



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

DISPOSICIÓN N° 7028

BUENOS AIRES, 26 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0-7731-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y



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

DISPOSICIÓN N° 7028

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ATI, nombre descriptivo Sistema de Polisomnografía Digital y nombre técnico Polisomnógrafos, de acuerdo con lo solicitado por ADVANTEK S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 214-215 y 216, 209-213 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1725-6, 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. Inscribábase 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° 1-47-0-7731-14-1

DISPOSICIÓN N°

eat

7028

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

Proyecto de Instrucciones de Uso

3.2. 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 deseados;

Prestaciones atribuidas por el fabricante (Finalidad de uso)

El sistema marca ATI modelo Vertex VX12 puede ser utilizado para asistir al médico especialista en Polisomnografía en el registro y posterior revisión de la actividad eléctrica en la neurofisiología humana proveyendo registros digitales de los potenciales eléctricos generados por el cuerpo humano a través de un computador.

El equipo Ati Vertex VX12 no provoca efectos secundarios no deseados.

Precauciones y /o Advertencias:

Este equipo no posee medios de protección ante eventuales quemaduras del paciente, en caso de usar electrobisturías, desfibriladores u otros dispositivos que energicen al paciente.

Las partes conductoras de electrodos, incluyendo el electrodo neutro, no deberán entrar en contacto con otras partes conductoras incluyendo tierra. Evite el contacto accidental entre partes aplicables conectadas pero no usadas y otras partes conductoras incluyendo aquellas conectadas a una tierra de protección.

La conexión de varios equipos simultáneamente puede causar una sumatoria de las corrientes de fuga excesiva y un riesgo de choque eléctrico para el paciente. Evite cualquier riesgo para la seguridad debido al uso simultáneo de otros equipos conectados al paciente.

Mantenga la precaución ante la polarización de la piel y las quemaduras ocasionadas por esta.

Retire todo dispositivo del paciente que no esté en uso, y preste especial atención a aquellos dispositivos que permanecerán en el paciente por un período mayor a 30 minutos. Ante irritaciones de la piel desconectar inmediatamente los electrodos.

Los electrodos sólo se deben colocar sobre piel sana. Para evitar la irritación cutánea, procurar que haya buen contacto entre los electrodos y la piel. En casos excepcionales puede haber hipersensibilidad.

Si se produce irritación de la piel, se debe interrumpir inmediatamente el uso del equipo.


3.3. 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;

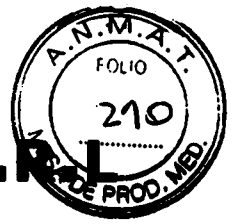
Instalación y mantenimiento / reparación

Contenido del paquete de instalación: El paquete de Instalación del equipo ATI Vertex VX12, podrá contener el / los siguientes componentes dependiendo de la configuración adquirida:

- Licencia de habilitación por Puerto USB.
- Módulos ATI Vertex VXH, VX12, VX16, VX20, VX64.
- Cable de Tierra CT-6M.


Alejandra Preisz
Directora Técnica
Advantek SRL


Sergio D. Lerner
Socio Gerente
Advantek S.R.L.



- Cable AMATI USB 4.5M.
- Estimulador Flash FL1.
- CD con Software y manuales en formato digital.
- DVD con Videos en formato digital (Aula Virtual).

Características del computador: El computador necesario para conectar el equipamiento de la línea ATI Vertex VX12, deberá cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

Requerimientos mínimos

Procesador: Intel Celeron 1.8 Ghz o superior

Memoria: 2 Gb.

Video: Super VGA 1024x768.

Monitor: LCD 17" o superior.

Puerto USB: Tres. (1)

Cap. Disco: 200 Gb.

Sist. Operativo: Windows Seven Home Basic o Superior.

Proc. De Texto: Microsoft Word / Wordpad / OpenOffice.

Periféricos: Grabadora de CD / DVD. Impresora color (2). Mouse PS2 / USB(3) (En equipos de escritorio).

Cumpla con la normativa de seguridad 60601-1

(1) Un puerto USB para el equipo **ATI Vertex VX12**, un segundo puerto para la licencia de habilitación y un tercer puerto para el Estimulador Flash FL1 (PM 1725-07).

(2) En caso que la impresora a utilizar se comunique por Puerto USB, deberá adicionar un puerto USB a los descriptos en el punto (1).

(3) En caso que el mouse a utilizar se comunique por Puerto USB, deberá adicionar un puerto USB a los descriptos en los puntos (1) y (2).

Consideraciones sobre el uso de Electrodo (no incluidos). Utilizar electrodos con conectores que cumplan con la norma DIN 42802, conector "touch proff" para aplicaciones de electromedicina, 1.5 mm para pin protegido. Utilizar electrodos de plata dorada o Ag/AgCl. Utilizar gel o pasta conductora de buena calidad. No utilizar electrodos de plomo, ni estaño-plomo.

3.4. 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;

Este equipo no requiere un mantenimiento especial. Para su limpieza se recomienda utilizar un paño de tela suave y seco. No utilice autoclave, alcohol, agua u otras sustancias liquidas.

Se recomienda verificar regularmente el equipo y sus accesorios. Este equipo no posee partes que puedan ser reparadas, calibradas o mantenidas, por personal no autorizado por ADVANTEK S.R.L.


Mariela Alejandra Preisz
Directora Técnica
Advantek SRL


Sergio D. Lerner
Socio Gerente
Advantek S.R.L.

Para todas aquellas partes que toman contacto con el paciente (electrodos), se recomienda realizar una correcta limpieza. Leer las instrucciones de limpieza de dichas partes.

Este equipo no posee baterías, ni requiere cuidados especiales para su desecho. Consulte las leyes vigentes sobre disposición de residuos electrónicos en su región.

A requerimiento del usuario, en aquellos casos que fuera necesario, ADVANTEK S.R.L. ha de proveer los circuitos, listado de partes, componentes y descripciones así como también las instrucciones u otra información que sea de utilidad al personal técnico para reparar aquellas partes del aparato que sean calificadas por ADVANTEK S.R.L. como reparables.

Remoción e Instalación del cable Amati USB:

Para reemplazar y/o colocar el cable amati usb instalado en su dispositivo siga las siguientes instrucciones:

Inserte un destornillador de punta phillips de diámetro menor a 4mm en el agujero de la parte inferior de su equipo

- Gire la traba en sentido antihorario hasta que libere el conector del cable conectado
- Retire el cable
- Coloque el nuevo cable
- Gire en sentido horario la traba hasta que sienta que el tornillo hace tope
- Tire del cable a modo de prueba, este no se debe salir.

Advertencia: Nunca deje el cable usb Amati sin trabar, el desprendimiento del conector cercano al paciente disminuye el nivel de seguridad del sistema.

Advertencia: El cable usb Amati posee características especiales de aislación para que ante un eventual desprendimiento del conector cercano al paciente no exista riesgo, no reemplace este cable por uno usb estándar. el recambio por un cable inadecuado puede causar mal funcionamiento roturas en el equipo, y daños sobre el paciente.

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

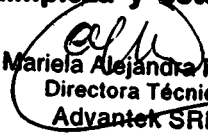
No Aplica, el equipo Ati Vertex VX12, es un producto médico no implantable.

3.8. 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.

El equipo Ati Vertex VX12 no requiere un mantenimiento especial. Para su limpieza se recomienda utilizar un paño de tela suave y seco. No utilice autoclave, alcohol, agua u otras sustancias líquidas.

Para aquellas partes que toman contacto con el paciente (electrodos), se recomienda realizar la aplicación y limpieza según recomiende su fabricante. En caso de usar electrodos reutilizables, limpiar con agua jabonosa, no frotar la superficie de la copa. Secar bien luego del lavado, no dejar restos de pastas.

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


Mariela Alejandra Preisz
Directora Técnica
Advantek SRL


Sergio D. Lerner
Socio Gerente
Advantek S.R.L.

7028

ADVANTEK S.R.L.



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;

El equipo ATI VERTEX VX12 no se suministra Estéril.

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

Los equipos ATI Vertex VX12 están previstos para uso Clínico Diagnóstico y no han sido concebidos ni está autorizado su uso en funciones de salvaguardia y/o mantenimiento de vida.

No se recomienda el uso de Software Residente durante la "Toma del estudios" tales como Antivirus o de cualquier otro tipo. Los mismos pueden interferir en la adquisición de Datos.

Si su Computador / Notebook tuviere habilitado algún tipo de "Protector de Pantalla" o "Ahorro de Energía" deshabilítelos. Los mismos pueden interferir en la adquisición de Datos.

Aparato no apto para funcionar conjuntamente con gases anestésicos. Aparato no apto para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso.

Este equipo no posee medios de protección ante eventuales quemaduras del paciente, precauciones en caso de usar electrobisturios, desfibriladores u otros dispositivos que energicen al paciente.

Aparato no apto para funcionar conjuntamente con un desfibrilador. La conexión conjunta con un equipo desfibrilador puede resultar en quemaduras sobre el paciente y daños al equipo. Este aparato no posee partes protegidas contra descarga de desfibrilador. No se garantiza el funcionamiento posterior del equipo luego de una descarga de un desfibrilador. Desconecte las partes en contacto con el paciente antes de la descarga de un desfibrilador.

Aparato no apto para funcionar conjuntamente con un electrobisturí. La conexión conjunta con un equipo de electro bisturí puede resultar en quemaduras sobre el paciente y daños al equipo.

La operación en cercanías de un equipo de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en el equipo.

Las partes conductoras de electrodos, incluyendo el electrodo neutro, no deberán entrar en contacto con otras partes conductoras incluyendo tierra. Evite el contacto accidental entre partes aplicables conectadas pero no usadas y otras partes conductoras incluyendo aquellas conectadas a una tierra de protección.

La conexión de varios equipos simultáneamente puede causar una sumatoria de las corrientes de fuga excesiva y un riesgo de choque eléctrico para el paciente. Evite cualquier riesgo para la seguridad debido al uso simultáneo de otros equipos conectados al paciente.

Mantenga la precaución ante la polarización de la piel y las quemaduras ocasionadas por esta.

Retire todo dispositivo del paciente que no esté en uso, y preste especial atención a aquellos dispositivos que permanecerán en el paciente por un período mayor a 30 minutos. Ante irritaciones de la piel desconectar inmediatamente los electrodos.

Los electrodos sólo se deben colocar sobre piel sana. Para evitar la irritación cutánea, procurar que haya buen contacto entre los electrodos y la piel. En casos excepcionales puede haber


Mariela Alejandra Preisz
Directora Técnica
Advantek SRL


Sergio D. Lerner
Socio Gerente
Advantek S.R.L.

hipersensibilidad.

Si se produce irritación de la piel, se debe interrumpir inmediatamente el uso del equipo.

Si el equipo presenta algún deterioro externo que deje partes expuestas, no utilice el mismo hasta tanto no haya sido revisado/repuesto por personal de Advantek S.R.L. o personal autorizado por el mismo.

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

El equipo Ati Vertex VX12, tiene una Precisión: 10% de acuerdo a IEC 60601-2-26 201.12.1.101.1.


Mariela Alejandra Pérez
Directora Técnica
Advantek SRL


Sergio D. Lerner
Socio Gerente
Advantek S.R.L.

7028



ADVANTEK S.R.L

Anexo III.B – Rótulo

Sistema de Polisomnografía Digital	
Nº de serie: XXXX	
Marca: ATI	
Modelo: VERTEX VX-12	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1725-6.	
Fabricado por:	
ADVANTEK S.R.L.	
Manuel Ricardo Trelles 2040, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	MM/AAAA
Alimentación: 5 VCC	
Aislación Tipo BF.	
Director Técnico: Mariela A. Preisz M.N.: 5887	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

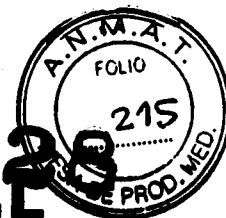
E.

Modelo de Rótulo (Unidad principal).

Mariela Alejandra Preisz
Directora Técnica
Advantek SRL

Sergio D. Lerner
Socio Gerente
Advantek S.R.L.

ADVANTEK S.R.L.



Sistema de Polisomnografía Digital

Marca: ATI

Modelo: VERTEX VX-12

Accesorio: SENSOR DE ACTIGRAFÍA (VX12-ACT) / AMPLIFICADOR BIPOLAR (VX12-BIP) / AMPLIFICADOR DE EMG (VX12-EMG) / SENSOR DE BANDA (VX12-BND) / S. DE FLUJO POR TERMISTOR (VX12-TRM) / S.DE FLUJO POR PRESIÓN (VX12-PSN) / MICRÓFONO DE RONQUIDO (VX12-MIC) / SENSOR DE POSICIÓN (VX12-POS) / SENSOR DE ILUMINACIÓN (VX12-LUM) / MODULO DE OXIMETRIA (VX12-OXY).

Nº de serie: XXXX

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1725-6.

Fabricado por:

ADVANTEK S.R.L.

Manuel Ricardo Trelles 2040, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Director Técnico: Mariela A. Preisz M.N.: 5887



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelo de Rótulo (para accesorios).


Mariela Alejandra Preisz
Directora Técnica
Advantek SRL


Sergio D. Lerner
Socio Gerente
Advantek S.R.L.



7028
ADVANTEK S.R.L

Anexo III.B – Instrucciones de Uso

**Resumen
de Instrucciones de Uso**

Sistema de Polisomnografía Digital

Marca: ATI

Modelo: VERTEX VX-12

Fabricado por:


ADVANTEK S.R.L.

Manuel Ricardo Trelles 2040, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Mariela A. Preisz M.N.: 5887.

Autorizado por la ANMAT PM-1725-6.


Mariela Alejandra Preisz
Directora Técnica
Advantek SRL


Sergio D. Lerner
Socio Gerente
Advantek S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0-7731-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7028** y de acuerdo con lo solicitado por ADVANTEK S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Polisomnografía Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-458 - Polisomnógrafos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Polisomnografía, estudios del sueño.

Modelos: VERTEX VX12;

Accesorios:

Sensor de actigrafía (VX12-ACT),

Amplificador Bipolar (VX12-BIP),

Amplificador de EMG (VX12-EMG),

Sensor de Banda (VX12-BND),

S. de flujo por termistor (VX12-TRM),

S. de flujo por presión (VX12-PSN),

Micrófono de ronquido (VX12-MIC),

Sensor de posición (VX12-POS),

Sensor de iluminación (VX12-LUM),

Módulo de Oximetría (VX12-OXY).

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

Nombre del Fabricante: Advantek S.R.L.

Σ 1

..//

Lugar/es de elaboración: Manuel Ricardo Trelles 2040, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a ADVANTEK S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1725-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 JUN. 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7028**

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