



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

DISPOSICIÓN Nº **2058**

BUENOS AIRES, **02 MAR. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-534-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC 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 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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490 del 24 de agosto de 1992 y 101 del 17 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº

2058

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Cincinnati Sub Zero, nombre descriptivo Sistema para terapias de frío localizado y nombre técnico Controladores, de Temperatura, de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-251-71, 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 Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



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

DISPOSICIÓN Nº

2058

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 Nº 1-47-3110-534-15-6

DISPOSICIÓN Nº

OSF

2058

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

2058



02 MAR. 2016

A) PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.
12011 Mosteller Road Cincinnati, Ohio 45241-1528

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

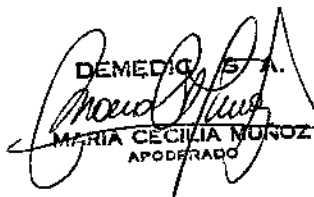
Producto: Sistema para terapias de frío Localizado
Marca: Cincinnati Sub-Zero
Modelos:
Electri-Cool II Modelo 767 Sistema para terapia con frío localizado

Nº de serie

Frágil, manipule con cuidado
Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por ANMAT PM 251-71

Importado por: Demedic S.A.
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por ANMAT PM 251 - 71

DEMEDIQ S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIQ S.A.

GRACIELA REY
FARMACIA
DIRECTORA

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2058



Fabricante: Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.
12011 Mosteller Road Cincinnati, Ohio 45241-1528

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

Producto: Sistema para terapias de frío Localizado
Marca: Cincinnati Sub-Zero

Modelos:
Electri-Cool II Modelo 767 Sistema para terapia con frío localizado

Frágil, manipule con cuidado
Atención, consulte las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Graciela Rey
Autorizado por ANMAT PM 251- 71

Sistemas para terapias de frío Localizado Electri-Cool II

Indicaciones clínicas

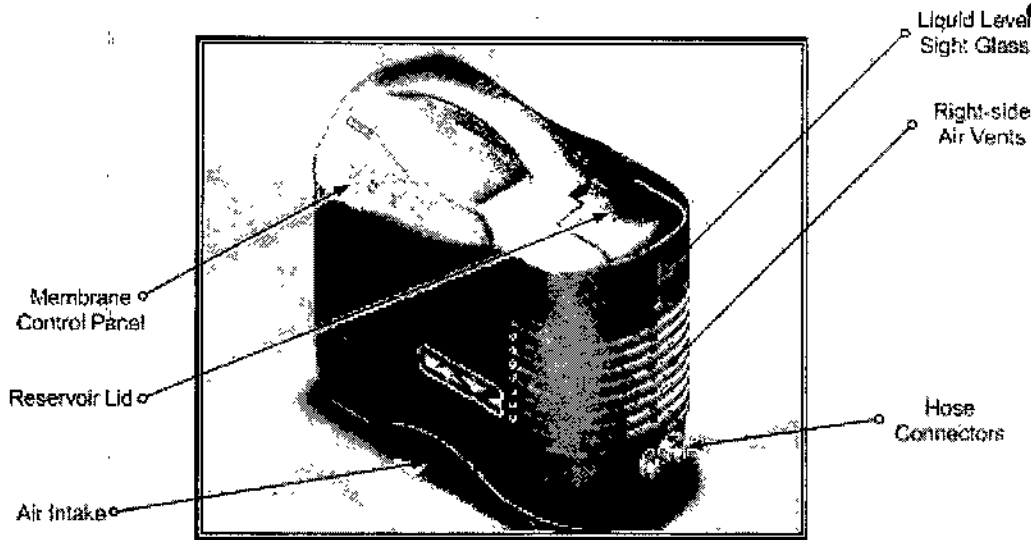
Se ha probado que la terapia hipotérmica es efectiva en la aceleración de la recuperación de tejidos dañados y en el retardo del metabolismo de las células de tejido. La terapia hipotérmica se utiliza en el quirófano, la sala de recuperación, la unidad de cuidados intensivos, en fisioterapia y en las habitaciones individuales de paciente. Se utiliza de forma eficaz para tratar incisiones quirúrgicas, así como heridas e inflamaciones causadas por heridas traumáticas. En la mayoría de los casos, la terapia hipotérmica se aplica inmediatamente después de la intervención quirúrgica, directamente en la zona afectada. Actúa para reducir la hinchazón y el dolor, al tiempo que contribuye a reducir o eliminar la necesidad de tomar analgésicos. Para la especialidad de cirugía de manos, la terapia hipotérmica se aplica asimismo a la extremidad superior antes y durante la intervención junto con un torniquete.

Descripción

El sistema terapéutico hipotérmico ha sido diseñado para proporcionar la máxima eficacia de transferencia térmica con óptima protección. Consiste en un depósito de plástico que contiene agua destilada; un conmutador flotante para detectar el nivel de agua; una bomba para hacer circular el agua a través de una almohadilla externa; un subconjunto termoelectrónico para enfriar el agua; un control electrónico con microprocesador para regular la temperatura del agua; y un ventilador para transferir el calor absorbido al aire del ambiente. El usuario puede seleccionar entre tres márgenes de temperatura predefinidos: 11°C-13°C; 8°C-10°C; y 5°C-7°C. Además de las características mencionadas anteriormente, este modelo incluye alarmas de temperatura baja y nivel bajo de agua con indicadores visuales. La unidad también se apaga completamente en el caso de producirse el sobrecalentamiento de un componente interno.

DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
MARTÍN CECILIO MISTOZ
APODERADO

GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
DEMEDI S.A.



Contraindicaciones

Verifique con frecuencia el estado de la piel del paciente pues entre los pacientes existen diferencias de sensibilidad y propensión a los daños ocasionados por el frío, productos químicos o presión. Los pacientes que presentan mayor riesgo son los que están inconscientes, los que reciben un tratamiento prolongado, los diabéticos, niños y personas discapacitadas o personas con zonas de piel insensibles o problemas de circulación.

Advertencias

- Compruebe la temperatura y la piel del paciente en las zonas que estén en contacto con la manta al menos cada 20 minutos. Compruebe también la temperatura del agua de la manta. Los pacientes infantiles sensibles a la temperatura con vasculopatías y los pacientes de quirófano deben comprobarse con más frecuencia. **Informe al médico rápidamente de cualquier cambio que se produzca, o si la temperatura del paciente no responde adecuadamente, no alcanza la temperatura prescrita en el tiempo indicado o hay un cambio en el margen de temperaturas prescritas. De no hacerlo, se podrían ocasionar daños al paciente.**

- **Verifique con frecuencia el estado de la piel del paciente pues entre los pacientes existen diferencias de sensibilidad y propensión a los daños ocasionados por el frío, productos químicos o presión. Los pacientes que presentan mayor riesgo son los que están inconscientes, los que reciben un tratamiento prolongado, los diabéticos, niños y personas discapacitadas o personas con zonas de piel insensibles o problemas de circulación.**

- Evite presiones y tensiones excesivas y/o prolongadas en los tejidos, especialmente sobre las prominencias de los huesos, para evitar posibles daños en la piel.

- No coloque fuentes de frío adicionales entre el paciente y la manta. **Se pueden producir daños en la piel.**

- La zona entre el paciente y la manta debe mantenerse seca para evitar que se produzcan heridas.

- **No apriete demasiado la almohadilla para no estrangular el flujo sanguíneo. No utilice pasadores para fijar la almohadilla o las mangueras. Tenga cuidado de que ni la almohadilla ni la manguera entren en contacto con ningún objeto afilado.**

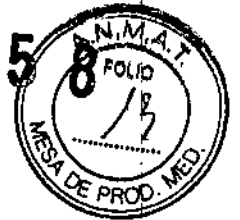
- El sistema ha sido diseñado y probado de acuerdo con la UL-60601-1 y presenta el nivel de inmunidad reglamentario contra la recepción y emisión de interferencias electromagnéticas. No obstante, si se detecta este tipo de interferencia, hay que colocar la unidad en otro lugar, alejada de estos dispositivos.

DEMEDIOS S.A.

 MARÍA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIOS S.A.
 GRANIBER
 FARFÁN
 C. REG. A
 -ICA

205



• **Este dispositivo todavía está con corriente cuando el interruptor de alimentación está en la posición de apagado. Para desconectar completamente el dispositivo de la alimentación eléctrica, desenchúfelo por la parte de atrás.**

Precauciones

- **Use solamente agua destilada. Si utiliza otro tipo de agua, el rendimiento será menor y podrá ocasionar daños al equipo**
- **No** use agua desionizada. La mayoría de desionizadores no mantienen un pH neutro de 7. Si el agua desionizada es ácida, provocará un efecto de batería, el metal comenzará a deteriorarse y podría provocar fugas en el sistema.
- **No** utilice alcohol. El alcohol puede deteriorar la manta.
- **No** llene demasiado. Si se llena demasiado se podría producir un desbordamiento cuando el agua de la **manta** vuelva a vaciarse en el sistema al apagarlo.
- **El cable de alimentación cuenta con un enchufe de "CATEGORÍA HOSPITALARIA" (sólo las unidades domésticas). La fiabilidad de la conexión a masa sólo se consigue cuando se conecta a un receptáculo equivalente que lleve la marca de "CATEGORÍA HOSPITALARIA".**
- No utilice la bomba sin conectar una almohadilla o con abrazaderas de almohadilla en posición de "CERRADO". Compruebe siempre que las abrazaderas estén totalmente abiertas.
- Asegúrese siempre de que los acoplamientos de manguera estén bien cerrados.
- Asegúrese de que la manguera y las almohadillas no tengan pliegues que puedan restringir el flujo.
- Si la almohadilla se dobla completamente, puede restringirse el flujo y reducirse el efecto terapéutico en el paciente.
- Debe comprobarse que la superficie de la almohadilla no esté deteriorada antes de cada aplicación.
- Para garantizar el máximo efecto terapéutico, puede ser necesario sujetar la almohadilla sobre el paciente con tiras para que se produzca el contacto adecuado.
- Siga las instrucciones relativas a la almohadilla y las del hospital/médico relativas a la aplicación, el almacenamiento y la eliminación del producto.

Transporte y almacenamiento

Vacíe todo el agua del depósito antes de transportar o guardar el equipo. Durante el transporte o el almacenamiento, el embalaje no debe exponerse a condiciones de temperatura interna de la caja inferior a:

Temperatura: -40°C a 70°C

Humedad: de 10% a 100%

Presión atmosférica: 500 a 1.060 hPa (7,25 a 15,37 PSIA)

Instalación / Funcionamiento / Limpieza y almacenamiento

Instalación del equipo

Antes de usarlo, verifique si hay polvo acumulado en el filtro de aire. Si el filtro está sucio, sustitúyalo por uno nuevo.

Asegúrese de que el agua del depósito esté en su nivel máximo. El nivel máximo es el nivel inferior del surtidor de llenado (o cuello roscado).

Use solamente agua destilada. Si utiliza otro tipo de agua, el rendimiento será menor y podrá ocasionar daños al equipo.

La unidad debe colocarse en una superficie segura y llana, al menos a 61 cm de cualquier pared u objeto que pueda restringir el paso del flujo de aire a la unidad. Un soporte de cama

DE MEDIC S.A.
MARIA GECILIA MUÑOZ
APODERADO

DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y LICENCIAMIENTO
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y LICENCIAMIENTO
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y LICENCIAMIENTO

o pie de montaje puede utilizarse cerca del paciente de forma que las mangueras acopladas alcancen la zona que requiere tratamiento.

Instrucciones de llenado

Levante la tapa de depósito y llene el depósito de agua destilada hasta su nivel máximo. El nivel máximo es el nivel inferior del surtidor de llenado (o cuello roscado). Cierre la tapa.

Use solamente agua destilada. Si utiliza otro tipo de agua, el rendimiento será menor y podrá ocasionar daños al equipo.

Seleccione una almohadilla CSZ e inserte los acoplamientos macho de la almohadilla en los acoplamientos hembra de la manguera. Asegúrese de que los acoplamientos estén bien cerrados. Verifique las abrazaderas de la almohadilla para asegurarse de que estén totalmente abiertas. Asegúrese de que la manguera y las almohadillas no tengan pliegues que puedan restringir el flujo.

Nota: Se obtiene un funcionamiento óptimo cuando el nivel de agua es muy superior al nivel bajo de agua marcado con "MIN". El conmutador de interrupción por nivel bajo de agua se activará antes de que el nivel de agua alcance la parte inferior de la ventana.

Instrucciones de arranque

Efectúe la conexión del equipo a tierra en una toma con la tensión y frecuencia adecuadas. Coloque el interruptor de encendido en la posición "ON" La unidad iniciará un proceso de arranque durante aproximadamente un minuto. Durante este proceso secuencial asegúrese de que todas las alarmas sonoras y visuales funcionen. Verifique que el flujo de agua pasa a través de la almohadilla. Compruebe el nivel del agua y vuelva a introducir agua destilada si es necesario.

La unidad está ahora lista para su uso.

Ajuste de la temperatura

La unidad debe llenarse de agua destilada y conectarse a una almohadilla antes de procederse a ajustar la temperatura.

Seleccione un margen de temperatura entre los siguientes tres ajustes posibles:

1. 11°C-13°C
2. 8°C-10°C
3. 5°C-7°C

Una luz visible (LED indicador de temperatura) ubicada en el área superior izquierda del botón seleccionado indicará el margen seleccionado. Espere de quince a veinte minutos a que el agua alcance la temperatura seleccionada. El tiempo que la unidad necesita para alcanzar el valor de ajuste depende de la almohadilla utilizada y la temperatura ambiente. El tiempo puede variar asimismo en función del paciente

Instrucciones relativas a la almohadilla

El equipo ha sido diseñado y probado para usarse con almohadillas térmicas CSZ. El uso de almohadillas que no hayan sido fabricadas por CSZ podría dar lugar a la obtención de resultados distintos. Las almohadillas CSZ permiten un flujo máximo al tiempo que son resistentes a la restricción o pliegues. El lado de la capa de espuma o los lados cubiertos de tela exclusivos ofrecen la máxima comodidad al paciente.

Conecte la manguera a la unidad insertando los conectores de la manguera en los conectores de la unidad. Al unirse, los conectores harán "clic".

Aplique la almohadilla al paciente y acóplela a la manguera insertando los conectores de la almohadilla en los de la manguera. El uso normal de la almohadilla es el de su contacto directo con el paciente. La almohadilla puede utilizarse colocándose encima o debajo del paciente, de forma que lo cubra o lo envuelva.

Si la almohadilla tiene abrazaderas, asegúrese de que las abrazaderas de los tubos estén abiertas.

Encienda la unidad y ajuste la temperatura.

Quando se haya llenado la almohadilla, verifique el nivel de agua de la unidad. Añada agua destilada solamente si es necesario.

DEMEDIC S.A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ

 APODESTADO

CRUCES A. S.

 J. MUÑOZ



Cuando ya no haya que aplicar más tratamiento, apague la unidad. Desenchufe el cable de alimentación de la toma.

Cierre las abrazaderas de la almohadilla, si tiene.

Desconecte la almohadilla de la manguera presionando los clips metálicos. Deseche la almohadilla.

Limpieza

Para la limpieza y desinfección, use siempre productos de limpieza y desinfectantes tópicos convencionales para equipamiento, aprobados para uso hospitalario y que no contengan alcohol. No use alcohol ni otros desinfectantes fuertes sin diluir, ya que pueden manchar la superficie exterior del aparato. Limpie cuidadosamente el aparato con un paño húmedo para eliminar los restos de las soluciones de limpieza.

Mantenimiento general y procedimientos de comprobación

Inspección física exterior

Verifique si hay piezas agrietadas, dobladas, que falten u otras piezas dañadas. Verifique atentamente si hay cortes o alambre expuesto en el cable de alimentación. Verifique que no falten contactos en el enchufe o estén doblados. Extraiga el fusible y asegúrese de que es del mismo tipo y amperaje que el que se describe en la parte superior de la unidad.

Inspección del filtro de aire

Inspeccione el filtro antes de cada uso de la unidad. Extraiga la sujeción del filtro de aire para acceder al filtro situado en la parte inferior de la unidad. Inspeccione si hay polvo acumulado en el filtro. Si el filtro está un 30% obstruido por el polvo, sustituya el filtro por uno nuevo y vuelva a acoplar la sujeción del filtro.

Prueba de flujo

El caudal máximo se obtiene con la temperatura del agua a temperatura ambiente y colocando la almohadilla llana en una superficie homogénea. Si no se detecta caudal, verifique que no haya pliegues en la almohadilla o manguera, abrazaderas de almohadilla cerradas, acoplamientos que no estén adecuadamente sujetos y bloqueados o conexiones inversas a la bomba. Deje que la temperatura del agua alcance la temperatura ambiente y verifique el caudal con un caudalímetro. Si el caudal es notablemente inferior a 38 LPH (10 GPH), verifique si hay restricciones en la bomba y/o almohadilla/manguera.

Prueba de temperatura

Ajuste la temperatura en su valor más frío, 5-7°C. Deje la bomba en marcha durante 60 minutos para que la temperatura operativa se estabilice antes de realizar esta prueba. Inserte un termistor digital en el flujo de agua de salida. Anote la temperatura cada 30 segundos durante cinco minutos (10 lecturas). Registre la media de estas lecturas. Las lecturas deberían coincidir con el margen de temperatura seleccionado en el indicador digital. Las oscilaciones de temperatura deben tener una tolerancia del margen seleccionado de ± 1 grado Celsius.

Conmutador de bajo nivel de agua/Prueba de alarma

Para realizar esta prueba, abra primero la tapa del depósito. Coja el conmutador flotante del depósito y empújelo hasta su nivel máximo inferior. Debería emitirse la alarma por bajo nivel de agua e iluminarse el LED de nivel bajo de agua ubicado en el panel de control de membrana. La unidad dejará de bombear agua y detendrá el enfriamiento inmediatamente. Libere el flotador y déjelo flotar hasta su nivel superior. Ahora, la unidad debería reanudar su funcionamiento normal.

Prueba de fugas de corriente

Conecte la abrazadera de plomo de conexión a masa del comprobador de fugas de corriente a la orejeta de conexión a masa de la parte posterior de la unidad. Conecte la unidad al comprobador. Pruebe la unidad en todas las combinaciones de interruptor de encendido desactivado y activado, calentador desactivado y activado, polaridad normal e inversa y conexión a tierra normal y abierta.

Σ

DE AEDIC S. A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

RECEBIDA EN LA OFICINA DE LA ASISTENTE SOCIAL
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO



Registre la lectura más alta. Si es superior a 50 microamperios, consulte la Guía de detección de averías. Desconecte el comprobador de fugas de corriente. Desconecte la unidad de la alimentación.

Prueba de continuidad de conexión a masa.

Con un ohmímetro, mida la resistencia entre la orejeta y el contacto de conexión a masa del enchufe de alimentación. Este valor no debe superar el de 0,2 ohmios.

Prueba del termostato de límite de temperatura alta del disipador de calor interno/ Prueba del fusible térmico de límite de temperatura redundante del disipador interno

Ubique el conector J4 en la placa de control. Extráigalo. La unidad debería emitir una alarma.

Prueba del termistor de límite bajo de la temperatura de agua

Con una caja de décadas, inserte el conector en el conector de termistor de límite de temperatura baja de la placa de control, mientras sigue cerrando el termostato y el termistor. Ajuste la resistencia de la caja de décadas en 2,22°C. Debería emitirse la alarma por bajo nivel de agua e iluminarse el LED de nivel bajo de agua ubicado en el panel de control de membrana. La unidad dejará de bombear agua y detendrá el enfriamiento inmediatamente. Ajuste la resistencia de la caja de décadas en 2,78°C. Ahora, la unidad debería reanudar su funcionamiento normal.

Inspección física interna

Inspeccione concienzudamente la unidad para detectar cualquier signo de fuga, componentes sueltos

o daños, cuando se ha extraído la caja lateral. Verifique si en el cableado hay aislamiento roto, alambres expuestos, conexiones sueltas, etc. Repare o sustituya los componentes necesarios y vuelva a probar la unidad antes de ponerla en uso operativo. Cuando haya terminado la inspección, vuelva a colocar la caja. Nota: los tornillos de la caja han de apretarse a un momento de torsión de 10 pulg-lb. Deje la unidad en marcha el tiempo suficiente para asegurarse de que todas las conexiones se han realizado correctamente y la bomba está en buen estado operativo.

5.

DEMEDIC S. A.
Manuel P. P.
 MESA DE PROD. MED.
 AFILIADO

[Signature]
 DEPARTAMENTO DE
 CRACIES
 MESA DE PROD. MED.
 AFILIADO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-534-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2053**, y de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC 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: Sistema para terapias de frío localizado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-665-Controladores, de Temperatura.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cincinnati Sub Zero

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Terapia hipotérmica para la aceleración de la recuperación de tejidos dañados y en el retardo del metabolismo de las células de tejido.

Modelo/s: Electri-Cool II Modelo 767 Sistema para terapia con frío localizado.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

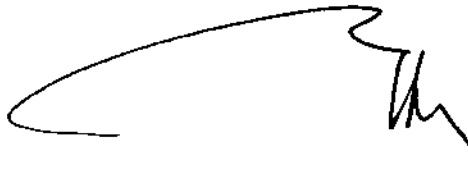
Nombre del fabricante: Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.

Lugar/es de elaboración: 12011 Mosteller Rd., Cincinnati, OH 45241, Estados Unidos.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-251-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**02 MAR 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2058



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