



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

DISPOSICIÓN N° 4246

02 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-20095/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 de Tecnología Médica, 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.

DISPOSICIÓN N° 4246



Ministerio de Salud

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

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 B. Braun, nombre descriptivo Estimulador nervioso para bloqueo nervioso periférico y nombre técnico Kits para Anestesia, Plexo Braquial, según lo solicitado solicitado por B. Braun Medical 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 6 y 7 a 14 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-669-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

Handwritten signature and mark.



DISPOSICIÓN N° 4246

Ministerio de Salud

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

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° 1-47-20095-11-7

DISPOSICIÓN N° 4246

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°**4246**.....

Nombre descriptivo: Estimulador nervioso para bloqueo nervioso periférico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-125- Kits para Anestesia, Plexo Braquial.

Marca del producto médico: B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Localización y bloqueo reversible de nervios y plexos periféricos.

Modelo/s:

Stimuplex HNS 12 (Fabricante 2).

Electrode cable for Stimuplex HNS 12 (Fabricante 2).

Stimuplex® A (Art. N°: 4894251, 4894539, 4894367, 4894502, 4894375, 4894260, 4894278) (Fabricantes 1 y 3).

U

Stimuplex® D (Art. N°: 4894103N, 4894111N, 4894120N, 4894138N, 4894146N, 4894154N, 4894162N, 4894170N, 4894189N, 4894197N, 4894200N) (Fabricantes 1 y 4).

Stimuplex® D Plus (Art. N°: 4894103U, 4894146U, 4894154U, 4894162U, 4894197U) (Fabricantes 1 y 4).

Contiplex® D (Art. N°: 4894219N, 4894227N, 4894294N, 4894296N) (Fabricantes 1 y 4).

Contiplex® D Kit (Art. N°: 4892402N, 4892410N, 4894235N, 4894243N, 4894391N, 4895819N) (Fabricantes 1 y 5).

Contiplex® D Kit (Art. N°: 4892402NC, 4892410NC, 4894235NC, 4894243NC, 4894391NC, 4895819NC) (Fabricante 1).



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Contiplex® S (Art. Nº: 4898750, 4898752, 4898754) (Fabricante 1).

Contiplex® Tuohy (Art. Nº: 331691N, 331693N, 331694N, 331695N) (Fabricante 1).

Contiplex® S Ultra (Art. Nº: 4898750NC, 4898752NC, 4898754NC) (Fabricante 1).

Contiplex® Tuohy Ultra (Art. Nº: 331691NC, 331693NC, 331694NC, 331695NC) (Fabricante 1).

Contiplex® C (Art. Nº: 4895000, 4895001, 4898115, 4898130) (Fabricante 1).

Stimuplex® Pen (Art. Nº: 4892099) (Fabricante 1).

Período de vida útil: cinco (5) años (para los modelos: Stimuplex® A, Stimuplex® D, Stimuplex® D Plus, Contiplex® D, Contiplex® D Kit, Contiplex® S, Contiplex® S Ultra, Contiplex® Tuohy, Contiplex® Tuohy Ultra, Contiplex® C)

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Melsungen AG

2) Stockert GmbH.

3) Hakko Co., Ltd.

4) B. Braun Aesculap Japan Co. Ltd. Tochigi Factory Hospital Care.

5) B. Braun Aesculap Japan Co. Ltd. Tochigi Factory Hospital Care.

Lugar/es de elaboración: 1) Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania.

2) Bötzing Str. 72, 79111 Freiburg, Alemania.

3) 3055 O-aza Toguraonsen, Chikuma-shi, Nagano-ken 389-0807, Japón.

4) 285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi 328-0101, Japón.

5) 285 Ogaki, Tsuga-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi, 328-0101, Japón.

Expediente Nº 1-47-20095/11-7

DISPOSICIÓN Nº **4246**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4246

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
<http://www.bbraun.com>

Modelo de rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Stockert GmbH / Bötzingen Strabe 72 – 79111 Freiburg – Alemania.

Stimuplex HNS 12
Estimulador nervioso

 "Número de serie"

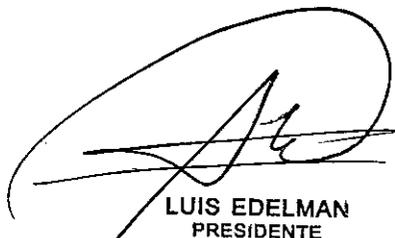
Condiciones de almacenamiento: Almacenar entre 0 – 50 °C

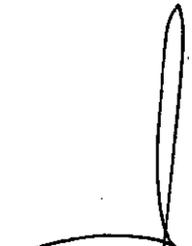
 "Atención: preste atención a los documentos adjuntos."

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz.

Autorizado por el ANMAT, PM 669-011

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


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 15440 M.P. 16268





Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE: Stockert GmbH / Bötzing Strabe 72 – 79111 Freiburg – Alemania.

2. Stimuplex HNS 12

Estimulador nervioso

3. Condiciones de almacenamiento: Almacenar entre 0 – 50 °C

4.  "Atención: preste atención a los documentos adjuntos."

5. **Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz.

6. Autorizado por el ANMAT, PM 669-011

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

8. **Contraindicaciones**

- Rechazo de la anestesia regional por parte del paciente
- Infección en la zona de punción
- Disfunciones neurológicas conocidas antes de la operación quirúrgica
- Malformaciones anatómicas
- Alteraciones graves en la coagulación
- Insuficiencia renal

9. **Advertencias**

Advertencias y medidas de precaución

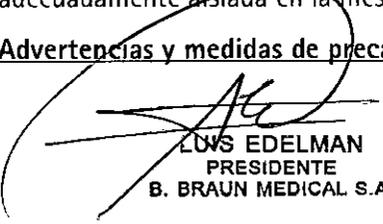
Medidas de precaución generales:

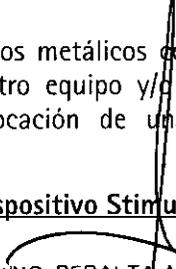
A la toma de conexión de la aguja de estimulación sólo se le puede conectar la clavija del cable de conexión. La clavija del cable de conexión sólo se puede conectar al neuroestimulador, y el clip sólo se puede conectar al electrodo cutáneo adherido a la piel del paciente. En ninguna circunstancia se debe permitir que estas clavijas/conexiones entren en contacto con los elementos por los que circula la corriente (por ejemplo, tomas eléctricas) o con objetos metálicos.

A fin de impedir la explosión de gases anestésicos o la ignición de líquidos inflamables, Stimuplex HNS 12 no debe utilizarse en zonas de riesgo. Para evitar que el paciente sufra lesiones, todo el equipo utilizado en las cercanías del aparato debe cumplir con la normativa y regulaciones aplicables. Todos los equipos y accesorios deben cumplir la normativa EN 60 601-1 y EN 60 601-1-1, así como las normas relacionadas que sean aplicables. El usuario debe tener en cuenta que, aunque la totalidad de los componentes de equipo se ajuste a la normativa, en circunstancias adversas todas las corrientes de fuga o las corrientes auxiliares acopladas al paciente podrían sumarse y generar niveles demasiado altos, capaces de poner en peligro a esa persona. Por lo tanto, el usuario deberá comprobar previamente si existe la posibilidad de que el equipo interconectado supere los límites permitidos en determinadas circunstancias. El montaje incorrecto de los dispositivos y el equipo (instalación del sistema) puede provocar lesiones graves al paciente.

Los pacientes no deben entrar en contacto con objetos metálicos con conexión a tierra o que produzcan una conexión eléctrica conductora con otro equipo y/o permitan el acoplamiento capacitivo. A este respecto, recomendamos la colocación de una almohadilla antiestática adecuadamente aislada en la mesa de operaciones.

Advertencias y medidas de precaución relativas al dispositivo Stimuplex HNS 12


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12420 M.P. 116268

4246



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

Siempre que el dispositivo se utilice junto con equipos quirúrgicos de alta frecuencia, existe un elevado riesgo de quemaduras graves en los puertos de conexión del Stimuplex HNS 12, el cable de conexión, la punta de la aguja y el electrodo cutáneo. Por lo tanto, es esencial que desenchufe todas las conexiones al dispositivo Stimuplex HNS 12 antes de utilizar los equipos quirúrgicos de alta frecuencia, así como al retirar la aguja de estimulación del tejido. La aguja de neuroestimulación y su cable de conexión actúan como una antena en lo que respecta a la energía de alta frecuencia; esto puede generar densidades de corriente muy elevadas en la punta de la aguja y provocar daños irreversibles en las fibras nerviosas de las proximidades. Al mismo tiempo, el estimulador puede rectificar la energía de alta frecuencia, lo que provocará corrientes continuas y potenciales de tensión extremadamente altos en los electrodos. La estimulación de corriente continua generada como resultado de esto puede resultar muy intensa y dolorosa, y desencadenar reacciones electrofisiológicas irreversibles.

A fin de impedir que un contacto deficiente del electrodo cutáneo (clip rojo) provoque una colocación incorrecta de la aguja de estimulación, el usuario debe asegurarse de que el electrodo cutáneo, que en este caso tiene la función de un electrodo neutro, mantenga un contacto lo suficientemente seguro con una baja impedancia del tejido. El tejido graso, el pelo, la suciedad y el uso de electrodos cutáneos usados varias veces o de mala calidad pueden afectar de forma negativa a la impedancia del tejido, lo que supondría un riesgo de daño neural. En consecuencia, es aconsejable seleccionar con cuidado la superficie de contacto, y sólo en áreas musculares con una vascularización adecuada. Limpie y afeite la zona y elimine la grasa de la piel. Por otra parte, no coloque el electrodo cutáneo demasiado alejado de la zona de punción. Debe evitarse la aplicación torácica del electrodo cutáneo.

Los electrodos cutáneos no deben aplicarse en áreas donde existan heridas. Utilice sólo electrodos para ECG de uso único, con la etiqueta CE, así como sensores de plata/cloruro de plata recubiertos previamente con gel. Para obtener una estimulación óptima del nervio, asegúrese siempre de que los electrodos no estén dañados ni se hayan secado.

El neuroestimulador no se debe aplicar a pacientes a los que se les hayan implantado dispositivos electrónicos (por ejemplo, marcapasos cardíacos) sin haber consultado antes al correspondiente médico especialista. La corriente de estimulación puede provocar interferencias con el dispositivo implantado y, como consecuencia, poner al paciente en peligro. La aplicación peritorácica de los electrodos (alrededor de la caja torácica, el corazón) puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.

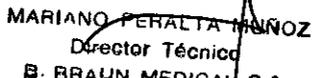
La corriente de estimulación no debe estar por debajo de un valor específico. Si activa la opción "Current threshold" (Umbral de intensidad), el Stimuplex HNS 12 le alertará mediante una advertencia óptica y acústica en cuanto la corriente de estimulación se salga del rango de tolerancia.

Si el estimulador muestra una corriente continua o una corriente continua de compensación de salida, es probable que esté dañado y deba enviarse para su reparación.

Las medidas de precaución especiales especificadas por las normas sobre EMC se aplican a los dispositivos médicos eléctricos. Los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden afectar al Stimuplex HNS 12, en cuyo caso se podrían producir fallos de funcionamiento en el dispositivo y/o el sistema.

Los campos de interferencias magnético-dinámicos y eléctrico-dinámicos pueden provocar interacciones entre el dispositivo y el sistema, que podrían afectar a la medición de la corriente de estimulación real y, en casos extremos, generar mensajes de error y, posible mente, la activación de la función de apagado automático del dispositivo. No utilice el Stimuplex HNS 12 cerca de equipos que generen campos electromagnéticos potentes, como teléfonos inalámbricos, equipos quirúrgicos de alta frecuencia y equipos médicos de microondas u onda corta. La aguja de estimulación puede absorber corrientes de alta frecuencia que podrían dañar los nervios.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18480 M.B. 18968



No conecte el Stimuplex HNS 12 a ningún otro dispositivo. Si el Stimuplex HNS 12 se utiliza cerca de otro dispositivo, el usuario deberá supervisar el equipo o el sistema y comprobar que la configuración utilizada funcione correctamente, tal como estaba previsto.

Es posible que otros dispositivos provoquen interferencias en el Stimuplex HNS 12 o el sistema, aunque cumplan los pertinentes requisitos CISPR sobre emisiones. El detector de corriente de estimulación puede recoger impulsos de interferencia superiores a 3 V/m dentro de un rango de frecuencia de hasta 100 MHz y, como consecuencia, generar un mensaje de error y, si procede, un apagado de emergencia.

En determinadas circunstancias, el Stimuplex HNS 12 puede provocar interferencias en el funcionamiento de otros dispositivos. Como consecuencia, recomendamos que el usuario se asegure de que el resto de los dispositivos y equipos sean compatibles con Stimuplex HNS 12 y, si es necesario, los desconecte del paciente.

El uso de otros dispositivos y sistemas con los accesorios del Stimuplex HNS 12 puede incrementar las emisiones o reducir la inmunidad a las interferencias en los dispositivos o los sistemas. (Consulte la sección "Compatibilidad electromagnética").

Para evitar daños en el cable de conexión y el dispositivo, no lo sujete ni transporte agarrándolo por los cables de conexión y/o sus accesorios. No enrolle el cable alrededor del dispositivo ni de otro equipo.

Si enrolla el cable de conexión durante el funcionamiento normal del estimulador, se generarán componentes inductivos, lo que, en impulsos de estimulación muy breves, puede provocar una reducción de la eficacia de la estimulación y/o falsas mediciones de la corriente de estimulación real. Como consecuencia, se pueden realizar interpretaciones erróneas de los valores indicados. Por motivos de seguridad, nunca debe poner en funcionamiento el Stimuplex HNS 12 si detecta fugas en la pila; en lugar de ello, devuélvalo al fabricante para proceder a su limpieza. Siga el mismo procedimiento si el dispositivo se moja.

No continúe utilizando el dispositivo si aparecen mensajes de error de forma repetida. El dispositivo se debe devolver al fabricante para proceder a su reparación.

Evite la contaminación de las conexiones. El agua y la suciedad reducen las propiedades de contacto de las clavijas de conexión y provocan cortocircuitos y corrientes de fuga. Esto puede conducir a una canalización total o parcial de las corrientes de estimulación, lo que mermará, e incluso anulará por completo, el efecto de estimulación. Si es éste el caso, el dispositivo dejará de indicar correctamente la corriente real que fluye al paciente.

A fin de impedir que el dispositivo y los accesorios se dañen, no utilice nunca agentes de limpieza agresivos. Se debe llevar a cabo una inspección visual de todos los accesorios a intervalos regulares. El aislamiento del cable y las clavijas de conexión no deben mostrar ningún daño.

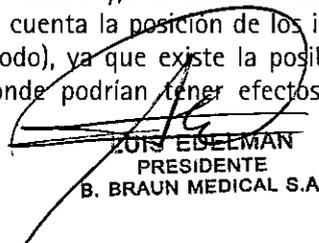
El usuario debe seguir las instrucciones de uso al manejar el Stimuplex HNS 12 y los accesorios correspondientes. Si va a utilizar accesorios estériles, asegúrese de cumplir siempre las medidas de precaución de esterilización estándar.

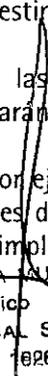
Evite el contacto accidental de la aguja de estimulación con el hueso, ya que ello podría dañar irreversiblemente la aguja y, como consecuencia, traumatizar el tejido.

Mantenga el dispositivo y los accesorios alejados de los objetos conductores. Los campos electrostáticos y electromagnéticos que irradian estos componentes pueden afectar al resultado de la estimulación y, en determinadas circunstancias, provocar efectos de estimulación adversos en el tejido.

Antes y durante su uso, el dispositivo, el cable de conexión y las clavijas deben estar completamente limpios y secos. La humedad y la contaminación afectarán al funcionamiento del neuroestimulador y/o al resultado de la estimulación.

Tenga en cuenta la posición de los implantes metálicos en el tejido (por ejemplo, placas o cables de electrodo), ya que existe la posibilidad de que canalicen las señales de estimulación a otras zonas donde podrían tener efectos dañinos. El equipo electrónico implantado puede resultar


LUIS EDELMANN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13440 M.P. 19288

dañado por la corriente de estimulación, lo que, a su vez, provocará el funcionamiento incorrecto de los implantes e, incluso, su destrucción.

A fin de evitar el funcionamiento incorrecto del Stimuplex HNS 12, compruebe todas las funciones antes de la intervención y asegúrese de que los accesorios se encuentren en perfecto estado de funcionamiento.

Los accesorios deben cumplir los requisitos de seguridad de clase BF. Inspeccione todas las piezas para detectar cualquier daño o manipulación visible. No utilice nunca piezas dañadas o manipuladas.

Para proteger al paciente de choques electrofisiológicos debidos a descargas electromagnéticas (ESD), es necesario que éste lleve puesta la ropa apropiada y se mueva en un entorno seguro. Una descarga electrostática (ESD) en la punta de la aguja puede provocar densidades de corriente extremadamente altas que podrían dañar el tejido circundante.

10. Comprobaciones previas al encendido

Antes de poner en funcionamiento el Stimuplex HNS 12, lleve a cabo las siguientes verificaciones. Compruebe si la pila está instalada.

Pulse la tecla de encendido/apagado ("ON/OFF") para encender el Stimuplex HNS 12. Al hacerlo, los parámetros importantes del equipo aparecerán en la pantalla de la unidad. Tras soltar la tecla, el dispositivo ejecutará automáticamente una prueba de autodiagnóstico. Si la prueba detecta una función defectuosa, aparecerá un código de error en la pantalla LCD y el dispositivo se apagará automáticamente después de 8 segundos.

Efectúe una inspección visual del cable del electrodo. No se deben utilizar cables dañados. Inserte el cable del electrodo para establecer la conexión con la aguja de neuroestimulación en la parte frontal del neuroestimulador (en la clavija tetrapolar central). La configuración de la clavija impide una conexión con la polaridad equivocada.

Conecte el clip rojo del electrodo cutáneo y la clavija macho aislada, de 2 mm, correspondiente a la aguja de neuroestimulación, con la resistencia de prueba de 10 k Ω (incluida en el equipo suministrado).

En la esquina inferior derecha de la pantalla LCD aparece un símbolo de pila que permite comprobar su voltaje. El símbolo parpadea si el voltaje de la pila cae por debajo de 7 V.

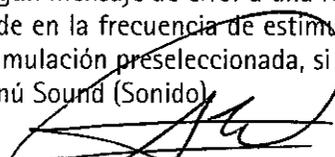
El dispositivo se apagará automáticamente si el voltaje de la pila alcanza un valor < 6 V.

Si no aparece la pantalla de inicio al encender el Stimuplex HNS 12, cambie la pila de inmediato.

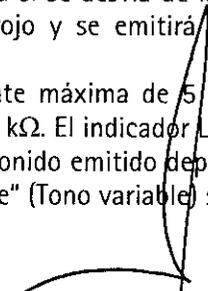
Siempre que el símbolo de la pila parpadee, se deberá instalar una pila alcalina de 9 V lo antes posible, a fin de evitar la cancelación del tratamiento con el neuroestimulador.

Tras encender el Stimuplex HNS 12, la corriente de estimulación objetivo es cero; en otras palabras, no se genera ningún impulso de estimulación y el indicador LED no parpadea. Si la corriente de estimulación objetivo es > 0 mA y el flujo de corriente de estimulación real no se desvía en más de 0,04 mA de la corriente de estimulación objetivo, el indicador LED verde se encenderá (o el indicador amarillo, si el valor está por debajo del umbral de corriente ajustable de forma opcional) y se emitirá un sonido de frecuencia de estimulación. La corriente real se indica automáticamente; sólo se indicará como una advertencia si se desvía de la corriente objetivo. En este estado, el indicador LED se encenderá en color rojo y se emitirá una señal acústica de advertencia en un tono más agudo.

Use el botón del controlador para establecer la corriente máxima de 5 mA. No debe aparecer ningún mensaje de error a una resistencia de carga de 10 k Ω . El indicador LED parpadeará en color verde en la frecuencia de estimulación seleccionada. El sonido emitido depende de la corriente de estimulación preseleccionada, si la opción "Sound variable" (Tono variable) se ha configurado en el menú Sound (Sonido).



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 18430 M P. 16268

Ahora suelte la conexión entre el clip y la clavija macho. Aparecerá el mensaje de advertencia "Actual current is less than target current" (La corriente real es inferior a la corriente objetivo); ambas corrientes de estimulación se mostrarán en pantalla, el indicador LED parpadeará en color rojo porque no hay flujo de corriente, y se comenzará a emitir un sonido de "clic" o un pitido a un volumen y tono más elevados.

Para apagar el neuroestimulador, mantenga pulsada la tecla "ON/OFF" hasta que la pantalla desaparezca (tiempo de apagado = 2 segundos). Si la tecla se suelta durante esta fase de apagado, el dispositivo volverá al estado de encendido. Si el comportamiento del dispositivo no coincide con la descripción anterior, no se debe poner en funcionamiento. Póngase en contacto con el fabricante o distribuidor.

11. Funcionamiento del dispositivo Stimuplex HNS12

Encendido / Apagado

Encendido:

Pulse la tecla ON/OFF. En cuanto la tecla se suelta, se ejecuta una prueba de autodiagnóstico, el dispositivo pasa al modo de estimulación y queda preparado para funcionar.

O mantenga pulsada la tecla ON/OFF; se muestran los datos del equipo. Una vez que la tecla se suelta, se ejecuta una prueba de autodiagnóstico y el dispositivo queda preparado para funcionar.

Apagado:

Mantenga pulsada la tecla ON/OFF; (durante dos segundos aproximadamente). Aparecerá una barra de progreso; cuando ésta llegue al final, la pantalla desaparecerá. El dispositivo se apaga.

No reemplace la pila mientras el dispositivo está encendido, de lo contrario la pantalla LCD podría quedar dañada.

Si la tecla se suelta durante la fase de apagado de dos segundos, el dispositivo permanecerá encendido y pasará al modo de estimulación (función de inicio).

En caso de que ni el controlador ni las teclas se toquen durante un periodo de 20 minutos, el estimulador se apagará automáticamente. Se emitirá una señal de advertencia audible (ritmo de 4 Hz) durante el último minuto. En el menú "Setup" (Configuración), "Autom. switch off" (Desconexión automática), se puede establecer el apagado automático entre 1 y 30 minutos mediante las teclas arriba y abajo.

Selección de la amplitud del impulso (mA)

Ajuste de fábrica al entregar el dispositivo: De 0,00 a 5,00 mA máx.

Se pueden seleccionar los dos rangos: - De 0,00 a 5,00 mA.

- De 0,00 a 1,00 mA

Selección de la corriente de estimulación

La amplitud de la corriente de estimulación (corriente deseada) se establece mediante el dial giratorio.

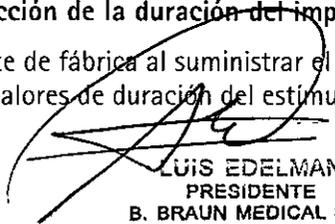
Los incrementos de resolución del regulador dependen de que se hayan definido uno o dos giros de controlador en el menú "Setup" (Configuración).

Si el Control Remoto se conecta y activa, el dial giratorio no funcionará. La opción "Automatic current adjustment" (Autoajuste de corriente) dejará de estar activa.

Selección de la duración del impulso

Ajuste de fábrica al suministrar el equipo: 0,10 ms

Los valores de duración del estímulo se pueden seleccionar a partir de dos series numéricas:


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 18138 M.P: 12208

- La primera serie incluye los valores 0,10 ms, 0,30 ms y 1,00 ms. Si estos 3 valores no son suficientes para su aplicación, puede activar el elemento de menú "Extra stimulus duration" (Duración suplementaria), en el menú "Setup" (Configuración), "Options" (Opciones) (aparecerá una marca de verificación a la derecha de la opción "Extra stimulus duration"). Entonces podrá elegir entre los valores de la segunda serie (a continuación).
- La segunda serie incluye los valores 0,05 ms, 0,10 ms, 0,30 ms, 0,50 ms y 1,00 ms.
- La tercera serie se ajusta al modo SENSE. SENSE puede activarse en el menú Frequency (Frecuencia) y se selecciona con la tecla Hz. En el modo SENSE la tecla ms está desactivada debido a que los valores de duración del impulso se determinan por la corriente establecida. El valor de la duración del impulso se selecciona automáticamente al cambiar la corriente.

Selección de la frecuencia de estimulación

El valor del ajuste de fábrica es 2 Hz.
Las opciones seleccionables son 2 Hz, 1Hz o SENSE.

12. Configuración inicial, mantenimiento y notas

Comprobación del dispositivo Stimuplex HNS 12 antes de una aplicación

Encienda el Stimuplex HNS 12. Una vez que haya soltado la tecla "ON/OFF" y se haya ejecutado correctamente la prueba de autodiagnóstico, el dispositivo estará listo para funcionar. Con la duración del estímulo establecida en 0,3 ms, el rango de ajuste de la corriente a 5 mA y el circuito abierto, compruebe que la corriente real sea igual a cero en todo el rango de ajuste de 0,10 a 5,00 mA. (La advertencia "Actual current less than target current" (La corriente real es inferior a la corriente objetivo) debe aparecer en pantalla, la señal de advertencia debe ser audible y el indicador LED de frecuencia de estimulación debe iluminarse en color rojo).

A continuación, conecte los electrodos (clip y clavijas) mediante la resistencia de 10 kΩ suministrada como accesorio. En este momento deberá volver a comprobar todo el rango de ajuste para garantizar que no se muestra ninguna advertencia, que el indicador LED se ilumina en color verde o amarillo, si procede, y que el sonido es audible en el tono de la frecuencia de estimulación seleccionada.

Una vez que todas las pruebas se hayan ejecutado correctamente, podrá ajustar la amplitud del impulso, la duración del impulso y la frecuencia para la aplicación que desee. El estimulador ya está preparado para la aplicación.

Limpieza y desinfección del dispositivo Stimuplex HNS 12

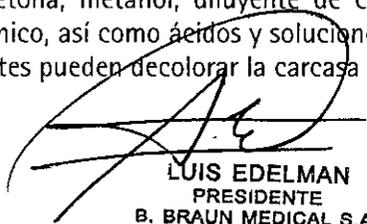
Utilice exclusivamente paños suaves humedecidos para limpiar y desinfectar el Stimuplex HNS 12 y el cable del electrodo. El agua, el jabón, la trementina o el alcohol etílico son especialmente adecuados para este propósito. Evite que la humedad penetre en el instrumento.

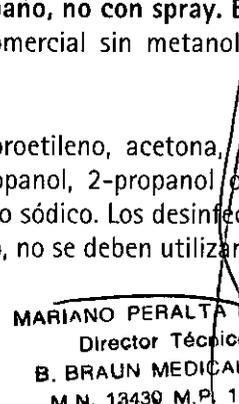
Realice la desinfección exclusivamente con un paño, no con spray. Evite la condensación.

Puede utilizar trementina o un desinfectante comercial sin metanol con una base de alcohol etílico para la desinfección.

Precaución

No debe utilizar las siguientes sustancias: tricloroetileno, acetona, butanona, benceno, metil-etilcetona, metanol, diluyente de celulosa, 1-propanol, 2-propanol o cualquier otro disolvente orgánico, así como ácidos y soluciones de hidróxido sódico. Los desinfectantes que contienen yodo o tintes pueden decolorar la carcasa y, por lo tanto, no se deben utilizar.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 16268

Mantenimiento y comprobaciones de seguridad

Compruebe las condiciones de servicio del Stimuplex HNS 12 y sus accesorios antes de cada uso. No se deben utilizar instrumentos defectuosos.

Almacenamiento y condiciones de envío

0-50 °C, humedad relativa de hasta el 90%, sin condensación.

Compatibilidad electromagnética

Tabla 1

Directrices y declaración del fabricante respecto a las emisiones electromagnéticas

El sistema Stimuplex® HNS12 se ha diseñado para uso en el entorno especificado a continuación. Tanto el cliente que haya adquirido el sistema Stimuplex® HNS 12 como el usuario del dispositivo deberán asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Interferencias emitidas	Conformidad	Directrices del entorno electromagnético
Emisiones electromagnéticas conforme a CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Stimuplex® HNS 12 emplea energía de alta frecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Como consecuencia, el nivel de emisión de AF es muy reducido, por lo que no es probable que cause interferencias en equipos electrónicos situados en las cercanías.
Emisiones electromagnéticas conforme a CISPR 11	Clase B	El Stimuplex® HNS 12 se puede utilizar en cualquier emplazamiento, a excepción de entornos residenciales e instalaciones conectadas directamente a la red de suministro pública que también abastezca a edificios de uso doméstico.
Emisiones de corriente armónica conforme a IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión, emisiones con parpadeo conforme a IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 2

Directrices y declaración del fabricante respecto a la inmunidad electromagnética frente a las interferencias

El sistema Stimuplex® HNS 12 se ha diseñado para uso en el entorno especificado a continuación. Tanto el cliente que haya adquirido el sistema Stimuplex® HNS 12 como el usuario del dispositivo deberán asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	Modo de descarga de contacto de ± 6 kV ± 8 kV Modo de descarga en aire	Modo de descarga de contacto de ± 6 kV ± 8 kV Modo de descarga en aire	Los suelos deben ser de madera o cemento, o pavimentados con cerámica. Si están revestidos de material sintético, su humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Ráfagas/alteraciones transitorias rápidas conforme a IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía principal ± 1 kV para líneas de entrada y salida	No aplicable	No aplicable
Sobretensiones conforme a IEC 61000-4-5	± 1 kV Tensión en modo diferencial ± 2 kV Tensión en modo común	No aplicable	No aplicable

LOIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A. 8
M.N. 18488 M.P. 19288



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices del entorno electromagnético
Caídas e interrupciones de tensión conforme a IEC 61000-4-11	< 5% U _i (> 95% de caída en U _i) durante 1/2 periodo 40% U _i (60% de caída en U _i) para 5 periodos 70% U _i (30% de caída en U _i) para 25 periodos < 5% U _i (> 95% de caída en U _i) durante 5 segundos	No aplicable	No aplicable
Campos magnéticos de frecuencia de red (50/60 Hz) conforme a IEC 610004-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red se deben corresponder con los valores habituales en entornos comerciales y hospitalarios.

Comentarios: U_i equivale a la corriente alterna de red antes del uso en el nivel de prueba.

Tabla 3

Directrices y declaración del fabricante respecto a la inmunidad electromagnética frente a las interferencias

El sistema Stimuplex[®] HNS 12 se ha diseñado para uso en el entorno especificado a continuación. Tanto el cliente que haya adquirido el sistema Stimuplex[®] HNS 12 como el usuario del dispositivo deberán asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices del entorno electromagnético
			Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no se debe utilizar a una distancia del Stimuplex [®] HNS 12 (incluidos cables) inferior a la distancia de separación recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia de modulación). Distancias de separación recomendadas: d = 3,5/√f para entre 150 MHz y 80 MHz d = 3,5/√f para entre 80 MHz y 800 MHz d = 7/√f para entre 800 MHz y 2,5 GHz
Perturbaciones conductivas de AF conforme a (W) IEC 61000-4-6 60	3 Veff De 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	Con P como potencia nominal de los transmisores en vatios, de acuerdo con la información del fabricante del transmisor, y d como distancia de separación recomendada en metros (m).
Perturbaciones irradiadas de AF conforme a los métodos de prueba IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	4 V/m	La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser inferior al nivel de conformidad en todas las frecuencias basadas en pruebas ^b in situ ^a . Existe la posibilidad de un funcionamiento incorrecto en el entorno de dispositivos con este símbolo.

Comentario 1: Se puede aplicar un mayor rango de frecuencia a 80 MHz y 800 MHz.
Comentario 2: Estas regulaciones podrían no aplicarse en todos los casos. La distribución de los campos electromagnéticos se ve afectada por las absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

LUIS EDILMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL
N. 18430 M.P. 1



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20095/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.246** y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical 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: Estimulador nervioso para bloqueo nervioso periférico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-125-Kits para Anestesia, Plexo Braquial.

Marca del producto médico: B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Localización y bloqueo reversible de nervios y plexos periféricos.

Modelo/s:

Stimuplex HNS 12 (Fabricante 2).

Electrode cable for Stimuplex HNS 12 (Fabricante 2).

Stimuplex® A (Art. Nº: 4894251, 4894539, 4894367, 4894502, 4894375, 4894260, 4894278) (Fabricantes 1 y 3).

Stimuplex® D (Art. Nº: 4894103N, 4894111N, 4894120N, 4894138N, 4894146N, 4894154N, 4894162N, 4894170N, 4894189N, 4894197N, 4894200N) (Fabricantes 1 y 4).

Stimuplex® D Plus (Art. Nº: 4894103U, 4894146U, 4894154U, 4894162U, 4894197U) (Fabricantes 1 y 4).

..//

Contiplex® D (Art. N°: 4894219N, 4894227N, 4894294N, 4894296N) (Fabricantes 1 y 4).

Contiplex® D Kit (Art. N°: 4892402N, 4892410N, 4894235N, 4894243N, 4894391N, 4895819N)
(Fabricantes 1 y 5).

Contiplex® D Kit (Art. N°: 4892402NC, 4892410NC, 4894235NC, 4894243NC, 4894391NC,
4895819NC) (Fabricante 1).

Contiplex® S (Art. N°: 4898750, 4898752, 4898754) (Fabricante 1).

Contiplex® Tuohy (Art. N°: 331691N, 331693N, 331694N, 331695N) (Fabricante 1).

Contiplex® S Ultra (Art. N°: 4898750NC, 4898752NC, 4898754NC) (Fabricante 1).

Contiplex® Tuohy Ultra (Art. N°: 331691NC, 331693NC, 331694NC, 331695NC) (Fabricante 1).

Contiplex® C (Art. N°: 4895000, 4895001, 4898115, 4898130) (Fabricante 1).

Stimuplex® Pen (Art. N°: 4892099) (Fabricante 1).

Período de vida útil: cinco (5) años (para los modelos: Stimuplex® A, Stimuplex® D, Stimuplex®
D Plus, Contiplex® D, Contiplex® D Kit, Contiplex® S, Contiplex® S Ultra, Contiplex® Tuohy,
Contiplex® Tuohy Ultra, Contiplex® C).

§ Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) B. Braun Melsungen AG
- 2) Stockert GmbH
- 3) Hakko Co., Ltd.
- 4) B. Braun Aesculap Japan Co. Ltd. Tochigi Factory Hospital Care
- 5) B. Braun Aesculap Japan Co. Ltd. Tochigi Factory Hospital Care

Lugar/es de elaboración:

- 1) Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania.
- 2) Bötzing Str. 72, 79111 Freiburg, Alemania.
- 3) 3055 O-aza Toguraonsen, Chikuma-shi, Nagano-Ken 389-0807, Japón.
- 4) 285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi 328-0101, Japón.
- 5) 285 Ogaki, Tsuga-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi, 328-0101, Japón.





Ministerio de Salud

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

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-11 en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 JUL 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4246**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.