



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

DISPOSICIÓN N°

12067

BUENOS AIRES, 28 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3111-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ELECTROMEDICINA MORALES S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

## DISPOSICIÓN N°

12067

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 Electromedicina Morales, nombre descriptivo Equipo para drenaje linfático por presión y nombre técnico Unidades Compresoras, Secuenciales, de acuerdo con lo solicitado por ELECTROMEDICINA MORALES S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 133 y 134 a 139 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1645-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 12067

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

Expediente N° 1-47-3110-3111-16-5

DISPOSICIÓN N°

12067

OSF

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

PM 1645-2 Electromedicina Morales – KOMPRESSOR S6 MAX  
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)



### ANEXO III.B

#### Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: Electromedicina Morales  
Dirección completa: Avenida Rivadavia 11016, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 011 4642 7247  
Fax: 011 4642 7247  
e-mail: info@electromedicinamorales.com

12067

28 OCT 2016

Nombre genérico: Equipo para drenaje linfático por presión para retorno venoso

Marca: Electromedicina Morales

Modelo: KOMPRESSOR S6 MAX

N° de Serie: xxx

Fecha de fabricación: xxx


Ver instrucciones de uso antes de utilizar

Director Técnico: Ing. Pablo Dardano, Ingeniero Electrónico – MN 6213

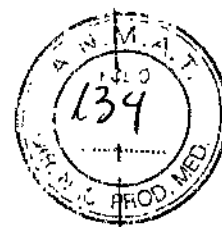
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1645-2

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

  
**Fernando J. Morales**  
Representante Legal  
Electromedicina Morales SRL

  
**PABLO E. DARDANO**  
Ing. ELECTRONICO  
MAT N° I-6213

PM 1645-2 Electromedicina Morales – KOMPRESSOR S6 MAX  
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: Electromedicina Morales  
Dirección completa: Avenida Rivadavia 11016, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina  
Teléfono: 011 4642 7247  
Fax: 011 4642 7247  
e-mail: info@electromedicinamorales.com

12067

Nombre genérico: Equipo para drenaje linfático por presión para retorno venoso

Marca: Electromedicina Morales

Modelos: KOMPRESSOR S6 MAX

Ver instrucciones de uso antes de utilizar

Director Técnico: Dr. Pablo Dardano, Ingeniero Electrónico – MN 6213

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1645-2

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

### INDICACIÓN

El efecto principal del tratamiento de presión positiva es el estímulo de la circulación de retorno; de ahí sus principales indicaciones en:

- 1- Estimulo de la circulación de retorno venosa y linfática.
- 2- Edemas venosos, linfedemas.
- 3- Celulitis, por su acción estimulante sobre la circulación venosa y linfática; ayuda a la movilización de nódulos.
- 4- Mejora el trofismo de la piel, favorece la recuperación de la elasticidad cutánea.
- 5- Por efecto indirecto estimula la circulación general del organismo, ayuda a la recuperación tras la fatiga y a la relajación.
- 6- Por su acción sobre la circulación, su empleo es de gran utilidad tras operaciones de cirugía estética, para el restablecimiento de la normalidad de la zona. En la sesión de presoterapia, durante los 30 minutos, se produce un drenaje superficial y profundo que desplaza hacia arriba el edema y lo acumula antes de la raíz de la extremidad, en la zona donde la presión se ha extinguido.

En los intervalos entre las sesiones, el vendaje elástico y el movimiento normal del miembro favorecen la reabsorción del edema acumulado en la zona proximal, de manera lenta, pero continua, en función de las posibilidades fisiológicas de drenaje, que se conservan mejor en esa zona menos afectada por el linfedema.

Una vez finalizado el ciclo de tratamiento, el paciente debe permanecer 5 minutos en reposo antes de reincorporarse, se aconseja para un mayor resultado llevar durante 12 de las 24 horas del día un vendaje de mantenimiento.

Los aplicadores fundamentales son para las piernas, aunque también los hay para brazos y para abdomen. Consisten en unas envolturas de plástico, donde se introduce

  
Fernando J. Morales  
Representante Legal  
Electromedicina Morales SRL

  
PABLO E. DARDANO  
Ing. ELECTRONICO  
MAT N° I-6213



el miembro en su totalidad cada uno de los cuales tiene su conexión independiente y se relaciona con el Kompresor mediante mangueras y adaptadores.

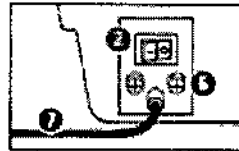
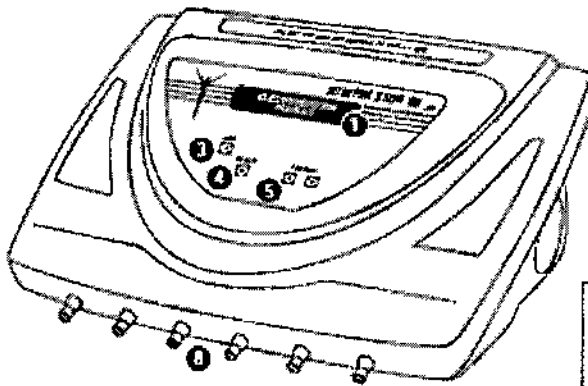
Para su aplicación, es importante colocarle al paciente una prenda descartable. Luego se introduce la pierna o el brazo en el aplicador. Inmediatamente se procede a dar inicio al programa seleccionado.

Si el tratamiento es con presión fija, se la hace subir progresivamente hasta la deseada. Esta presión se mantendrá hasta el final de la sesión (máximo de 30 minutos), en cuyo momento se procederá lentamente a la descompresión.

En los tratamientos con presión variable la colocación del aplicador es idéntica a la anterior.

Luego se realiza la programación, que incluye la presión a aplicar por segmentos, y el ritmo de los ciclos, que deben ser siempre de presión ascendente, esto es, en el sentido de la circulación venosa, que es la que tratamos generalmente de estimular.

#### 04 • EQUIPO

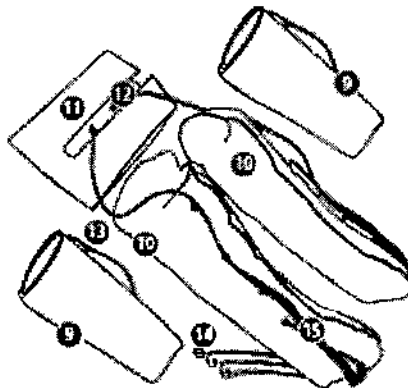


- 1- Display
- 2- Llave de Encendido
- 3- Inicio
- 4- Cancelar

- 5- Teclas de desplazamiento
- 6- Portafusibles (1A)
- 7- Cable de Alimentación
- 8- Salidas

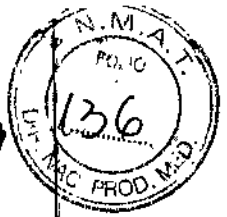
#### Accesorios

- 9- Brazos (izquierdo / derecho)
- 10- Botas (izquierda / derecha)
- 11- Abdomen
- 12- Conector tipo L
- 13- Conector tipo T
- 14- Conector rápido tipo Riscor
- 15- Mangueras de conexión



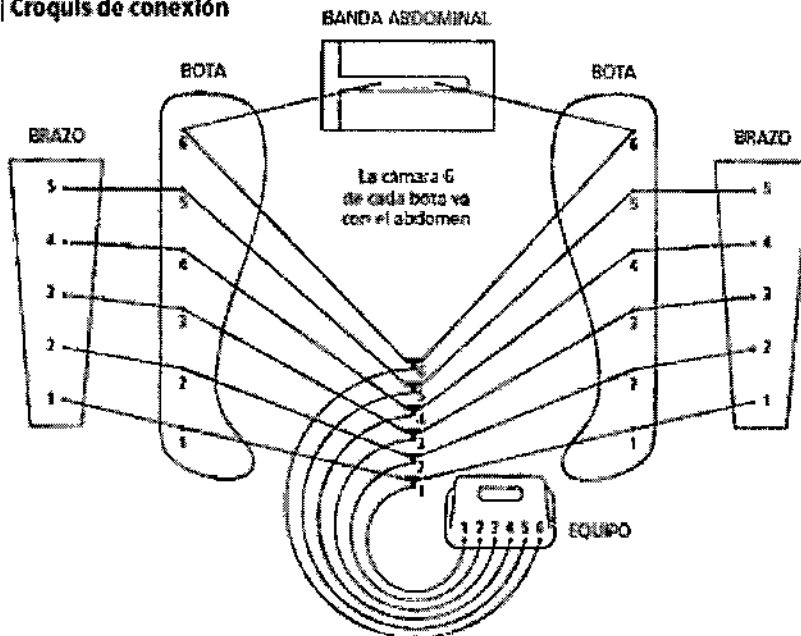
Pepe de la Hoz  
Representante Legal  
Electromedicina Morales SRL

PABLO E. DARDANO  
Ing. ELECTRONICO  
MAT N° I-6213



05 • USO

Croquis de conexión



Instrucciones de uso

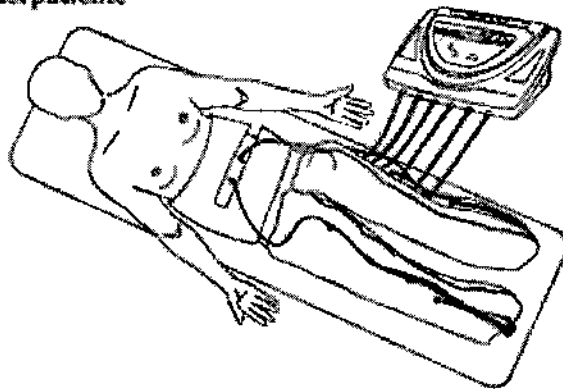
Conecte Botas, Brazos y Banda Abdominal como muestra el croquis de conexión, según la zona a tratar.

Una vez conectado los accesorios, abra los cierres de las botas y brazos y el velcro de la banda abdominal, para facilitar la colocación de las partes; coloque la pierna del paciente en la bota correspondiente (izquierda / derecha) y cierre, luego coloque la banda abdominal cerrándola por medio del velcro y por último introduzca los brazos y cierre. Conecte los conectores rápidos (Racor) a las salidas del equipo según corresponda (de izquierda a derecha, siendo la N°1 la primera salida viendo el equipo de frente), ver figura de ubicación del paciente en página 8. La conexión al equipo se hace como se muestra en el croquis de conexión.

Conecte el equipo a un toma corriente de fácil acceso, asegúrese que el mismo posea una puesta a tierra segura. Ubique el equipo de manera que el interruptor de encendido sea fácilmente accesible.

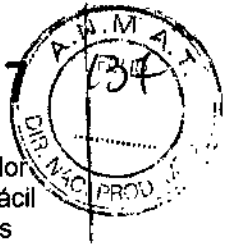
No tape las rejillas de ventilación, manténgalas siempre libres para asegurar el buen funcionamiento del equipo.

Ubicación del paciente



  
Fernando J. Morales  
Representante Legal  
Electromedicinas Morales S.R.L.

  
PABLO E. DARDANO  
Ing. ELECTRÓNICO  
MAT N° I-6213



En el esquema se representa la ubicación en la que debe colocarse al paciente. El operador deberá ubicarse cerca del dispositivo, de manera de tener buena visibilidad del display y fácil acceso a los botones de control, sin interferir con las mangueras. Se debe procurar que las mangueras no queden tirantes, para evitar que puedan desconectarse durante el tratamiento.

Encienda el equipo por medio de la tecla de **Encendido** que se encuentra en la parte posterior. Observará la pantalla de presentación: Electromedicina Morales  
Presione la tecla **Inicio** para continuar.

Con las teclas **Subir / Bajar** podrá navegar por el menú **Programas** que posee el **KOMPRESSOR S6 Max**. Presione la tecla **Inicio** para seleccionar dicho programa. El **KOMPRESSOR S6 Max** cuenta con 8 programas predeterminados, mas uno personalizado: El equipo realizará alguno de los siguientes tratamientos según su elección:

**PREDETERMINADO**, el equipo comenzará el tratamiento automáticamente ya que sus parámetros de presión y tiempos estan predeterminados.

**APERTURA**, el equipo comenzará el tratamiento automáticamente ya que los Ciclos, Presión están predeterminados.

**DRENAJE INICIAL**, por medio de las teclas **Subir / Bajar**, podrá seleccionar el tiempo del tratamiento.

Una vez seleccionado presionando **Inicio** dará lugar al comienzo del programa.

**VACIAMIENTO** (20mmHg, 30mmHg o 40mmHg), presione las teclas **Subir / Bajar** para incrementar o disminuir el tiempo del tratamiento.

Presione **Inicio** para dar comienzo al programa.

**PERSONALIZADO**, presione la tecla **Subir / Bajar** para seleccionar la presión de corte, la cual tiene un rango de 15mmHg - 50mmHg.

Presione **Inicio** para continuar.

Presione las teclas **Subir / Bajar** para incrementar o disminuir el tiempo del programa.

Presione **Inicio** para dar comienzo al programa.

Durante el tratamiento, se mostrará en pantalla los siguientes datos:

**PRG:** Programa

**TMP:** Tiempo del programa

**A:** Tiempo restante

**SEC:** Sección de inflado / desinflado

**PRE:** Presión instantánea

Al finalizar el tratamiento desconecte los conectores rápidos del equipo y luego abra los cierres de las botas y de los brazos, como así también los velcros de la banda abdominal.

## **Precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales**

### **Precauciones**

- Pacientes con marcapasos.
- Embarazo.
- Cardiopatías e insuficiencias venosas (requieren indicación y supervisión del médico especialista).
- Cáncer y tumores.
- Alteraciones de la coagulación.
- Pacientes epilépticos.
- Procesos inflamatorios.
- Procesos infecciosos.
- Trombosis.
- Durante la aplicación del tratamiento, la presión arterial se incrementa, lo cual impone una vigilancia a los pacientes ligeramente hipertensos, y una prohibición del tratamiento a los pacientes con hipertensión manifiesta.

Fernando J. Morales  
Representante Legal  
Electromedicina Morales SRL

PABLO E. GARDANO  
Ing. ELECTRONICO  
MAT N° 1-6213






- El tratamiento de pacientes con dispositivos electrónicos implantados (por ejemplo: marcapaso) está contraindicado.
- Aneurisma y fragilidad aortica.
- Insuficiencia Cardiaca.
- Fallo renal.
- Cirrosis hepática con ascitis.
- TEP
- Pirogenemia.
- Arteriopatía periférica grave.
- Arritmia Cardiaca.
- Disfunción tiroidea.
- Cualquier proceso álgido abdominal.

### Advertencias

- Antes de tratar a un paciente, lea atentamente el manual de usuario.
- Antes de comenzar un tratamiento verifique que las mangueras de conexión no se encuentren estranguladas.
- Mantenga este equipo fuera del alcance de los niños.
- El paciente siempre tiene que estar a la vista del profesional.
- Tener en cuenta que este equipo NO es apto para el uso en presencia de atmósferas explosivas o mezcla inflamable de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido de nitrógeno.
- En ningún caso debe el paciente acusar sensación de opresión excesiva. En pacientes sensibles utilice presiones bajas y tratamientos cortos.
- No tape las rejillas de ventilación, manténgalas siempre libres para asegurar el buen funcionamiento del equipo.
- Nunca inserte objetos de ningún tipo a través de las distintas aberturas de respiración, ventilación y salidas que la unidad de comando posee.
- Ante cualquier caída del equipo, diríjase al servicio técnico para ser controlado. No trate de utilizarlo sin previo control ya que esto podría ocasionar daños en el operador o el paciente.
- El tratamiento de pacientes con dispositivos electrónicos implantados es contraindicado.
- Procure un buen cuidado de los distintos segmentos (botas, mangas, abdomen, mangueras de conexión) y su higiene. Se recomienda que el paciente utilice malla de muselina o descartable de friselina.
- Dependiendo de la zona a tratar, retirar todos los aparatos eléctricos y objetos metálicos del paciente, tales como relojes, pulseras, piercing, entre otros, antes de iniciar el tratamiento.
- La operación del equipo en cercanías (menos de un metro) a un aparato de terapias por ondas cortas o microondas, puede alterar la señal de salida y los indicadores de funcionamiento.

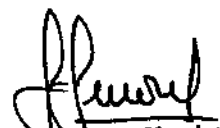
  
Pablo E. Morales  
Representante Legal  
Electromedicina Morales SRL

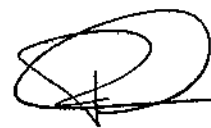
  
PABLO E. DARDANO  
Ing. ELECTRONICO  
MAT N° I-6213



- Para prevenir el riesgo de choque eléctrico, este equipo solo debe ser conectado a una red de alimentación con tierra de protección.
- El equipo no presenta ninguna parte reparable por el usuario. Cualquier desperfecto o falla consulte con el representante autorizado.
- El cable de alimentación solo debe ser reemplazado por personal del servicio técnico autorizado.
- Utilice solamente los accesorios proporcionados por el fabricante. Manéjelos con cuidado, un uso inapropiado puede causar rotura en los mismos.
- No debe ingresar en el equipo ningún tipo de material ni líquido externo.
- A la hora de cambiar los fusibles hágalo por unos iguales a los originales en cuanto a tipo y clase.
- Este equipo si no se instala o no se usa de acuerdo a las instrucciones puede producir interferencias perjudiciales para otros equipos cercanos. No obstante, no hay garantía de que no ocurran interferencias en una instalación particular. La interferencia particular para otros aparatos se puede determinar encendiendo y apagando este equipo. Para corregir la interferencia, el usuario dispone de las siguientes alternativas: reubique el aparato receptor (aparato afectado), aumente la distancia entre equipos, conecte el equipo en un toma distinto del que está conectado los otros equipos o consulte con el departamento técnico de Electromedicina Morales S.R.L.
- Se recomienda revisar la integridad de: las aislaciones de los cables de conexión, botas, banda abdominal, brazos, mangueras de conexión y gabinete.
- Una vez finalizado el tratamiento se aconseja que el paciente espere 5 minutos para su reincorporación.
- No posicione el equipo de manera que se dificulte el acceso al interruptor de encendido de la parte trasera y la ficha tomacorriente.

E.

  
Fernando J. Morales  
Representante Legal  
Electromedicina Morales SRL

  
PABLO E. DARDANO  
Ing. ELECTRONICO  
MAT N° 1-6213



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3111-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12067** y de acuerdo con lo solicitado por ELECTROMEDICINA MORALES S.R.L., 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 drenaje linfático por presión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-837- Unidades Compresoras, Secuenciales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Electromedicina Morales

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Estímulo de la circulación de retorno venosa y linfática, tratamientos de edemas venosos, linfedemas, tratamiento de celulitis y favorecimiento de la elasticidad cutánea.

Modelo/s: Kompresor S6 MAX

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Electromedicina Morales S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avenida Rivadavia 11016/18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a ELECTROMEDICINA MORALES S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1645-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 OCT. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**12067**

**DR. ROBERTO LEDÉ**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT