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

DISPOSICIÓN Nº 1451

BUENOS AIRES, 05 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20385-09-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1451

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 AKONIC, nombre descriptivo Estimulador Eléctrico Transcraneal y nombre técnico Estimuladores Eléctricos, de acuerdo a lo solicitado por Akonic 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 310 a 320 y 321 a 330 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-773-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por

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

DISPOSICIÓN Nº 1451

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-20385-09-0

DISPOSICIÓN Nº 1451

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº .....1451.....

Nombre descriptivo: Estimulador Eléctrico Transcraneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-466 – Estimuladores Eléctricos.

Marca del producto médico: AKONIC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El estimulador EST-2000 tiene como finalidad la estimulación eléctrica transcraneal. Es un accesorio para equipos de diagnósticos neurofisiológicos que permite estimular la corteza cerebral a través del cráneo (es decir no en la corteza directamente) para registrar en los músculos periféricos de la zona cortical estimulada la respuesta de la vía motora (potencial motor).

Modelo(s): EST-2000.

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

Nombre del fabricante: Akonic S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida General Mosconi 2886, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-20385-09-0

DISPOSICIÓN Nº 1451

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 1451

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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 Nº 2318/02 (TO 2004)

II. ALCANCE

Definir los rótulos del producto médico, para el producto EST-2000.

III. DISPOSICIÓN Nº 2318/02 - Punto 2 Rótulos

1. **RÓTULOS:**

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

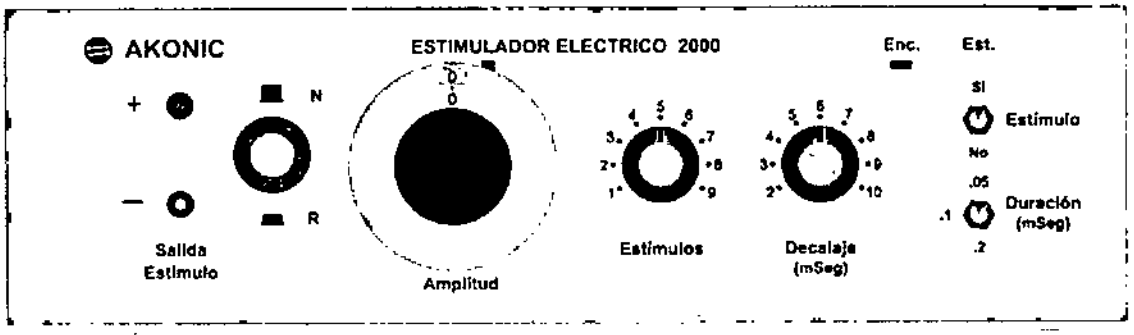
El producto, sus accesorios y partes suministradas son identificados:

- Fabricante: **AKONIC S.A.**
- Dirección: **Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU Buenos Aires Tel:(54-11) 4572-2593**
- Origen: **Hecho en Argentina**
- Ver detalles de rótulos a continuación

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 y contiene el código

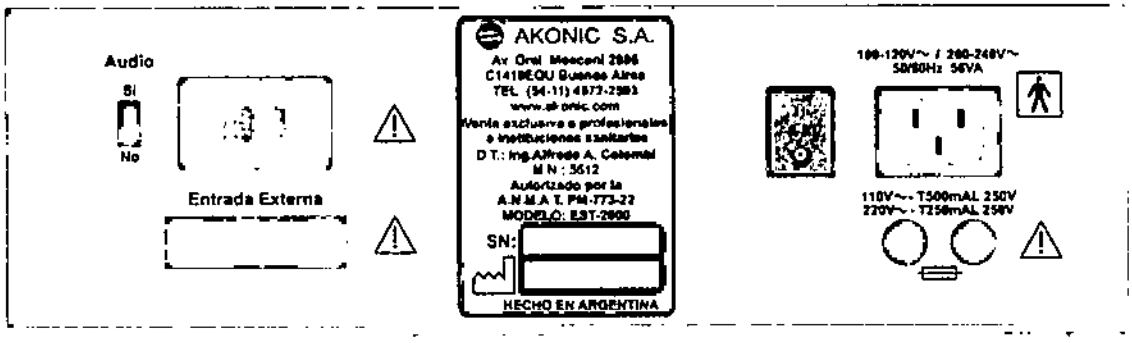
1.2.1. EST-2000 (Frente)



Lic. MARIA CECILIA ZIL...
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

1.2.2. EST-2000 (Contra frente)



1.2.3. Accesorios y partes suministrados:

PARTE/ACCESORIO	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
Cable de línea	OT-CBL-IL-TI	Cable de conexión a línea, el código corresponderá a la Norma Vigente del País de destino.
	OT-CBL-IL-TL	
	OT-CBL-IL-TF	
Fusibles	OT-REP-FUSE-.25A	Fusibles de línea de reemplazo, el código dependerá de la tensión de línea del país en uso.
	OT-REP-FUSE-.16A	
Cable a BIO-PC	AK-CBL-DB26M-DB15M	Cable para conexión a equipo AKONIC Modelo BIO-PC.
Cable a equipos Analógicos	AK-CBL-2AM-DB15M	Cable para conexión a equipos Analógicos salida touch proof.
Adaptador Ficha de seguridad macho	AK-CBL-1AM-1SM (x1)	Adaptador del cable para conexión a equipos Analógicos salida 2mm.
Cable adaptador estímulo	AK-CBL-2SM-2SH	Cable prolongador de electrodos para la salida de estímulo.
Bolso de transporte	AK-MQ-BOLSO	Bolso de transporte del equipo, partes y accesorios.

Lic. MARIA CECILIA ZIGAR
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Fecha emisión: 14/04/2009	**AKONIC S.A.**	**Hoja: 3 de 11**
Fecha revisión: 12/08/2013	**EST-2000**	**Revisión: 02**
Titulo:	**Rotulado del Equipo EST-2000 Disposición Nº 2318/02**	**Doc.: E2-2318R**
Lucas Pérez Gestión de Calidad	Alfredo Colombi Director Técnico	

AK-CBL-2AM-2SM

Cable adaptador Estímulo

Lote/Fecha Elab.:

Fab: AKONIC S.A. - Av. Gral. Mosconi 2886 Bs. As.
DT: Ing. Alfredo A. Colombi MN: 5512
A.N.M.A.T. PM-773-22 Rev. 01

AK-CBL-2AM-DB15M

Cable a Equipos Analógicos

Lote/Fecha Elab.:

Fab: AKONIC S.A. - Av. Gral. Mosconi 2886 Bs. As.
DT: Ing. Alfredo A. Colombi MN: 5512
A.N.M.A.T. PM-773-22 Rev. 01

AK-CBL-DB26M-DB15M

Cable a BIO-PC

Lote/Fecha Elab.:

Fab: AKONIC S.A. - Av. Gral. Mosconi 2886 Bs. As.
DT: Ing. Alfredo A. Colombi MN: 5512
A.N.M.A.T. PM-773-22 Rev. 01

AK-CBL-1AM-1SM (x1)

Adaptador Ficha de seguridad macho

Lote/Fecha Elab.:

Fab: AKONIC S.A. - Av. Gral. Mosconi 2886 Bs. As.
DT: Ing. Alfredo A. Colombi MN: 5512
A.N.M.A.T. PM-773-22 Rev. 01

Lic. MARIA CECILIA ZICAR
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

FOLIO 313 MESA DE ENTRADAS

1.2.4. Rótulos del Embalaje del equipo

Manufacturer / Fabricante:

AKONIC S.A.

Address / Dirección:

Av. Gral. Mosconi 2886
C1419EQU - Buenos Aires
Argentina

Model / Modelo:

EST-2000

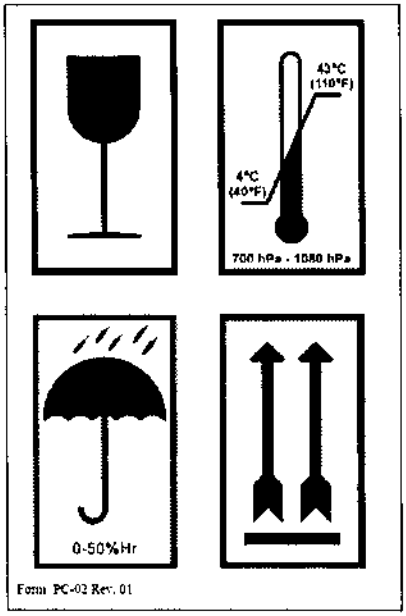
Serial number / Número de serie:

SN: ---------

A.N.M.A.T.:

PM 773-22

Form: PC-01(EST-2000) Rev. 02



Form PC-02 Rev. 01

Lic. MARIA CECILIA ZICAR.
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

1.3. Si corresponde la palabra "estéril";

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

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

Lote: (Partes)
SN: (Equipo) (*)

(*) Símbolo utilizado para "Número de Serie" de acuerdo al estándar EN980:2008

1.5. 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;

Es utilizada la fecha de fabricación:

YYYY

Símbolo utilizado para "Fecha de Fabricación" de acuerdo al estándar EN980:2008.
Dónde YYYY corresponde a 4 dígitos para el año de fabricación de acuerdo al estándar ISO8601:2004.

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

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

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

El embalaje contiene las especificaciones (ver puno 1.2.4 "Rótulos del Embalaje del equipo"), estos símbolos están documentados en manuales de usuario y técnico conforme EN 980:2008, Símbolos gráficos utilizados en las etiquetas del producto sanitario.

La documentación suministrada con el equipo "Manual de Usuario (Pag.8)" contiene las siguientes especificaciones:

Lic. MARIA CECILIA ZICAR.
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

1451

FOLIO 318

ALMACENAMIENTO y TRANSPORTE

1.1 El equipo debe ser almacenado y transportado en el embalaje original.

1.2 Se debe satisfacer las especificaciones descriptas sobre el embalaje.

1.3 La temperatura ambiente del lugar de almacenamiento y transporte NO debe superar los límites entre 4 y 43 grados Centígrados (^{0}C).

1.4 La humedad ambiente del lugar de almacenamiento y transporte NO debe ser superior al 50%.

1.5 La presión atmosférica de almacenamiento y transporte NO debe superar los límites entre 700hPa y 1080hPa.

LIMPIEZA

Las condiciones de limpieza son:

1.1. El equipo no necesita ser esterilizado.

1.2. Los electrodos y/o accesorios en contacto con el paciente deberán ser esterilizados previo uso. Esto deberá hacerse de acuerdo a la legislación vigente en cada país, dónde sea utilizado el sistema.

1.3. El equipo y cables que no están en contacto con el paciente sólo deberán ser utilizados para su limpieza espumas limpiadoras volátiles. No utilizar líquidos y/o solventes.

1.4. La periodicidad de limpieza del equipo y los accesorios que no estén en contacto con el paciente, sólo depende de las condiciones en las cueles se encuentran, verificar que la suciedad no deteriore los conectores y/o contactos de interconexión entre partes y paciente.

1.5. Es recomendable que los electrodos de paciente, en caso de utilizar inmersión en líquidos para la desinfección, sólo dejarlos el tiempo necesario para ello, retirarlos, secarlos y resguardarlos en sus envases. Esto prolonga la vida útil del electrodo.

1.6. Realizar la limpieza sobre el equipo, dependiendo del uso, cada vez que se observe la concentración de suciedad.

Lic. MARIA CECILIA ZIGARI
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Fecha emisión: 14/04/2009	**AKONIC S.A.**	**Hoja: 8 de 11**
Fecha revisión: 12/08/2013	**EST-2000**	**Revisión: 02**
Titulo:	**Rotulado del Equipo EST-2000 Disposición Nº 2318/02**	**Doc.: E2-2318R**
Lucas Pérez Gestión de Calidad	Alfredo Colombi Director Técnico	

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO:

⚠ Deben ser utilizadas partes originales, accesorios y cables de interconexión sólo provistas por AKONIC S.A. o su representante local autorizado. De otra manera, puede poner en riesgo las características de seguridad y eficiencia del sistema.

⚠ Debe verificar regularmente los cables del paciente. Esta verificación puede ser llevada a cabo verificando en forma visual simulando el uso de los accesorios, o por su representante local. En electrodos puede verificar la continuidad del electrodo con un multímetro.

- Asegurarse que la toma de línea, tenga la conexión de tierra.
- Asegurarse que la línea de alimentación es adecuada para el consumo de todo el sistema.

CONDICIONES DE LA PUESTA A TIERRA DE SEGURIDAD.

Se debe utilizar el cable de tierra del equipo cuya tensión respecto al polo de la línea neutra no supere los 5 Volt de CA.

El procedimiento de verificación consta de los siguientes pasos:

Medición con un tester de la tensión de línea de alimentación.

Medición con un tester entre la tierra y cada uno de los polos de la línea de alimentación.

La medición entre la tierra y el polo de la línea neutra (identificada por dar la lectura mas baja) se recomienda no supere el valor dado anteriormente (5 Volt).

Lic. MARIA CECILIA ZICAR
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

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

La documentación suministrada con el equipo "Manual de Usuario" contiene las siguientes especificaciones para operación y uso:

INSTALACIÓN

UBICACIÓN FÍSICA Y FUNCIONAL DEL EQUIPO

Entorno de utilización:

⚠ Equipo no adecuado para usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.

⚠ No utilice el sistema cuando algunos de sus cables atraviesen puertas o ventanas que puedan cerrarse, a través de pasillos o simplemente ante la posibilidad de que cualquier persona pueda tropezar con ellos.

⚠ No utilice el sistema en lugares donde niños o visitantes tengan acceso a él.

⚠ No utilizar adaptadores que eliminen la puesta a tierra efectiva del cable de alimentación suministrado con el equipo.

Paciente:

⚠ No utilizar el Estimulador Eléctrico sobre pacientes implantados con dispositivos electrónicos (P.E. Marcapasos).

⚠ No debe utilizarse el Estimulador Eléctrico de forma que pueda resultar un estímulo transtorácico.

⚠ No colocar los electrodos sobre piel ulcerada y/o quemada.

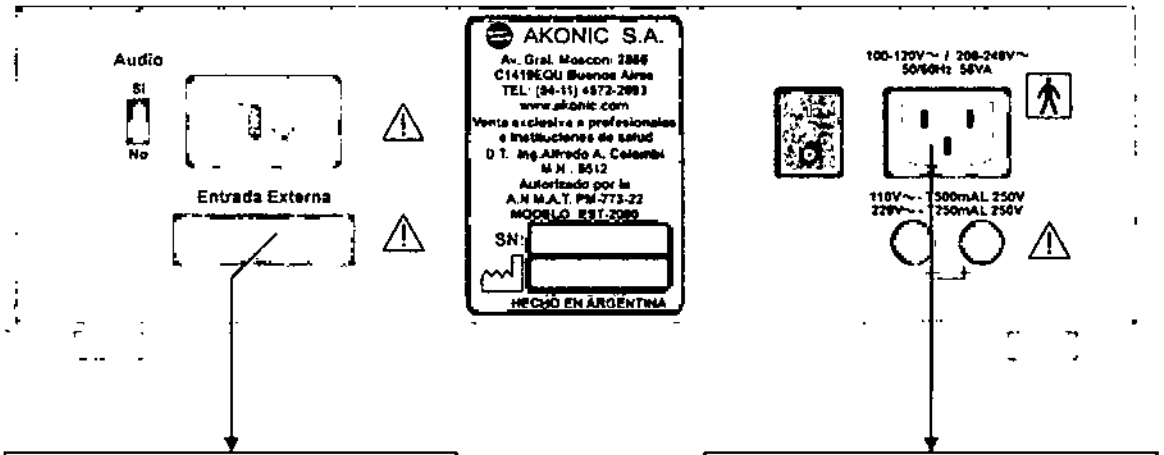
Lic. MARIA CECILIA ZICI
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Fecha emisión: 14/04/2009	AKONIC S.A.	Hoja: 9 de 11
Fecha revisión: 12/08/2013	EST-2000	Revisión: 02
Titulo:	Rotulado del Equipo EST-2000 Disposición N° 2318/02	Doc.: E2-2318R
Lucas Pérez Gestión de Calidad	Alfredo Colombi Director Técnico	

Modo de uso del Equipo EST-2000

Conexiones del equipo:



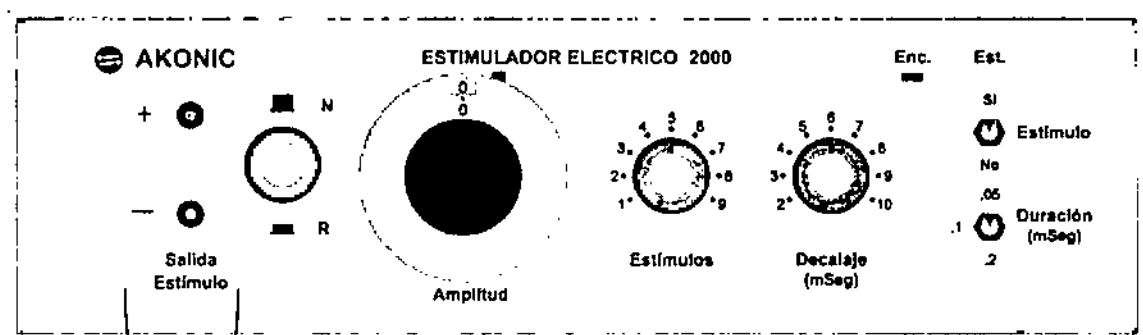
Cable a BIO-PC
AK-CBL-DB26M-DB15M

ó

Cable a equipos Analógicos
AK-CBL-2AM-DB15M

Adaptador Ficha de seguridad macho
AK-CBL-1AM-1SM (x1)
(Utilizar si es necesario)

Cable de línea
OT-CBL-IL-TI
OT-CBL-IL-TL
OT-CBL-IL-TF



Cable adaptador estímulo
AK-CBL-2SM-2SH

MARIA CECILIA ZICAR
AKONIC S.A.I.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

1.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptase;

La documentación suministrada con el equipo "Manual de Usuario" contiene las siguientes advertencias y/ precauciones necesarias:

1.9.1. El Estimulador EST-2000 ha sido desarrollado para aquellos profesionales licenciados y experimentados en las áreas de competencia de éste equipo, lea detenidamente este manual.

1.9.2. El Estimulador EST-2000 posee partes sensitivas a las descargas electrostáticas (ESD), para evitar riesgos, el sistema debe ser conectado como se describe en este manual, previamente a encenderlo como así también el equipo con el cuál será utilizado.

1.9.3. Deben ser utilizadas partes originales, accesorios y cables de interconexión sólo provistas por AKONIC S.A. o su representante local autorizado. De otra manera, puede poner en riesgo las características de seguridad y eficiencia del sistema.

1.9.4. No utilizar el Estimulador sobre pacientes implantados con dispositivos electrónicos (P.E. Marcapasos).

1.9.5. No debe utilizarse el Estimulador de forma que pueda resultar un estímulo transtorácico.

1.9.6. No colocar los electrodos sobre piel ulcerada y/o quemada.

1.9.7. Debe verificar regularmente la operación de los cables. Esta verificación puede ser llevada a cabo verificando en forma visual simulando el uso de los accesorios, o por su representante local. En electrodos puede verificar la continuidad del electrodo con un multímetro.

1.9.8. 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.

1.9.9. El equipo no deberá ser usado conjuntamente con Desfibrilador cardíaco.

1.9.10. Equipo no adecuado para usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.

1.9.11. Los conectores externos del sistema sólo deben ser utilizados por accesorios provistos por AKONIC S.A. y/o partes autorizadas especificadas en este manual.

1.9.12. Sólo AKONIC S.A. y su representante local autorizado tiene la capacidad de service efectivo del sistema, cualquier intervención en este aspecto por personal no autorizado, puede poner en riesgo las características de seguridad y eficiencia del sistema.

1.9.13. No utilice el sistema cuando algunos de sus cables atraviesen puertas o ventanas que puedan cerrarse, a través de pasillos o simplemente ante la posibilidad de que cualquier persona pueda tropezar con ellos.

1.9.14. No utilice el sistema en lugares donde niños o visitantes tengan acceso a él.

LIC. MARIA CECILIA ZIGAR
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

1.10. Si corresponde, el método de esterilización;

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

1.11. 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

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

ANMAT: PM 773-22.

1.13. La condición de venta según Disposición 5267/06 Art.27

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

MARIA CECILIA ZICAR.
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Fecha emisión: 14/04/2009	**AKONIC S.A.**	**Hoja:** 1 de 10
Fecha revisión: 17/10/2013	**EST-2000**	**Revisión: 02**
Titulo:	**Instrucciones de uso del Equipo EST-2000 Disposición Nº 2318/02**	**Doc.: E2-2318I**
Lucas Pérez Gestión de Calidad	Alfredo Colombi Director Técnico	

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 Nº 2318/02 (TO 2004)

II. ALCANCE

Definir las instrucciones de uso del producto médico, para el producto EST-2000.

III. DISPOSICIÓN Nº 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

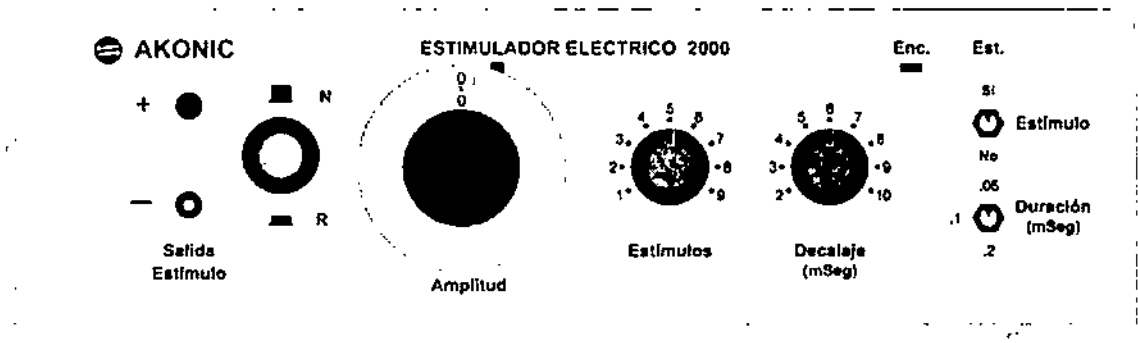
AKONIC S.A.
Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU Buenos Aires
Tel:(54-11) 4572-2593
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
D.T.: Alfredo A. Colombi – M.N.: 5512
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-773-22

Rotulo del Equipo (Contrafrente)

Lic. MARIA CECILIA ZICAR
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Rotulo del Equipo (Frente)



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 deseados;

Registro DT-7.3.1 – 01/1 "Requisitos esenciales" Equipo EST-2000
Identificadas en el Manual de usuario

- Marca: **AKONIC S.A.**
- Modelo: **EST-2000**

Finalidad prevista:

El estimulador EST-2000 tiene como finalidad la estimulación eléctrica transcraneal.
Es un accesorio para equipos de diagnósticos neurofisiológicos que permite estimular la corteza cerebral a través del cráneo (transcraneal, es decir no en corteza directamente) para registrar en los músculos periféricos de la zona cortical estimulada la respuesta de la via motora (Potencial Motor).
La patología que usualmente utiliza esta técnica son la monitorización de los procedimientos realizados sobre la columna vertebral por ejemplo en casos de escoliosis vertebral.

Uso previsto:

Los potenciales motores son el registro de la actividad muscular periférica en brazos y/o piernas de la respuesta muscular no promediada a la estimulación de la corteza cerebral.
La estimulación cortical se realiza en forma Transcraneal, esto es a través de las estructuras craneanas normales, no con la corteza cerebral expuesta.
Para lograr estimular a las neuronas corticales a través del cráneo pueden usarse distintos métodos, uno es la estimulación magnética y otro la estimulación eléctrica.
Es habitual por lo práctico y lo preciso del método, utilizar estimulación eléctrica, mediante un estimulador eléctrico de alta tensión variable por el profesional a modo de establecer una estimulación que permita el registro del potencial motor periférico no promediado en forma clara y efectiva.

Lic. MARIA CECILIA ZICAR
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Se ha estudiado que la estimulación con varios pulsos separados adecuadamente, aumenta la eficiencia de la estimulación evitando la necesidad de incrementar el voltaje excesivamente.

La cantidad de pulsos y la separación ó gap entre ellos son definidos por el usuario y pueden ser modificados fácilmente durante el registro.
Los parámetros de esta estimulación son:

- Número de Pulsos: desde 1 hasta 9
- Duración de cada pulso: desde 50 uSeg hasta 200 uSeg
- Decalaje ó Gap (Separación entre pulsos): desde 2 hasta 10 mseg.
- Voltaje de Salida: seleccionable por el usuario en forma continua.

Es posible utilizar varios pulsos separados, ya que la latencia a que se presenta el potencial motor depende de la distancia entre la corteza y el músculo registrado.
Habitualmente esta latencia se encuentra entre los 35 y los 45 mseg.
No es necesaria la promediación ya que el registro es similar a una velocidad de conducción.

Modo de uso previsto:
El equipo posee ajustes accesibles al usuario :

- A través del software de EMG utilizado con el equipo BIO-PC.
- Configuración manual utilizando otros equipos (perillas en el frente del equipo)

Nota: la diferencia entre ambos modos es que utilizando el equipo Bio-Pc, también fabricado por Akonic quedan registrados en el registro los parámetros utilizados en el procedimiento.

Accesorios y partes suministradas con el equipo EST-2000:

PARTE/ACCESORIO	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
Cable de línea	OT-CBL-IL-TI	Cable de conexión a línea, el código corresponderá a la Norma Vigente del País de destino.
	OT-CBL-IL-TL	
	OT-CBL-IL-TF	
Fusibles	OT-REP-FUSE-.25A	Fusibles de línea de reemplazo, el código dependerá de la tensión de línea del país en uso.
	OT-REP-FUSE-.16A	
Cable a BIO-PC	AK-CBL-DB26M-DB15M	Cable para conexión a equipo AKONIC Modelo BIO-PC.
Cable a equipos Analógicos	AK-CBL-2AM-DB15M	Cable para conexión a equipos Analógicos salida touch proof.
Adaptador Ficha de seguridad macho	AK-CBL-1AM-1SM (x1)	Adaptador del cable para conexión a equipos Analógicos salida 2mm.
Cable adaptador estímulo	AK-CBL-2SM-2SH	Cable prolongador de electrodos para la salida de estímulo.
Bolso de transporte	AK-MQ-BOLSO	Bolso de transporte del equipo, partes y accesorios.

Lic. MARIA CECILIA ZICAR
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

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;

Identificadas en el Manual de usuario "Conexión a Equipos"

Utilizando el equipo BIO-PC

- Debe ser utilizado el cable provisto con el sistema "Cable a BIO-PC" conectando a la salida de accesorios del equipo BIO-PC

Utilizando otros equipos de registro Electromiográfico:

- Debe ser utilizado el cable provisto con el sistema "Cable a equipos Analógicos" conectando a la salida del estímulo con una salida de hasta 20mA.
- Utilizando, la salida disponible de Trigger externo del equipo. Nivel TTL flanco positivo.

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 "Instalación"

- Deben ser utilizadas partes originales, accesorios y cables de interconexión sólo provistas por AKONIC S.A. o su representante local autorizado. De otra manera, puede poner en riesgo las características de seguridad y eficiencia del sistema.

- Debe verificar regularmente los cables del paciente. Esta verificación puede ser llevada a cabo verificando en forma visual simulando el uso de los accesorios, o por su representante local. En electrodos puede verificar la continuidad del electrodo con un multímetro.
- Asegurarse que la toma de línea, tenga la conexión de tierra.
- Asegurarse que la línea de alimentación es adecuada para el consumo de todo el sistema.
- Verificar la puesta a tierra de seguridad.

Identificadas en el Manual de usuario "Mantenimiento"

Lic. MARIA CECILIA ZICHER
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

- Se deberá verificar regularmente el funcionamiento. Esta verificación puede ser realizada en forma visual simulando el uso de los accesorios, o por nuestro representante local.
- Se recomienda para un buen mantenimiento, realizar un service al menos cada 2 años.
- Se recomienda luego de un período prolongado de almacenamiento (mayor a 1 año), que AKONIC S.A. o su representante local verifique que el sistema se encuentre dentro de especificación.
- En electrodos, verificar la continuidad de los cables con un multímetro. Esta operación es muy sencilla de realizar, evita errores y pérdidas de tiempo al realizar el estudio.
- El equipo no posee calibraciones accesibles al usuario, si detecta algún error o defecto en el uso habitual, contáctese con AKONIC S.A. o su representante local, no continúe hasta que el defecto sea solucionado, reparado y testeado.
- Sólo AKONIC S.A. y su representante local autorizado tiene la capacidad de service efectivo del sistema, cualquier intervención en este aspecto por personal no autorizado, puede poner en riesgo las características de seguridad y eficiencia del sistema.
- En caso de ser necesario reemplazar los fusibles, estos deben ser retirados previa desconexión a la línea de alimentación, utilizar un destornillador para girar en el sentido indicado sobre el portafusible y reemplazados por fusibles especificados en este manual.

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;

Identificadas en el Manual de usuario "Instalación" punto: "Compatibilidad e inmunidad electromagnética"

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El Equipo EST-2000 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Equipo EST-2000 se debería asegurar que se use en dicho entorno		
Ensayo de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	El Equipo EST-2000 usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Clase B	El Equipo EST-2000 es adecuado para usarse en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de tensión/emisiones flickers IEC 61000-3-3	Cumple	

MARIA CECILIA
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El Equipo EST-2000 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Equipo EST-2000 se debería asegurar que se use en dicho entorno

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±1 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±1 kV línea a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de las líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	<5% *U*t (caída >95% en *U*t) para 0.5 ciclos 40% *U*t (caída 60% en *U*t) para 5 ciclos 70% *U*t (caída 30% en *U*t) para 25 ciclos <5% *U*t (caída >95% en *U*t) para 5 s	<5% *U*t (caída >95% en *U*t) para 0.5 ciclos 40% *U*t (caída 60% en *U*t) para 5 ciclos 70% *U*t (caída 30% en *U*t) para 25 ciclos <5% *U*t (caída >95% en *U*t) para 5 s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo EST-2000 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo EST-2000 se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberian estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital

NOTA *U*t es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo

LIC. MARIA CECILIA ZICAR
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El Equipo EST-2000 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Equipo EST-2000 se debería asegurar que se use en dicho entorno

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
			Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del equipo EST-2000, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada**
RF conducida EN 61000-4-6	3 Vrms de150 kHz- 80MHz	3 Vrms	$d=1,2\sqrt{P}$
RF radiada EN 61000-4-3	3 V/m De 80MHz - 2,5GHz	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ (80MHz a 800MHz) $d=2,3\sqrt{P}$ (800MHz a 2,5GHz) donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros(m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar[a], debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia[b]. La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo. ((•))

NOTA 1 – A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto

NOTA 2 – Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radio móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo EST-2000 se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo EST-2000 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o recolocación del equipo EST-2000.

[b] Sobre el rango de frecuencia de 150kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 0.45V/m.

Lic. MARIA CECILIA ZIGAR
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el equipo EST-2000

El equipo EST-2000 está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o usuario del equipo EST-2000 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el equipo EST-2000 según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
W	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTA 1 – A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 – Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

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.

Identificadas en el Manual de usuario "Limpieza"

- El equipo y cables que no están en contacto con el paciente sólo deberán ser utilizados para su limpieza espumas limpiadoras volátiles. No utilizar líquidos y/o solventes.
- La periodicidad de limpieza del equipo y los accesorios que no estén en contacto con el paciente, sólo depende de las condiciones en las cueles se encuentran, verificar que la suciedad no deteriore los conectores y/o contactos de interconexión entre partes y paciente.
- Realizar la limpieza sobre el equipo, dependiendo del uso, cada vez que se observe la concentración de suciedad.

Lic. MARIA CECILIA ZICAR
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

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 Nº 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 "Consideraciones generales"

- Deben ser utilizadas partes originales, accesorios y cables de interconexiones sólo provistas por AKONIC S.A. o su representante local autorizado. De otra manera, puede poner en riesgo las características de seguridad y eficiencia del sistema.

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;

Identificadas en el Manual de usuario "Consideraciones generales"

- 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.

Lic. MARIA CECILIA ZICAR
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

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;

Identificadas en el Manual de usuario "Especificaciones"

- Temperatura funcionamiento: 5-30°C
- Humedad relativa de funcionamiento: <95% sin condensación.

Identificadas en el Manual de usuario "Almacenamiento y Transporte"

- La temperatura ambiente del lugar de almacenamiento y transporte NO debe superar los límites entre 4 y 43 grados Celsius [^{0}C].
- La humedad ambiente del lugar de almacenamiento y transporte NO debe ser superior al 50%.
- La presión atmosférica de almacenamiento y transporte 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 aplicable.

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.

Lic. MARIA CECILIA ZICAR
AKONIC S.A.
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20385-09-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1451... y de acuerdo a lo solicitado por Akonic 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 Eléctrico Transcraneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-466 – Estimuladores Eléctricos.

Marca del producto médico: AKONIC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El estimulador EST-2000 tiene como finalidad la estimulación eléctrica transcraneal. Es un accesorio para equipos de diagnósticos neurofisiológicos que permite estimular la corteza cerebral a través del cráneo (es decir no en la corteza directamente) para registrar en los músculos periféricos de la zona cortical estimulada la respuesta de la vía motora (potencial motor).

Modelo(s): EST-2000.

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

Nombre del fabricante: Akonic S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida General Mosconi 2886, Ciudad Autónoma de

//..

..//

Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Akonic S.A. el Certificado PM-773-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....05 MAR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1451

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.