



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005869-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005869-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AKONIC 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 Instituto 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 SOMATICS nombre descriptivo equipo para terapia electroconvulsiva y nombre técnico 11 - 484 Estimuladores,eléctricos, del cerebro, para Terapia Convulsiva , de acuerdo con lo solicitado por AKONIC S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-01713616-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 773-18 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 773-18

Nombre descriptivo: equipo para terapia electroconvulsiva

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11 - 484 Estimuladores,eléctricos, del cerebro, para Terapia Convulsiva

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOMATICS

Modelos:

THYMATRON SYSTEM IV ECT INSTRUMENT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Equipo para terapia electroconvulsiva.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

SOMATICS, LLC

Lugar de elaboración:

720 COMMERCE DR UNIT 101

VENICE, FL USA 34292

Expediente Nro: 1-0047-3110-005869-21-1

Nº Identificador Trámite: 32495

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.19 13:08:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.19 13:08:29 -03:00

Fecha emisión: 30/10/2019	AKONIC S.A.	Hoja: 1 de 8
Fecha revisión: 24/11/2021	THYMATRON	Revisión: 02
Título:	Rotulado del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318R
	Lucas Pérez	Alfredo Colombi

I. PROPÓSITO

Identificar y registrar el criterio de aplicación de la legislación Nacional procedente del A.N.M.A.T. al día de la fecha vigente, Disposición N° 2318/02 (TO 2004)

II. ALCANCE

Definir los rótulos del producto médico, para el producto Thymatron System IV ECT Instrument.

III. DISPOSICIÓN N° 2318/02 - Punto 2 Rótulos

1. RÓTULOS:

1.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;


El producto, sus accesorios y partes suministradas son identificados:

- Fabricante: Somatics, LLC
 Marca: SOMATIC
 Dirección: 720 Commerce Dr Unit 101
 Venice, FL USA 34292
- Importador: AKONIC S.A.
 Dirección: Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU C.A.B.A. Tel:(54-11) 4572-2593
 Origen: USA

1.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

El producto, sus accesorios y partes suministradas son identificados

1.2.1. Equipo Thymatron System IV ECT Instrument

	Thymatron System IV ECT Instrument Equipo de terapia electroconvulsiva
Fabricante: Somatics LLC 720 Commerce Dr Unit 101 - Venice, FL USA 34292 Importador: AKONIC S.A. - Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARG DT: Ing. Alfredo A. Colombi MN: 5512 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-773-18 Rev 01 Fecha de fabricación: Numero de serie:	

Lic. MARIA CECILIA ZICARI

 AKONIC S.A.
 APODERADA


 ALFREDO A. COLOMBI
 INGENIERO
 M.N. 5512

Fecha emisión: 30/10/2019	AKONIC S.A.	Hoja: 2 de 8
Fecha revisión: 24/11/2021	THYMATRON	Revisión: 02
Título:	Rotulado del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318R
Lucas Pérez		Alfredo Colombi

3.1.1. Accesorios Opcionales o partes suministradas:

PARTE / ACCESORIO	DESCRIPCION
EP4	Papel térmico
EP4-B	Papel térmico (x20)
EP4-C	Papel térmico (x40)
T4 cables	Cables para el uso del Thymatron
ELDSC-5	Cables para monitoreo de 24' (x5)
ELDSC-9	Cables para monitoreo de 24' (x9)
ELDS-BR	Cables para monitoreo de EMG de 60'
ELDS-SP	Cables para monitoreo doble
ECET-P	Cable negro para tratamiento
VENT	Protector bucal descartable
EMGD	Protector bucal grande
EMGS	Protector bucal pequeño
EHST	Cofia perforada
EEFL	Electrodo de acero inoxidable placa
EECU	Electrodo de acero inoxidable copa
EPAD	Electrodo estimulación
EPAD-B	Electrodo estimulación (x5)
EPAD-C	Electrodo estimulación (x100)
EEDS	Electrodo de registro para EEG/ECG/EMG
EEDS-B	Electrodo de registro para EEG/ECG/EMG (x5)
EEDS-C	Electrodo de registro para EEG/ECG/EMG (x1000)
EHAN-S	Mango de goma
EHAN	Mango para electrodos copa o placa
EGEL	Gel Conductivo (tubo 250ml)
EPTAC-B	Solución Pre-Tac (Botella 15ml)
EDMO-DVD	Video de Demo
EMAN	Manual del usuario
EMAN-SRV	Manual de service
EFUS	Fusible 1A/250V o 2A/250V
EFUS-1	Fusible 1A/250V
EFUS-2	Fusible 2A/250V
ECEF-4	Cabezal de registro para EEG/ECG/EMG

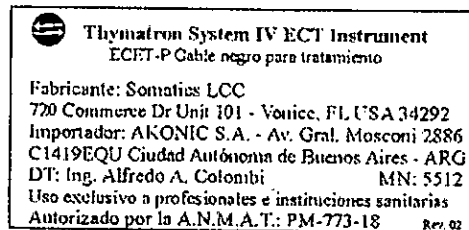
Lic. MARIA CECILIA ZICAR

AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Fecha emisión: 30/10/2019	AKONIC S.A.	Hoja: 3 de 8
Fecha revisión: 24/11/2021	THYMATRON	Revisión: 02
Título:	Rotulado del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318R
Lucas Pérez		Alfredo Colombi

ECOM	Software de análisis de video monitoreo de EEG
E110	Actualización de Software
ERP3	Programa ancho de pulso 0.3
ERTH	Cable tratamiento remoto
ECTO-II	Dispositivo de ensayo y tratamiento



Formato del rótulo:

- a. Línea 1: Modelo
- b. Línea 2: Detalle
- c. Línea 3: Fabricante
- d. Línea 4: Dirección del Fabricante
- e. Línea 5: Importador
- f. Línea 6: Dirección del Importador
- g. Línea 7: Nombre y Matrícula identificando al Director Técnico habilitado
- h. Línea 8: Identificación de la comercialización del producto.
- i. Línea 9: Organismo habilitante para la comercialización del producto.

Formato del rótulo original del producto:

- a. Línea 1: Modelo
- b. Línea 2: Detalle
- c. Línea 3: Fabricante
- d. Línea 4: Código del "Lote"
- e. Línea 5: "Vencimiento", cuando corresponda

Alfredo Colombi
ALFREDO A. COLOMBI
 INGENIERO
 M.N. 5512

3.2. Si corresponde la palabra "estéril";

No corresponde, el producto y sus partes no son provistos estériles y/o a esterilizar

Lic. MARIA CECILIA ZECCHI
 AKONIC S.A.
 AFUDESADA

3.3. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

El equipo, partes y accesorios son seriados y/o loteados por el fabricante.

Fecha emisión: 30/10/2019	AKONIC S.A.	Hoja: 4 de 8
Fecha revisión: 24/11/2021	THYMATRON	Revisión: 02
Título:	Rotulado del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318R
Lucas Pérez		Alfredo Colombi

3.4. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

No corresponde, el producto y sus partes poseen plazo de validez.

3.5. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;

Solo corresponde para los electrodos Thymapad (EPAD/EEDS) y protector bucal VENT, identificados de un solo uso y deben desecharse después del tratamiento.

3.6. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

ALMACENAMIENTO:

- El equipo debe ser almacenado en el embalaje original.
- La temperatura ambiente del lugar de almacenamiento NO debe superar los límites entre 4 y 43 grados Centígrados (°C).
- La humedad ambiente del lugar de almacenamiento NO debe ser superior al 50%.
- La presión atmosférica de almacenamiento no debe superar los límites entre 700hPa y 1080hPa.

TRANSPORTE:

- El equipo debe ser transportado en el embalaje original.
- Se debe satisfacer las especificaciones descriptas sobre el embalaje.
- El Equipo Thymatron no tiene requisitos especiales para entornos restringidos durante el transporte o el almacenamiento, más allá de los arriba identificados.

LIMPIEZA:

- Los cables de tratamiento del sistema IV Thymatron, los cables de monitoreo y los electrodos se pueden limpiar con un paño desechable con germicida.
Los electrodos de acero de estímulo se pueden limpiar con agua jabonosa o alcohol.

Lic. MARIA CECILIA ZICARI

AKONIC S.A.
AV. DEL TRIUNFO

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Fecha emisión: 30/10/2019	AKONIC S.A.	Hoja: 5 de 8
Fecha revisión: 24/11/2021	THYMATRON	Revisión: 02
Título:	Rotulado del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318R
Lucas Pérez		Alfredo Colombi

3.7. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

La documentación suministrada con el equipo "Manual de Usuario" contiene las especificaciones e instrucciones de operación y advertencias necesarias:

Desembale el equipo, abra la caja negra, y debe colocarse sobre una superficie firme y plana, como un carro de hospital. Verifique que el instrumento no esté dañado y asegúrese de que la designación de voltaje del panel posterior coincida con la del tomacorriente que se utilizará. Determine que todos los manuales y artículos están presentes.

Conecte el cable de alimentación a la parte posterior de la unidad. Encienda la unidad y observe que la luz del interruptor "POWER" se enciende, el "SELFTEST" se ejecuta con éxito y se observa "BASELINE". Cargue una almohadilla de papel térmico según las instrucciones (consulte la página 12) dentro de la puerta de papel. Apague y vuelva a encender el interruptor de alimentación para verificar que la grabadora imprima la fecha y la versión del software. Esto completa la instalación.

Lea la "Información de seguridad" antes de utilizar el Equipo.

3.8. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

La documentación suministrada con el equipo "Manual de Usuario" contiene las especificaciones e instrucciones de operación y advertencias necesarias:

INFORMACION DE SEGURIDAD

Advertencias

- Varias afecciones médicas están asociadas con un aumento sustancial del riesgo del ECT, incluido el riesgo de muerte. Estos incluyen afecciones cardiovasculares inestables o graves (infarto de miocardio reciente, angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva mal compensada, enfermedad cardíaca valvular grave), aneurismas vasculares susceptibles de ruptura con aumento de la presión arterial, aumento de la presión intracraneal, infarto cerebral reciente, pulmonar obstructiva crónica severa nivel de riesgo de enfermedad, asma, neumonía y anestesia ASA 4 o 5. Riesgos pulmonares del ECT, asociados con anestesia general y agentes bloqueantes neuromusculares incluyen hipoxemia, hipoventilación, aspiración y obstrucción de las vías aéreas superiores.
- El uso de equipos de ECT pueden estar asociados con desorientación, confusión y problemas de memoria.

Lic. MARI GLENN ZUCCHETTI
AKONIC S.A.
A.C. 2004

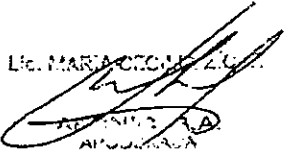
ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Fecha emisión: 30/10/2019	AKONIC S.A.	Hoja: 6 de 8
Fecha revisión: 24/11/2021	THYMATRON	Revisión: 02
Título:	Rotulado del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318R
Lucas Pérez		Alfredo Colombi

- Cuando se usa según lo previsto, este equipo proporciona alivio a corto plazo de los síntomas. No se ha demostrado la seguridad y efectividad a largo plazo del tratamiento con TEC, y puede ser necesario un seguimiento a largo plazo.
- Algunos pacientes suicidas antes de recibir ECT finalmente se suicidaron después de recibir ECT, incluso después de recibir ECT con un dispositivo Thymatron.
- La administración de ECT a un paciente con un dispositivo DBS (DEEP BRAIN STIMULATION - ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA) implantado puede dañar el dispositivo DBS o provocar un mal funcionamiento y causar lesiones al paciente.

Precauciones

- Para pacientes con tumor cerebral, aneurisma cerebral, infarto de miocardio, insuficiencia coronaria, insuficiencia cardíaca o aneurisma aórtico, se debe consultar a especialistas médicos en Neurología o Cardiología para determinar las precauciones adicionales necesarias, si las hubiera.
- No retire las cubiertas superior o inferior del Thymatron System IV. No hay partes reparables por el usuario. Cualquier servicio debe ser realizado por personal de servicio calificado.
- No use ningún cable o electrodo que parezca estar dañado.
- El equipo Thymatron System IV está protegido para uso con desfibrilador. Sin embargo, por razones de seguridad, todos los cables de conexión entre el equipo Thymatron System IV ECT y el paciente deben desconectarse antes de iniciar el estímulo de desfibrilación.
- Evite el riesgo de choque accidental para el personal médico. No se ponga en contacto con el paciente ni con ninguna superficie conductora que lo toque, a menos que use guantes con aislamiento eléctrico. Si sostiene la mandíbula del paciente o toca la cabeza del paciente durante el estímulo eléctrico, asegúrese de usar guantes aislantes eléctricos.
- No exponga el equipo Thymatron System IV a humedad extrema, y no lo use después de haberlo sumergido parcial o totalmente en líquido o cuando se haya derramado una cantidad significativa de líquido sobre él. Apague la unidad y haga que un técnico calificado la revise antes de encenderla o usarla nuevamente.
- Utilice únicamente el equipo Thymatron System IV con los cables de tratamiento y monitorización de Somatics.
- Los cables de tratamiento y monitoreo no son intercambiables y no pueden insertarse en el conector incorrecto del panel frontal. Intentar forzar el cable de tratamiento en el conector destinado para el cable de monitoreo (y viceversa) dañará tanto el conector como el cable.


 LIC. MARÍA CECILIA ACOSTA
 INGENIERA
 ANGELOLOGA


 ALFREDO A. COLOMBI
 INGENIERO
 M.N. 5512

Fecha emisión: 30/10/2019	AKONIC S.A.	Hoja: 7 de 8
Fecha revisión: 24/11/2021	THYMATRON	Revisión: 02
Título:	Rotulado del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318R
	Lucas Pérez	Alfredo Colombi

- La función de ECG del equipo Thymatron System IV se usa solo para obtener una frecuencia cardíaca para ayudar a evaluar la eficacia de la convulsión inducida; No está destinado a ser utilizado para hacer diagnósticos. No utilice la función ECG del equipo Thymatron System IV para controlar el corazón del paciente para ningún otro propósito.
- La función EMG del equipo Thymatron System IV se usa solo para obtener una estimación de la duración motora de la convulsión inducida para ayudar a evaluar la eficacia de la convulsión inducida; No está destinado a ser utilizado para hacer diagnósticos. No utilice la función EMG del equipo Thymatron System IV para controlar la actividad muscular o nerviosa del paciente para ningún otro propósito.
- Las funciones integradas de electroencefalograma (EEG) se utilizan solo para ayudar a identificar la eficacia de la convulsión inducida y su punto final. No use estas funciones de EEG para ningún otro propósito. La ausencia de actividad EEG no prueba que la actividad convulsiva esté ausente, porque la convulsión puede ocurrir fuera de la detectabilidad de EEG. Las convulsiones pueden ocurrir mientras el EEG no muestra nada.
- No deseche el equipo Thymatron System IV en la basura general. Según la Directiva 2002/96 / CE para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con el fabricante para obtener instrucciones.
- Antes de iniciar la ECT en un paciente con un implante coclear, los profesionales de la salud deben discutir el problema con un otorrinolaringólogo o audiólogo y revisar las instrucciones de uso del implante coclear.
- Los electrodos Thymapad son de un solo uso y deben desecharse después del tratamiento. Los cables de tratamiento del sistema IV Thymatron, los cables de monitoreo y los electrodos se pueden limpiar con un paño desechable con germicida. Los electrodos de acero de estímulo se pueden limpiar con agua jabonosa o alcohol. El dispositivo Thymatron no tiene requisitos especiales para entornos restringidos durante el transporte o el almacenamiento.
- EEG, EMG y ECG se muestran solo para evaluar la calidad del tratamiento y no deben usarse para monitoreo o diagnóstico.

3.9. Si corresponde, el método de esterilización;


No corresponde. El producto y sus partes no son provistos estériles y/o para ser esterilizados.

3.10. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Incluido en el rotulo del equipo y, habilitado para esta función de Acuerdo a la Disposición Nro. 7825 (28/12/2006):

DT: Ing. Alfredo A. Colombi
MN: 5512

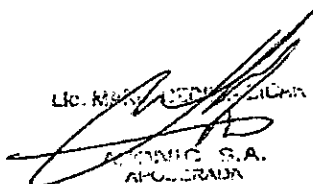

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512


LIC. MARÍA CECILIA ZÚÑIGA
ARQUITECTA

Fecha emisión: 30/10/2019	AKONIC S.A.	Hoja: 8 de 8
Fecha revisión: 24/11/2021	THYMATRON	Revisión: 02
Título:	Rotulado del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318R
Lucas Pérez		Alfredo Colombi

3.11. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

ANMAT: PM 773-18.


 Lic. MSc. MEDICINA
 AKONIC S.A.
 AFUERADA


 ALFREDO A. COLOMBI
 INGENIERO
 M.N. 5512

Fecha emisión: 24/11/2021	AKONIC S.A.	Hoja: 1 de 11
Fecha revisión:	THYMATRON	Revisión: 00
Título:	Instrucciones de uso del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318I
	Lucas Pérez	Alfredo Colombi

I. PROPÓSITO

Identificar y registrar el criterio de aplicación de la legislación Nacional procedente del A.N.M.A.T. al día de la fecha vigente, Disposición N° 2318/02 (TO 2004)

II. ALCANCE

Definir las instrucciones de uso del producto médico, para el producto Thymatron System IV ECT Instrument.

III. DISPOSICIÓN N° 2318/02 - Punto 3 Instrucciones de uso

1. Instrucciones de uso:

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:


1.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

El producto, sus accesorios y partes suministradas son identificados:

- Fabricante: Somatics, LLC
Marca: SOMATIC
Dirección: 720 Commerce Dr Unit 101
Venice, FL USA 34292
- Importador: AKONIC S.A.
Dirección: Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU C.A.B.A. Tel:(54-11) 4572-2593
Origen: USA

El producto, sus accesorios y partes suministradas son identificados

1.1.1. Equipo Thymatron System IV ECT Instrument

	Thymatron System IV ECT Instrument Equipo de terapia electroconvulsiva
Fabricante: Somatics LLC 720 Commerce Dr Unit 101 - Venice, FL USA 34292 Importador: AKONIC S.A. - Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARG DT: Ing. Alfredo A. Colombi MN: 5512 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-773-18 <small>ver 01</small> Fecha de fabricación: Numero de serie:	


[Handwritten signature]
 Lic. Alfredo A. Colombi
 A. N. M. A. T.
 M. N. 5512

[Handwritten signature]
ALFREDO A. COLOMBI
 INGENIERO
 M.N. 5512

Fecha emisión: 24/11/2021	AKONIC S.A.	Hoja: 2 de 11
Fecha revisión:	THYMATRON	Revisión: 00
Título:	Instrucciones de uso del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318I
Lucas Pérez		Alfredo Colombi

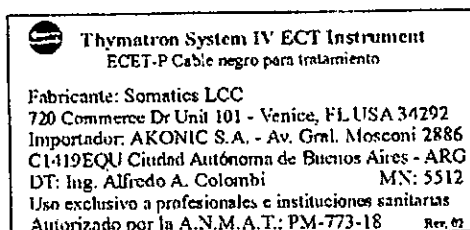
1.1.2. Accesorios Opcionales o partes suministradas:

PARTE / ACCESORIO	DESCRIPCION
EP4	Papel térmico
EP4-B	Papel térmico (x20)
EP4-C	Papel térmico (x40)
T4 cables	Cables para el uso del Thymatron
ELDSC-5	Cables para monitoreo de 24' (x5)
ELDSC-9	Cables para monitoreo de 24' (x9)
ELDS-BR	Cables para monitoreo de EMG de 60'
ELDS-SP	Cables para monitoreo doble
ECET-P	Cable negro para tratamiento
VENT	Protector bucal descartable
EMGD	Protector bucal grande
EMGS	Protector bucal pequeño
EHST	Cofia perforada
EEFL	Electrodo de acero inoxidable placa
EECU	Electrodo de acero inoxidable copa
EPAD	Electrodo estimulación
EPAD-B	Electrodo estimulación (x5)
EPAD-C	Electrodo estimulación (x100)
EEDS	Electrodo de registro para EEG/ECG/EMG
EEDS-B	Electrodo de registro para EEG/ECG/EMG (x5)
EEDS-C	Electrodo de registro para EEG/ECG/EMG (x1000)
EHAN-S	Mango de goma
EHAN	Mango para electrodos copa o placa
EGEL	Gel Conductivo (tubo 250ml)
EPTAC-B	Solución Pre-Tac (Botella 15ml)
EDMO-DVD	Video de Demo
EMAN	Manual del usuario
EMAN-SRV	Manual de service
EFUS	Fusible 1A/250V o 2A/250V
EFUS-1	Fusible 1A/250V
EFUS-2	Fusible 2A/250V


ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Fecha emisión: 24/11/2021	AKONIC S.A.	Hoja: 3 de 11
Fecha revisión:	THYMATRON	Revisión: 00
Título:	Instrucciones de uso del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318I
Lucas Pérez		Alfredo Colombi

ECEF-4	Cabezal de registro para EEG/ECG/EMG
ECOM	Software de análisis de video monitoreo de EEG
E110	Actualización de Software
ERP3	Programa ancho de pulso 0.3
ERTH	Cable tratamiento remoto
ECTO-II	Dispositivo de ensayo y tratamiento



Formato del rótulo:

- a. Línea 1: Modelo
- b. Línea 2: Detalle
- c. Línea 3: Fabricante
- d. Línea 4: Dirección del Fabricante
- e. Línea 5: Importador
- f. Línea 6: Dirección del Importador
- g. Línea 7: Nombre y Matrícula identificando al Director Técnico habilitado
- h. Línea 8: Identificación de la comercialización del producto.
- i. Línea 9: Organismo habilitante para la comercialización del producto.

Formato del rótulo original del producto:

- a. Línea 1: Modelo
- b. Línea 2: Detalle
- c. Línea 3: Fabricante
- d. Línea 4: Código del "Lote"
- e. Línea 5: "Vencimiento", cuando corresponda

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Fecha emisión: 24/11/2021	AKONIC S.A.	Hoja: 4 de 11
Fecha revisión:	THYMATRON	Revisión: 00
Título:	Instrucciones de uso del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318I
	Lucas Pérez	Alfredo Colombi

1.2. 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 descados;

Documento: "Evaluación de los Requisitos Esenciales" Id. QF-ERT4 Revisión F
Manual de usuario

Uso previsto

Tipo de dispositivo: El equipo Thymatron System IV ECT Instrument es un dispositivo para tratamiento por ECT (Terapia electroconvulsiva)

Uso del dispositivo: Dispositivo terapéutico

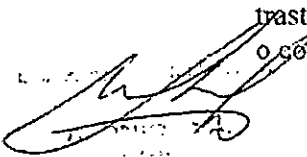
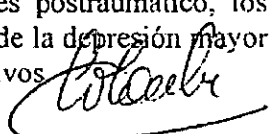
Área de aplicación: Para su uso en el tratamiento de catatonía, los episodios depresivos mayores graves (MDE) asociados con trastornos depresivos mayores (MDD) o trastorno bipolar (BPD) en pacientes de 13 años de edad y mayores que son resistentes al tratamiento o que requieren una respuesta rápida debido a la gravedad de su condición psiquiátrica o médica. Los tratamientos alternativos disponibles que pueden o no ser tan efectivos como la ECT incluyen varias intervenciones conductuales y farmacológicas.

Usuarios: Psiquiatras

Población prevista de pacientes

Este equipo está diseñado para usarse como parte del procedimiento de tratamiento de ECT con pacientes de 13 años de edad y mayores, bajo tratamiento por un médico, psicólogo o neurólogo, con una afección como se describe en el Uso previsto. Los pacientes deben ser capaces de dar su consentimiento informado o tener un sustituto legalmente reconocido. Para cada sesión de ECT, se debe evaluar a los pacientes para que estén en condiciones médicas suficientemente buenas para tolerar el procedimiento.

La ECT no trata de manera confiable el PTSD (trastorno de estrés postraumático), otros trastornos de ansiedad, trastornos de personalidad o trastornos médicos que causan síntomas de depresión mayor, el equipo Thymatron System IV no está destinado a usarse en el tratamiento de dichos trastornos. Los trastornos de ansiedad, el trastorno de estrés postraumático, los trastornos de la personalidad y los trastornos médicos pueden ser la base de la depresión mayor o coexistir con ella, causando tendencias suicidas u otros síntomas depresivos.



ALFREDO A. COLÓMBI
 INGENIERO
 M.N. 5512

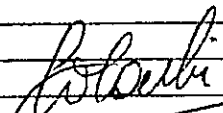
Fecha emisión: 24/11/2021	AKONIC S.A.	Hoja: 5 de 11
Fecha revisión:	THYMATRON	Revisión: 00
Título:	Instrucciones de uso del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318I
Lucas Pérez		Alfredo Colombi

1.3. 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;

La documentación suministrada con el equipo "Manual de Usuario" contiene las especificaciones e instrucciones de operación y advertencias necesarias

Partes y accesorios provistos y/u opcionales

PARTE / ACCESORIO	DESCRIPCION
EP4	Papel térmico
EP4-B	Papel térmico (x20)
EP4-C	Papel térmico (x40)
T4 cables	Cables para el uso del Thymatron
ELDSC-5	Cables para monitoreo de 24' (x5)
ELDSC-9	Cables para monitoreo de 24' (x9)
ELDS-BR	Cables para monitoreo de EMG de 60'
ELDS-SP	Cables para monitoreo doble
ECET-P	Cable negro para tratamiento
VENT	Protector bucal descartable
EMGD	Protector bucal grande
EMGS	Protector bucal pequeño
EHST	Cofia perforada
EEFL	Electrodo de acero inoxidable placa
EECU	Electrodo de acero inoxidable copa
EPAD	Electrodo estimulación
EPAD-B	Electrodo estimulación (x5)
EPAD-C	Electrodo estimulación (x100)
EEDS	Electrodo de registro para EEG/ECG/EMG
EEDS-B	Electrodo de registro para EEG/ECG/EMG (x5)
EEDS-C	Electrodo de registro para EEG/ECG/EMG (x1000)
EHAN-S	Mango de goma
EHAN	Mango para electrodos copa o placa
EGEL	Gel Conductivo (tubo 250ml)
EPTAC-B	Solución Pre-Tac (Botella 15ml)
EDMO-DVD	Vídeo de Demo
EMAN	Manual del usuario
EMAN-SRV	Manual de service


ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Fecha emisión: 24/11/2021	AKONIC S.A.	Hoja: 6 de 11
Fecha revisión:	THYMATRON	Revisión: 00
Título:	Instrucciones de uso del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318I
Lucas Pérez		Alfredo Colombi

EFUS	Fusible 1A/250V o 2A/250V
EFUS-1	Fusible 1A/250V
EFUS-2	Fusible 2A/250V
ECEF-4	Cabezal de registro para EEG/ECG/EMG
ECOM	Software de análisis de video monitoreo de EEG
E110	Actualización de Software
ERP3	Programa ancho de pulso 0.3
ERTH	Cable tratamiento remoto
ECTO-II	Dispositivo de ensayo y tratamiento

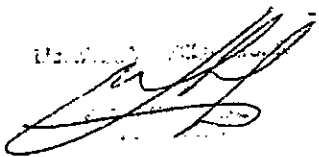
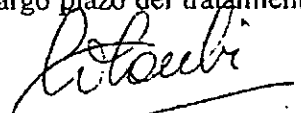
1.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Identificadas en el Manual de usuario

INFORMACION DE SEGURIDAD

Advertencias

- Varias afecciones médicas están asociadas con un aumento sustancial del riesgo del ECT, incluido el riesgo de muerte. Estos incluyen afecciones cardiovasculares inestables o graves (infarto de miocardio reciente, angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva mal compensada, enfermedad cardíaca valvular grave), aneurismas vasculares susceptibles de ruptura con aumento de la presión arterial, aumento de la presión intracraneal, infarto cerebral reciente, pulmonar obstructiva crónica severa nivel de riesgo de enfermedad, asma, neumonía y anestesia ASA 4 o 5. Riesgos pulmonares del ECT. asociados con anestesia general y agentes bloqueantes neuromusculares incluyen hipoxemia, hipoventilación, aspiración y obstrucción de las vías aéreas superiores.
 - El uso de equipos de ECT pueden estar asociados con desorientación, confusión y problemas de memoria.
- Cuando se usa según lo previsto, este equipo proporciona alivio a corto plazo de los síntomas. No se ha demostrado la seguridad y efectividad a largo plazo del tratamiento con TEC, y puede ser necesario un seguimiento a largo plazo.

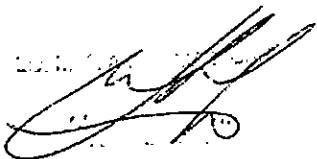
ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Fecha emisión: 24/11/2021	AKONIC S.A.	Hoja: 7 de 11
Fecha revisión:	THYMATRON	Revisión: 00
Título:	Instrucciones de uso del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318I
Lucas Pérez		Alfredo Colombi

- Algunos pacientes suicidas antes de recibir ECT finalmente se suicidaron después de recibir ECT, incluso después de recibir ECT con un dispositivo Thymatron.
- La administración de ECT a un paciente con un dispositivo DBS (DEEP BRAIN STIMULATION - ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA) implantado puede dañar el dispositivo DBS o provocar un mal funcionamiento y causar lesiones al paciente.

Precauciones

- Para pacientes con tumor cerebral, aneurisma cerebral, infarto de miocardio, insuficiencia coronaria, insuficiencia cardíaca o aneurisma aórtico, se debe consultar a especialistas médicos en Neurología o Cardiología para determinar las precauciones adicionales necesarias, si las hubiera.
- No retire las cubiertas superior o inferior del Thymatron System IV. No hay partes reparables por el usuario. Cualquier servicio debe ser realizado por personal de servicio calificado.
- No use ningún cable o electrodo que parezca estar dañado.
- El equipo Thymatron System IV está protegido para uso con desfibrilador. Sin embargo, por razones de seguridad, todos los cables de conexión entre el equipo Thymatron System IV ECT y el paciente deben desconectarse antes de iniciar el estímulo de desfibrilación.
- Evite el riesgo de choque accidental para el personal médico. No se ponga en contacto con el paciente ni con ninguna superficie conductora que lo toque, a menos que use guantes con aislamiento eléctrico. Si sostiene la mandíbula del paciente o toca la cabeza del paciente durante el estímulo eléctrico, asegúrese de usar guantes aislantes eléctricos.
- No exponga el equipo Thymatron System IV a humedad extrema, y no lo use después de haberlo sumergido parcial o totalmente en líquido o cuando se haya derramado una cantidad significativa de líquido sobre él. Apague la unidad y haga que un técnico calificado la revise antes de encenderla o usarla nuevamente.
- Utilice únicamente el equipo Thymatron System IV con los cables de tratamiento y monitorización de Somatics.
- Los cables de tratamiento y monitoreo no son intercambiables y no pueden insertarse en el conector incorrecto del panel frontal. Intentar forzar el cable de tratamiento en el conector destinado para el cable de monitoreo (y viceversa) dañará tanto el conector como el cable.
- La función de ECG del equipo Thymatron System IV se usa solo para obtener una frecuencia cardíaca para ayudar a evaluar la eficacia de la convulsión inducida; No está destinado a ser utilizado para hacer diagnósticos. No utilice la función ECG del equipo Thymatron System IV para controlar el corazón del paciente para ningún otro propósito.



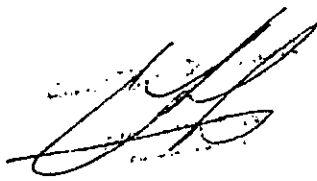

ALFREDO A. COLOMBI
 INGENIERO
 M.N. 5512

Fecha emisión: 24/11/2021	AKONIC S.A.	Hoja: 8 de 11
Fecha revisión:	THYMATRON	Revisión: 00
Título:	Instrucciones de uso del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318I
	Lucas Pérez	Alfredo Colombi

- La función EMG del equipo Thymatron System IV se usa solo para obtener una estimación de la duración motora de la convulsión inducida para ayudar a evaluar la eficacia de la convulsión inducida; No está destinado a ser utilizado para hacer diagnósticos. No utilice la función EMG del equipo Thymatron System IV para controlar la actividad muscular o nerviosa del paciente para ningún otro propósito.
- Las funciones integradas de electroencefalograma (EEG) se utilizan solo para ayudar a identificar la eficacia de la convulsión inducida y su punto final. No use estas funciones de EEG para ningún otro propósito. La ausencia de actividad EEG no prueba que la actividad convulsiva esté ausente, porque la convulsión puede ocurrir fuera de la detectabilidad de EEG. Las convulsiones pueden ocurrir mientras el EEG no muestra nada.
- No deseche el equipo Thymatron System IV en la basura general. Según la Directiva 2002/96 / CE para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con el fabricante para obtener instrucciones.
- Antes de iniciar la ECT en un paciente con un implante coclear, los profesionales de la salud deben discutir el problema con un otorrinolaringólogo o audiólogo y revisar las instrucciones de uso del implante coclear.
- Los electrodos Thymapad son de un solo uso y deben desecharse después del tratamiento. Los cables de tratamiento del sistema IV Thymatron, los cables de monitoreo y los electrodos se pueden limpiar con un paño desechable con germicida. Los electrodos de acero de estímulo se pueden limpiar con agua jabonosa o alcohol. El dispositivo Thymatron no tiene requisitos especiales para entornos restringidos durante el transporte o el almacenamiento.
- EEG, EMG y ECG se muestran solo para evaluar la calidad del tratamiento y no deben usarse para monitoreo o diagnóstico.

ALMACENAMIENTO:

- El equipo debe ser almacenado en el embalaje original.
- La temperatura ambiente del lugar de almacenamiento NO debe superar los límites entre 4 y 43 grados Centígrados (°C).
- La humedad ambiente del lugar de almacenamiento NO debe ser superior al 50%.
- La presión atmosférica de almacenamiento no debe superar los límites entre 700hPa y 1080hPa.




ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Fecha emisión: 24/11/2021	AKONIC S.A.	Hoja: 9 de 11
Fecha revisión:	THYMATRON	Revisión: 00
Título:	Instrucciones de uso del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318I
Lucas Pérez		Alfredo Colombi

TRANSPORTE:

- El equipo debe ser transportado en el embalaje original.
- Se debe satisfacer las especificaciones descriptas sobre el embalaje.
- El Equipo Thymatron no tiene requisitos especiales para entornos restringidos durante el transporte o el almacenamiento, más allá de los arriba identificados.

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

No aplicable.

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

No aplicable.

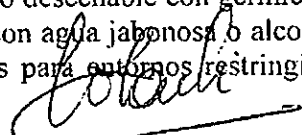
1.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplicable.

1.8. 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.

Las condiciones de limpieza son:

- Los electrodos Thymapad son de un solo uso y deben desecharse después del tratamiento. Los cables de tratamiento del sistema IV Thymatron, los cables de monitoreo y los electrodos se pueden limpiar con un paño desechable con germicida. Los electrodos de acero de estímulo se pueden limpiar con agua jabonosa o alcohol. El dispositivo Thymatron no tiene requisitos especiales para entornos restringidos durante el transporte o el almacenamiento.


ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Fecha emisión: 24/11/2021	AKONIC S.A.	Hoja: 10 de 11
Fecha revisión:	THYMATRON	Revisión: 00
Título:	Instrucciones de uso del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318I
	Lucas Pérez	Alfredo Colombi

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;

No aplicable.

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

Identificadas en el Manual de usuario

- Utilice únicamente el equipo Thymatron System IV con los cables de tratamiento y monitorización de Somatics.
- Los cables de tratamiento y monitoreo no son intercambiables y no pueden insertarse en el conector incorrecto del panel frontal. Intentar forzar el cable de tratamiento en el conector destinado para el cable de monitoreo (y viceversa) dañará tanto el conector como el cable.

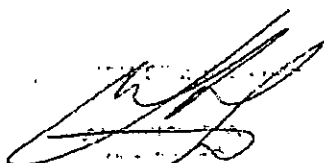
1.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

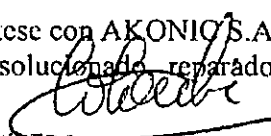
No aplicable.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

Si detecta algún error o defecto cuando utilice el sistema, contáctese con AKONIC S.A. o su representante local, no continúe hasta que el defecto sea solucionado, reparado y verificado.




ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Fecha emisión: 24/11/2021	AKONIC S.A.	Hoja: 11 de 11
Fecha revisión:	THYMATRON	Revisión: 00
Título:	Instrucciones de uso del Equipo THYMATRON Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004)	Doc.: THY-2318I
	Lucas Pérez	Alfredo Colombi

1.12. 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;

- El equipo debe ser almacenado en el embalaje original.
- La temperatura ambiente del lugar de almacenamiento NO debe superar los límites entre 4 y 43 grados Centígrados (°C).
- La humedad ambiente del lugar de almacenamiento NO debe ser superior al 50%.
- La presión atmosférica de almacenamiento no debe superar los límites entre 700hPa y 1080hPa.

1.13. 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 aplicable.

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

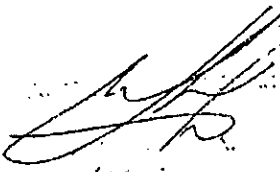
- No deseche el equipo Thymatron System IV en la basura general. Según la Directiva 2002/96 / CE para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos.


1.15. 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 aplicable.

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

No aplicable.




ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso akonic s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.06 16:13:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.06 16:13:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005869-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005869-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AKONIC S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 773-18

Nombre descriptivo: equipo para terapia electroconvulsiva

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11 - 484 Estimuladores,eléctricos, del cerebro, para Terapia Convulsiva

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOMATICS

Modelos:

THYMATRON SYSTEM IV ECT INSTRUMENT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Equipo para terapia electroconvulsiva.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

SOMATICS, LLC

Lugar de elaboración:

720 COMMERCE DR UNIT 101

VENICE, FL USA 34292

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 773-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-005869-21-1

Nº Identificadorio Trámite: 32495