



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

DISPOSICIÓN N°

6642

BUENOS AIRES,

31 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23187/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomedica Argentina 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.

*On*



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

DISPOSICIÓN N°

6642

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 Medispec, nombre descriptivo Equipo para terapia no invasiva por onda de choque de la disfunción eréctil, y nombre técnico Instalaciones Médicas Modulares, Móviles, para Urología/Litotricia, de acuerdo a lo solicitado, por Biomedica Argentina 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 a 70 y 71 a 77 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-295-137, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

*CMS*



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

**DISPOSICIÓN N° 6642**

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

Expediente N° 1-47-23187/12-6

DISPOSICIÓN N°

**6642**

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° ...

**6642**

Nombre descriptivo: Equipo para terapia no invasiva por onda de choque de la disfunción eréctil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-862 Instalaciones Médicas Modulares, Móviles, para Urología/Litotricia.

Marca del producto médico: MEDISPEC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento alternativo/complementario de la disfunción eréctil, por ondas de choque.

Modelo/s: ED 1000

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

Nombre del fabricante: Medispec Ltd.

Lugar/es de elaboración: 40 Hataasiya St., P.O. Box 292, Yehud 56101, Israel.

Expediente N° 1-47-23187/12-6

DISPOSICIÓN N°

**6642**

DANIEL 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

Nº.....**6642**.....

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

**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

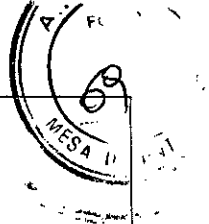
DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
MODELO DE ROTULO

6642

PM-295: 137

Fecha: 04.12.12

Página: 1 de 2



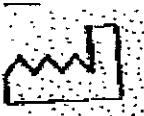
MEDISPEC Ltd.  
40 Hataasiya St.,  
P.O. Box 292,  
Yehud 56101  
ISRAEL

Importador: Biomédica Argentina S.A.  
Perú 345 – Piso 6  
Capital Federal  
República Argentina

EQUIPO PARA TERAPIA NO INVASIVA POR ONDA DE CHOQUE  
DE LA DISFUCION ERECTIL

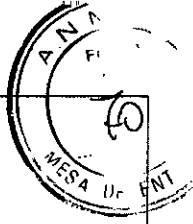
ED 1000

SN



Dr. Bernardo B. Lozada  
Aptoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA

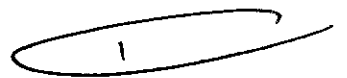
|  |   |   |
|--|---|---|
| <p><b>BIOMEDICA</b><br/><b>ARGENTINA</b></p> | <p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02<br/>ANEXO III.B<br/>MODELO DE ROTULO</p> | <p>6642</p> <p>PM-295: 137<br/>Fecha: 04.12.12<br/>Página: 2 de 2</p>  |
|--|---|---|

|   |
|---|
| <p>Directora Técnica: María Rosa Smith<br/>Farmacéutica<br/>M.N. 11.369</p> |
| <p>Autorizado por la ANMAT <b>PM-295-137</b></p>                            |

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

  
MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA



**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO

6642

PM-295: 137

Fecha: 01.12.12

Página: 1 de 7



MEDISPEC Ltd.  
40 Hataasiya St.,  
P.O. Box 292,  
Yehud 56101  
ISRAEL

Importador: Biomédica Argentina S.A.  
Perú 345 – Piso 6  
Capital Federal  
República Argentina

EQUIPO PARA TERAPIA NO INVASIVA POR ONDA DE CHOQUE  
DE LA DISFUNCION ERECTIL

ED 1000



Directora Técnica: María Rosa Smith  
Farmacéutica  
M.N. 11.369

Autorizado por la ANMAT **PM-295-137**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOMEDICA ARGENTINA S.A.  
Dr. ALBERTO E. GARCIA SAITTA  
DIRECTOR ADM. Y FINANZAS

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 11.369  
DIRECTORA TECNICA



### INDICACIONES DE USO

ED 1000 está indicado como uso alternativo/complementario en el tratamiento de pacientes con Disfunción Eréctil

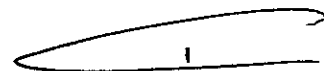
### PRECAUCIONES

Si el paciente experimenta dolor/malestar intenso en el sitio de aplicación de ondas de choque durante el tratamiento, debe considerarse la interrupción o finalización del mismo

### INSTRUCCIONES

#### INSTALACIÓN DEL SISTEMA

1. Compruebe que el equipo ED 1000 se coloca en un área clara con acceso a toma de corriente
2. Compruebe que la toma de alimentación a red (tensión nominal y frecuencia) es compatible con los requisitos descriptos en la etiqueta y que el enchufe encaja en el tomacorriente. Si no es así, por favor llame al representante del servicio técnico para obtener ayuda
3. Con respecto al aplicador, verifique que:
  - Esté lleno de líquido
  - La membrana esté intacta y bien apretada
  - No existen fugas en la membrana
  - La cubierta protectora está completa y correctamente instalada
  - La interfaz de conexión está limpia y sin ningún tipo de defectos
4. Conecte con cuidado el aplicador a su puerto de acoplamiento en el "Cordón Umbilical". Monte el cable de alimentación a la entrada del toma de corriente. Comprobar que el interruptor esté apagado.
5. Conecte el cable de alimentación al toma de corriente
6. Gire el interruptor de encendido en ON. Espere unos segundos para inicializar el microcontrolador y la pantalla del dispositivo. La pantalla del dispositivo se enciende. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.



## FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

### Configuración

1. En caso de que el equipo ED 1000 es utilizado por primera vez, siga las instrucciones descriptas en "Instalación del Sistema"
2. Compruebe que la membrana esté intacta. Busque fugas o roturas. Si está dañada reemplazar todo el aplicador

En caso de que el dispositivo de ED1000™ Modelo Omnispec se utiliza por primera vez, siga las instrucciones, la instalación del sistema.

Compruebe que la membrana está intacta. Busque fugas o roturas. Si está dañado, reemplazar toda la SWA.

Compruebe que el líquido dentro de la membrana aplicador está libre de aire. De lo contrario, eliminar el aire según el procedimiento descrito en la sección ...



Manejo del aplicador: El aire en el interior puede ocasionar un tratamiento ineficaz

Verifique que el "cordón umbilical" está intacto. Busque roturas o cables expuestos.



El aplicador SWA es activado por High Voltage! no utilice un aplicador defectuoso o un "cordón umbilical dañado"

Instale el aplicador SWA

Conecte el dispositivo a la red eléctrica

Gire el interruptor de encendido en ON

Permita unos pocos segundos para inicializar el microcontrolador y la pantalla del dispositivo



|  |   |   |
|--|---|---|
| <p align="center"><b>BIOMEDICA<br/>ARGENTINA</b></p> | <p align="center"><b>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02</b><br/><b>ANEXO III.B</b><br/><b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p> | <p align="right">6642</p> <p>PM-295: 137<br/>Fecha: 01.12.12<br/>Página: 4 de 7</p> |
|--|---|---|

Comprobar la "Informacion Clave" para el número total de choques.

**Procedimiento de desinfección**

La membrana de silicona del aplicador de ondas de choque se debe desinfectar antes y después de cada sesión de tratamiento para evitar la contaminación cruzada entre los pacientes. La elección de un desinfectante para la membrana de silicona debe cumplir con la lista de desinfectantes de bajo nivel (para ser utilizado cuando la piel del pene está intacto) y desinfectantes semi-críticos (se utilizará cuando la piel del pene no está intacto). Preparación del desinfectante y el procedimiento de desinfección de la membrana de silicona debe cumplir con las instrucciones de la etiqueta del producto. Solución desinfectante debe permanecer la membrana de silicona, al menos, 30 segundos.

Los componentes del sistema ED1000 Aplicadores han sido calibrados en fábrica y no requieren ningún tipo de ajuste.

**Extracción de aire del aplicador SWA**

Las burbujas de aire en el interior del aplicador pueden disminuir el efecto terapéutico e incluso prevenirlo. El siguiente procedimiento se debe realizar cuando se observa aire en el interior de la SWA.

1. Verificar la presencia de aire en el aplicador, agarrándolo verticalmente y en busca de acumulación de burbujas de aire
2. Si hay burbujas de aire liberar la SWA del "cordón umbilical". Manténgalo en una posición vertical, con la conexión de agua en el punto más alto
3. Llène la jeringa con 60-70 ml de solución salina especial que se suministra por Medispec. Mantenga en una posición vertical y eliminar el aire interior.
4. Inserte la punta de la jeringa a la conexión de agua del aplicador
5. Libere completamente el aire de la jeringa
6. Rellenar cuidadosamente el aplicador con solución salina utilizando la jeringa asegurándose que no entre aire
7. Desconectar la jeringa y verificar que no hay presencia de aire en el aplicador

**Descripción del sistema**

El Sistema Omnispec™ Modelo ED 1000 consiste en una Cabina unidad de poder de ondas de choque, un generador de voltaje (HVG), un Sistema de Control y Panel Touch, pedal, Aplicador de onda de choque (SWA) y soporte de aplicador de onda

BIOMEDICA ARGENTINA S.A.  
Dr. ALBERTO E. GARCIA SAIITA  
DIRECTOR ADM. Y FINANZAS

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 11.369  
DIRECTORA TECNICA

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p align="center"><b>BIOMEDICA<br/>ARGENTINA</b></p> | <p align="center">DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02<br/>ANEXO III.B<br/>INSTRUCCIONES DE USO</p> | <p align="right"><b>6642</b></p> <p>PM-295: 137<br/>Fecha: 01.12.12<br/>Página: 5 de 7</p> |
|--|--|--|

de choque. El bloqueo de alto voltaje suspende el sistema de operación si el Aplicador de onda de choque es desconectado del dispositivo.

El equipo es portátil está equipado con cuatro ruedas retráctiles y un par de manijas.

El control electrónico provee mecanismos para el conteo de choques e indicadores del sistema.

Tanto la energía de choque como su frecuencia se mantienen fijas y controladas por un micro-controlador.

La energía de choque es entregada cada vez que es pulsado el interruptor de pie.

**Unidad de Poder de ondas de choque**

La unidad de poder consiste en un gabinete cerrado equipado con todos los subconjuntos principales necesarios para el funcionamiento adecuado de las ondas de choque: transformador de aislamiento, fuente de alimentación de alto voltaje, generador de alto voltaje y control electrónico.

La unidad de voltaje requiere la conexión a una red regular para operar todas sus partes ensambladas.

Bajo el control del microprocesador basado en un sistema electrónico, los módulos de alto voltaje generan los pulsos que energizan al aplicador de ondas de choque.

Los cables de poder y de comunicación que están envueltos juntos como "cordón umbilical" conectan la fuente de ondas de choque a la unidad de poder permitiendo un fácil posicionamiento del aplicador.

La unidad de potencia conlleva las características necesarias de seguridad para proteger al paciente, como al equipo médico, de peligros eléctricos, mecánicos o de alta tensión.

La unidad de potencia suspende o cierra todas las operaciones de alta tensión si alguna de las medidas de seguridad detecta un malfuncionamiento: insuficiente voltaje en la fuente de alimentación, falla en el microcontrolador, inadecuado proceso operativo del software o mala conexión del aplicador.

**SOLUCION DE PROBLEMAS**



*[Handwritten Signature]*  
BIOMEDICA ARGENTINA S.A.  
DR. ALBERTO E. GARCIA SAITTA  
DIRECTOR ADM. Y FINANZAS

*[Handwritten Signature]*  
MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. 1111-130  
DIRECTORA CLINICA

Use esta guía cuando el dispositivo falla en la operación normal

| Falla observada                                       | Acción Correctiva  |
|---|--|
| El Equipo no enciende                                 | Compruebe el suministro de alimentación y el cable   |
| La pantalla no enciende                               | Gire el interruptor principal de OFF a ON<br>Si el inconveniente persiste, llame al Servicio Técnico   |
| La pantalla no muestra el menú principal              | Gire el interruptor principal de OFF a ON<br>Si el inconveniente persiste, llame al Servicio Técnico   |
| El equipo se apaga inesperadamente                    | Gire el interruptor principal de OFF a ON<br>Si el inconveniente persiste, llame al Servicio Técnico   |
| El equipo proporciona choques esporádicos             | Llame al Servicio Técnico  |
| El equipo no entrega choques                          | Llame al Servicio Técnico  |
| El equipo no detecta la presión en la pantalla táctil | Busque la suciedad en los bordes de la pantalla, si existe eliminarlos con un cepillo delicado. Si el problema persiste, llame al servicio técnico |
| Mensaje:<br>"Aplicador Incorrecto"                    | Apagar. Reemplazar la conexión SWA. Encender   |
| Mensaje:<br>"Aplicador fuera de rango"                | Apagar. Reemplazar el aplicador. Encender  |
| Mensaje:<br>"Falla en Hardware o Software"            | Gire el interruptor principal a la posición OFF y vuélvalo a ON nuevamente. Si el problema persiste, llame al Servicio Técnico                     |
| Mensaje:<br>"Aplicador no conectado"                  | Apagar, revisar la conexión del SWA y volver a encender. Si el problema persiste, llamar al Servicio Técnico                                       |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p align="center"><b>BIOMEDICA<br/>ARGENTINA</b></p> | <p align="center">DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02<br/>ANEXO III.B<br/>INSTRUCCIONES DE USO</p> | <p align="right"><b>6642</b></p> <p>PM-295: 137</p> <p>Fecha: 01.12.12</p> <p>Página: 7 de 7</p> |
|--|--|--|

- La fuente de alimentación del sistema ED1000 ofrece alto voltaje. mal aplicado. El gabinete de la unidad de alimentación NUNCA debe ser abierto, excepto por personal debidamente capacitado.
- La sala de tratamiento debe estar libre de gases inflamables o sustancias explosivas, tales como disolventes volátiles, gases anestésicos, etc.
- Evitar la aplicación de ondas en cualquier región anatómica que contiene o que puedan contener el gas, en particular, la intestinos o de aire en los pulmones.
- Gel de ultrasonido: La zona a aplicar debe ser tratada con material del acoplamiento para prevenir la presencia de aire entre la zona tratada y la Membrana SWA. Por otra parte, la falta de material de acoplamiento puede impedir que la energía de onda de choque penetre en el área de tratamiento

*[Handwritten Signature]*  
**BIOMEDICA ARGENTINA S.A.**  
**Dr. ALBERTO E. GARCIA SAITTA**  
**DIRECTOR ADM. Y FINANZAS**

*[Handwritten Signature]*

**MARIA ROSA SMITH**  
**FARMACEUTICA**  
**MAT. N° 11.369**  
**DIRECTORA TECNICA**

*[Handwritten Signature]*



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23187/12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6642**, de acuerdo a lo solicitado por Biomedica Argentina 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: Equipo para terapia no invasiva por onda de choque de la disfunción eréctil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-862 Instalaciones Médicas Modulares, Móviles, para Urología/Litotricia.

Marca del producto médico: MEDISPEC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento alternativo/complementario de la disfunción eréctil, por ondas de choque.

Modelo/s: ED 1000

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

Nombre del fabricante: Medispec Ltd.

Lugar/es de elaboración: 40 Hataasiya St., P.O. Box 292, Yehud 56101, Israel.

Se extiende a Biomedica Argentina S.A. el Certificado PM-295-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>31 OCT 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

*ms*

**6642**

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