



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

DISPOSICIÓN Nº = 13336

BUENOS AIRES, 07 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1605-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEUROSEÑAL DE CUSMANO LEONARDO ITALO Y CUSMANO ANGEL ALBERTO S.H. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° **13336**

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 NEUROSEÑAL, nombre descriptivo Electrodo Aguja Monopolar para Electroencefalografía y Potenciales Evocados y nombre técnico Electrodo para Electroencefalografía, de acuerdo con lo solicitado por NEUROSEÑAL DE CUSMANO LEONARDO ITALO Y CUSMANO ANGEL ALBERTO S.H., 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 68 a 69 y 70 a 73 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1471-2, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de 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° 1-47-1605-13-5

DISPOSICIÓN N° **13336**

eat

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

07 DIC 2016

Anexo IIB – Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de productos médicos

I Rótulos

Fabricado por:
Neuroseñal de Cusmano Leonardo Italo y Cusmano Angel Alberto S.H.
 Betharram 1354 – Villa Bosch – Bs As- Arg Tel/FAX: 4840-0360
 neurosenal@ciudad.com.ar

Electrodo Aguja Monopolar para PE y EEG

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1471-2

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS


Resp.Tec: Farm Gabriela Frascchetti M.N. 11969

Neuroseñal
ERI-XXXX
(0.Xmm x XXmm)
Conector: xxxx


ESTERIL OE

LOT


xxxxx




xxxxx




xxxx



5°C-40°C





- Utilizar únicamente con equipos aprobados por la Autoridad Competente y que estén homologados con la norma general IEC 60601-1 la particular IEC 60601-2-40 para equipos de electromiografía y potenciales evocados, y la particular IEC 60601-2-26 para equipos de electroencefalografía.
- Ante cualquier duda del uso de estos electrodos con un equipo determinado, consulte con el fabricante/importador sobre la compatibilidad de este electrodo con su equipo.
- Los electrodos deben ser almacenados en un lugar limpio y seco
- Desechar en el caso de que el envase individual este abierto o deteriorado
- Retirar el electrodo de su envoltorio con la protección colocada y conéctelo en el cable del equipo. Retire el protector solo cuando se inserte en el paciente, esta medida es para evitar accidentes
- Verifique que su cable de interconexión es compatible con el terminal antes de abrir el envoltorio
- Antes de insertar el electrodo se recomienda frotar la región con alcohol etílico
- No se recomienda la inserción del electrodo en regiones de la piel quemada, con heridas u otras lesiones.
- En caso de utilizar equipos de radiofrecuencia, se debe tener en cuenta que en la zona de inserción de la aguja pueden presentarse quemaduras
- Una vez finalizado el estudio, el electrodo debe ser eliminado como un residuo corto punzante en un contenedor apropiado, según los protocolos de la institución

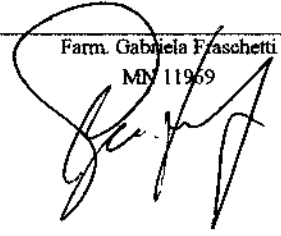
- Razón social del fabricante y dirección: **Neuroseñal**; Betharram 1354 – Villa Bosch – Bs As- Arg Tel/FAX: 4840-0360 - neurosenal@ciudad.com.ar
- Información necesaria para la identificación: Se provee el nombre del electrodo (Electrodo Aguja Monopolar para EEG y PE), su código interno (ERI-3208; ERI-3209; ERI-3210; ERI-3212; ERI-3213; ERI-3227; ERI-3228; ERI-3229; ERI-3249; ERI-3250), las dimensiones del mismo ((0.Xmm x XXmm) y el tipo de conector (Macho 1mm; Macho 1,15mm ; Hembra 1,5mm ; Banana 4mm; Macho 2mm).
- Condición de esterilidad: Se coloca el logotipo normalizado de **ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO**.
- Lote: Se coloca el logotipo normalizado para identificar el lote.

Leonardo Cusmano



Farm. Gabriela Frascchetti

MN 11969

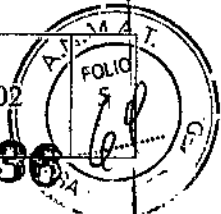


Neuroseñal

**Electrodo Aguja Monopolar
para EEG y PE**

PM 1471-02

13336

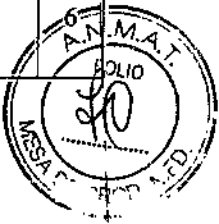


- Fechas: Se colocan los logotipos correspondientes de Fecha de Fabricación y de Fecha de Vencimiento. Se expresan mes y año correspondiente.
- Producto de único uso: Se coloca el logotipo normalizado para producto de un único uso.
- Condición de almacenamiento: Se coloca logotipo indicando las temperaturas máxima y mínima de almacenamiento (5°C - 40°C), además se agrega el logotipo normalizado de Frágil.
- Instrucciones de uso:
 - Utilizar únicamente con equipos aprobados por la Autoridad Competente y que estén homologados con la norma general IEC 60601-1 la particular IEC 60601-2-40 para equipos de electromiografía y potenciales evocados, y la particular IEC 60601-2-26 para equipos de electroencefalografía.
 - Ante cualquier duda del uso de estos electrodos con un equipo determinado, consulte con el fabricante/importador sobre la compatibilidad de este electrodo con su equipo.
 - Los electrodos deben ser almacenados en un lugar limpio y seco
 - Desechar en el caso de que el envase individual este abierto o deteriorado
 - Retirar el electrodo de su envoltorio con la protección colocada y conéctelo en el cable del equipo. Retire el protector solo cuando se inserte en el paciente, esta medida es para evitar accidentes
 - Verifique que su cable de interconexión es compatible con el terminal antes de abrir el envoltorio
 - Antes de insertar el electrodo se recomienda frotar la región con alcohol etílico
 - No se recomienda la inserción del electrodo en regiones de la piel quemada, con heridas u otras lesiones.
 - En caso de utilizar equipos de radiofrecuencia, se debe tener en cuenta que en la zona de inserción de la aguja pueden presentarse quemaduras
 - Una vez finalizado el estudio, el electrodo debe ser eliminado como un residuo corto punzante en un contenedor apropiado, según los protocolos de la institución
- **AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1471-2**
- **Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

E

Leonardo Cusmano

Farm. Gabriela Frascchetti
MN 11969

Neuroseñal	Electrodo Aguja Monopolar para EEG y PE	PM 1471-02	
-------------------	--	------------	---

13336

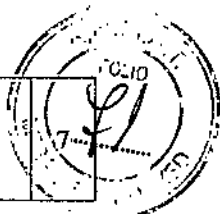
2 Instrucciones de uso

2.1 Instrucciones

- Razón social del fabricante y dirección: Neuroseñal; Betharram 1354 – Villa Bosch – Bs As- Arg Tel/FAX: 4840-0360 - neurosenal@ciudad.com.ar
- Información necesaria para la identificación: Se provee el nombre del electrodo (Electrodo Aguja Monopolar para EEG y PE), su código interno (ERI-3208; ERI-3209; ERI-3210; ERI-3212; ERI-3213; ERI-3227; ERI-3228; ERI-3229; ERI-3249; ERI-3250) las dimensiones del mismo (0.Xmm x XXmm) y el tipo de conector (Macho 1mm; Macho 1,15mm ; Hembra 1,5mm ; Banana 4mm; Macho 2mm).
- Condición de esterilidad: Se coloca el logotipo normalizado de **ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO**.
- Producto de único uso: Se coloca el logotipo normalizado para producto de un único uso.
- Condición de almacenamiento: Se coloca logotipo indicando las temperaturas máxima y mínima de almacenamiento (5°C-40°C), además se agrega el logotipo normalizado de Frágil.
- Instrucciones de uso:
 - Utilizar únicamente con equipos aprobados por la Autoridad Competente y que estén homologados con la norma general IEC 60601-1 la particular IEC 60601-2-40 para equipos de electromiografía y potenciales evocados, y la particular IEC 60601-2-26 para equipos de electroencefalografía.
 - Ante cualquier duda del uso de estos electrodos con un equipo determinado, consulte con el fabricante/importador sobre la compatibilidad de este electrodo con su equipo.
 - Los electrodos deben ser almacenados en un lugar limpio y seco
 - Desechar en el caso de que el envase individual este abierto o deteriorado
 - Retirar el electrodo de su envoltorio con la protección colocada y conéctelo en el cable del equipo. Retire el protector solo cuando se inserte en el paciente, esta medida es para evitar accidentes
 - Verifique que su cable de interconexión es compatible con el terminal antes de abrir el envoltorio
 - Antes de insertar el electrodo se recomienda frotar la región con alcohol etílico
 - No se recomienda la inserción del electrodo en regiones de la piel quemada, con heridas u otras lesiones.
 - En caso de utilizar equipos de radiofrecuencia, se debe tener en cuenta que en la zona de inserción de la aguja pueden presentarse quemaduras
 - Una vez finalizado el estudio, el electrodo debe ser eliminado como un residuo corto punzante en un contenedor apropiado, según los protocolos de la institución
- **AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1471-2**
- Condición de venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Leonardo Cugnato

Farm. Gabriela Frischetti
MN 11969



Neuroseñal	Electrodo Aguja Monopolar para EEG y PE	PM 1471-02
-------------------	--	------------

13336

2.2 Efectos secundarios – Seguridad y eficacia

- Los electrodos del tipo aguja monopolar para EEG (Electroencefalografia) y PE (Potenciales evocados)son accesorios y se comportan como parte aplicable de un equipo de electroencefalografia o de un equipo que registre potenciales evocados.
- Durante el diseño y desarrollo de este electrodo se tuvieron en cuenta los requerimientos exigidos por la ISO 10993.
- Estos electrodos son genéricos y pueden ser utilizados únicamente con equipos electromédicos que cumplimenten la norma general IEC 60601-1 y las particulares IEC 60601-2-26 e IEC 60601-2-40. El uso de estos electrodos con otro tipo de aparato electromédico que no cumplimente esta normas no es recomendado por el fabricante.
- El uso de equipos de aparatos electromédicos no homologados o con deficiencias eléctricas puede causar algún tipo de daño al paciente, el cual será transmitido a través de los electrodos, ya que son la parte aplicable. Es por ello que en el rotulo se aclara que los electrodos deben ser utilizadas únicamente con equipos homologados y que cumplan con la normas antes citadas. El uso de equipos que no cumplan con estas normativas podrían causar daños, interferencias y otros efectos no deseables.
- Los electrodos objeto de este registro han sido concebidos para un único uso. Se proveen estériles por el método de óxido de etileno.
- Las agujas utilizadas como materia prima de los electrodos ya son de por sí, un producto médico terminado registrado ante la ANMAT bajo las Disposiciones 3108/12 y 3887/12 como agujas de acupuntura. Las mismas son utilizadas sin modificaciones fisico o químicas, solamente se realiza el soldado del cable que va al conector.
- Deben ser eliminados como cualquier elemento corto punzante según protocolos de la institución. La eliminación por otros métodos no homologados podría causar algún tipo de daño al operador.

2.3 Interconexión de las agujas con otros dispositivos médicos

Los electrodos han sido concebidos, diseñados y fabricados para ser utilizados únicamente con equipos de potenciales evocados y electroencefalografia que cumplan con las normas generales IEC 60601-1, la colateral IEC 60601-1-2 y las particulares IEC 60601-2-40 e IEC 60601-2-26. El uso de equipos no homologados puede traer aparejados daños al paciente.

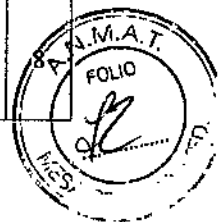
Los modelos de esta familia se distinguen por el tipo de conector con el cual se interconectan con el aparato electromédico. Es fundamental que el usuario utilice los cables de interconexión de su equipo, con el terminal de salida específico de cada modelo. El uso de un terminal distinto puede ocasionar señales ruidosas y ser fuente de ruido. Bajo ninguna circunstancia el usuario puede utilizar adaptadores para los conectores, debido al ruido eléctrico que puede devenir de un pobre contacto. El uso de adaptadores además no garantiza el correcto ensamble de las partes, lo que puede originar un desprendimiento durante el uso. Si bien esto no es un riesgo al paciente o al usuario, produce demoras y molestias.

El uso de estos electrodos con otro tipo de aparato electromédico no es recomendado por el fabricante.

Leonardo Cusmano

Fraschetti Gabriela
MIN 11969

Neuroseñal	Electrodo Aguja Monopolar para EEG y PE	PM 1471-02
------------	--	------------



13336

2.4 Instalación de las agujas para el estudio – Uso seguro

- Antes del uso de los electrodos, el profesional de la salud debe corroborar la integridad del envoltorio. En el caso que aparezca roto, vulnerado o con otro daño, se recomienda no usar el electrodo, ya que no puede garantizarse el grado de esterilidad del mismo.
- Se debe verificar también el tipo de conector según el modelo, No abrir el contenido si el conector no es el adecuado según el cable de interconexión con el equipo, de manera de no profanar el producto.
- **El producto es de un único uso, por lo que no se lo puede reutilizar incluso si se aplicaran métodos de limpieza y esterilización.**
- Los electrodos vienen recubiertos por una protección plástica. Si el mismo no se encuentra, o su estado no es íntegro, no debe utilizarse el electrodo.

2.5 Implantación de las agujas

Estos electrodos no han sido concebidos para ser implantados. Su uso es externo en todos los casos con un tiempo de aplicación en la piel no mayor a la hora. En promedio un estudio dura aproximadamente unos 30 minutos en condiciones normales.

2.6 Interferencia recíproca

En el caso de realizar estudios de potenciales evocados o de electroencefalografía en conjunción con cirugías que impliquen el uso de equipos de radiofrecuencia, podría suceder que en la zona de inserción del electrodo, se presenten quemaduras, irritación o molestias. Esto se debe a que el tamaño de la aguja al circular corrientes eléctricas de radiofrecuencia por el paciente, se comporta como un electrodo activo de electrocirugía lo que produciría una quemadura en la región.

Se recomienda que el electrodo pasivo o neutro del equipo de electrocirugía se encuentre lo más alejado posible del lugar de inserción del electrodo para minimizar el efecto. De no ser posible por la naturaleza de la cirugía, el profesional de la salud usuario del equipo deberá tomar las debidas consideraciones para evitar o minimizar las quemaduras.

Debido a que las corrientes involucradas corresponden a estímulos biológicos producidos a nivel celular por el paciente, las ondas electromagnéticas emitidas al ambiente son de muy baja amplitud (del orden del microvolt), considerándose que no pueden interferir con su entorno (Ley de Gauss). Considerando que para que un cable se convierta en antena efectiva, su longitud debe ser de $\lambda/4$, y las señales emitidas son del orden del Hertz, por lo que la longitud de la antena debe ser de varios miles de metros para ser efectiva. Se concluye de esto, que el electrodo es una pésima antena emisiva, que no se involucra en el proceso de compatibilidad electromagnética, dado que no puede interferir su entorno.

En relación a la interferencia de otros equipos hacia el EEG y PE, es el fabricante del electroencefalógrafo o el equipo de potenciales evocados, el que debe realizar un filtrado y acondicionamiento de la señal recibida a fin de protegerse de la interferencia.

Leonardo Cusumano

Fam. Gabriela Fraschetti
MN 11969

Neuroseñal	Electrodo Aguja Monopolar para EEG y PE	PM 1471-02	
-------------------	--	------------	--



13336

2.7 Rotura de envase – Pérdida de esterilidad

En el caso que el envoltorio individual (pouch) de cada electrodo se encuentre dañado, vulnerado o con signos de haber sido abierto o profanado, se recomienda no utilizar el electrodo y desecharlo como un residuo corto punzante en un contenedor específico, según protocolos de la institución.

No se ha concebido que el producto sea reprocesado por método alguno.

2.8 Precauciones en relación al medio ambiente

El uso de este tipo de electrodos está circunscripto a consultorios médicos. Se especifican en el rótulo las temperaturas de almacenamiento y uso permitidas. Se recomienda que los diagnósticos por electromiografía o electroencefalografía sean realizados en un ambiente con temperatura agradable, ya que variaciones de temperatura, pueden producir la contracción involuntaria de músculos por parte del paciente, lo que produce resultados confusos.

2.9 Método de eliminación de los electrodos

La eliminación debe ser realizada como un residuo corto punzante, se recomienda que sea desechado en un contenedor específico para este tipo de productos, según protocolos específicos de la institución.

2.10 Ciclo de vida

El producto es descartable. En el caso de que no se lo utilice, su ciclo válido de esterilidad es de tres años a partir de la fecha de fabricación. Ese dato consta en cada rótulo, según el lote producido.

E

[Handwritten signature]

Leonardo Cusani

[Handwritten signature]

Farm. Gabriela Fraschetti
MN 11969



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1605-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.3336**, y de acuerdo con lo solicitado por NEUROSEÑAL DE CUSMANO LEONARDO ITALO Y CUSMANO ANGEL ALBERTO S.H., 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: Electrodo Aguja Monopolar para Electroencefalografía y Potenciales Evocados.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-440 - Electroodos para Electroencefalografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEUROSEÑAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Electrodo de tipo aguja para ser utilizados por médicos neurólogos y fisiatras, en conjunto con equipos de electroencefalografía o potenciales evocados, para la captación de señales nerviosas producidas por el paciente ante diversos estímulos, como ser visuales, sonoros y somatosensoriales.

Modelo/s: ERI-3208, ERI-3209, ERI-3210, ERI-3212, ERI-3213, ERI-3227, ERI-3228, ERI-3229, ERI-3249, ERI-3250.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del Fabricante: Neuroseñal de Cusmano Leonardo Italo y Cusmano Angel Alberto S.H.

..//

Lugar/es de elaboración: Betharram 1354, Villa Bosh, Partido de Tres de Febrero, provincial de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a NEUROSEÑAL DE CUSMANO LEONARDO ITALO Y CUSMANO ANGEL ALBERTO S.H. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1471-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**07.01.2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

- **13336**

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