líder en equipamiento médico.

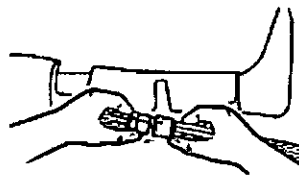
Service - Seguridad - Alquiler - Venta



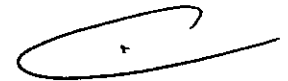
3. Envolver la bota muy bien alrededor de la pierna del paciente.
4. Sujetar la sección del tobillo de la bota contra el tobillo del paciente a la vez que se envuelve la bota muy bien alrededor del tobillo y la pantorrilla, y se adhiere el borde de abrojos a la bota. La bota debe quedar ajustada, pero no apretada, alrededor de todas las secciones de la pierna del paciente. Para la aplicación correcta deben caber dos dedos entre la bota y la pierna. Se debe evaluar de manera rutinaria el ajuste correcto.



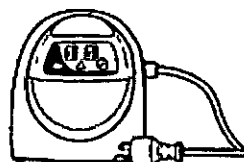
5. Conectar el conector de la bota (b) con el enchufe correspondiente de la manguera que va a la unidad de compresión neumática. Conectar las mangueras a la unidad de compresión. Verificar que la manguera no esté doblada ni enroscada y que no exista la posibilidad que las mismas se ocluyan o estrangulen inadvertidamente. Verificar que se esté utilizando la manguera correcta.



6. Para que los conectores queden bien enchufados empujar los conectores correspondientes hasta que queden bien unidos. Para desconectar los conectores, halar con firmeza para separarlos.



7. Conectar el cable de la línea de la unidad de compresión neumática a un tomacorriente normalizado y encender la unidad presionando el botón de encendido. Asegurar que la manguera esté conectada correctamente a las botas y al compresor neumático.



Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon

JULIETA BORRUEL

ABOBERADA  
Electromedik S

ISO 9001  
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
CERTIFICADO



Fragata Presidente Sármiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424



# Electromedik

A SU SERVICIO. LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

# 7022



Líder en equipamiento electromédico  
Service - Seguridad - Alquiler - Venta

8. Ajustar la presión de control de acuerdo al nivel de terapia a utilizar mediante el selector de presión de funcionamiento de la unidad de compresión neumática.
9. En caso de alarma, verificar la oclusión o desconexión de las mangueras.

## 6- Presentación

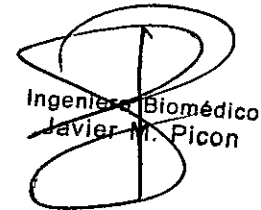
### Embalaje

Se proveerá en envase unitario conteniendo un par de botas con la etiqueta e instructivo de uso correspondiente.

Los modelos posibles son:

- Bota de pierna entera chica, mediana, grande y extragrande.
- Bota de pantorrilla chica, mediana, grande y extragrande.
- Bota de pie chico, mediano y grande.

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon



JULIETA BORRU  
APODERADA  
Electromedik S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.T.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10515/12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7022** 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: Botas para presoterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-793 Medias, Neumáticas.

Marca: Electromedik

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: son utilizadas con una unidad de compresión neumática para incrementar el flujo de sangre venosa en pacientes que corren riesgo de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar.

Modelo/s: Bota de pierna entera, Bota de pantorrilla y Bota de pie.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Electromedik S.A.

Lugar/es de elaboración: Fragata Presidente Sarmiento 2265, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a ELECTROMEDIK S.A. el Certificado PM-1136-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....18 NOV. 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7022**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.