



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

DISPOSICIÓN N° 3162

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4735-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 3162

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 STIMWAVE, nombre descriptivo Sistema estimulador de columna vertebral (SCS) y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia, de acuerdo con lo solicitado por HECA GROUP 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 73 y 46 a 72 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1864-21, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de



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

DISPOSICIÓN N° 3162

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° 1-47-3110-4735-15-6

DISPOSICIÓN N°

3162

OSF

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



3162  
31 MAR. 2016



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: STIMWAVE TECHNOLOGIES INCORPORATED – 901 E Las Olas Boulevard – Of. 201 – Fort Lauderdale, Florida 33301 – Estados Unidos de Norteamérica.
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Sistema estimulador de Columna vertebral (SCS), Modelo: Freedom - Marca: STIMWAVE
4. Producto Estéril por ETO.
5. N° Serie:
6. Producto de un solo uso.
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
9. Almacenaje:
  - Temperatura de almacenamiento: electrodos y extensiones  
No almacene ni transporte el electrodo ni la extensión a temperaturas superiores a 57°C o inferiores a -34°C. Los componentes pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo.
  - Temperatura de almacenamiento neuroestimuladores  
No almacene ni transporte el neuroestimulador a temperaturas superiores a 52°C o inferiores a -18°C.
10. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – Farmacéutica – M.Nº 11.412.
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1864-21
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA 11412





3.162



Confirme la penetración en el espacio epidural utilizando métodos estándar como la técnica de pérdida de resistencia.

Bajo la guía de una imagen por fluoroscopia, con el estilete ligeramente retirado, introduzca el alambre guía opcional a través de la aguja dentro del espacio epidural. Al retirar ligeramente el estilete se aumenta la flexibilidad de la punta del alambre guía y reduce el riesgo de desgarro de la duramadre.

Una vez que la punta del alambre guía se encuentre dentro del espacio epidural y habiendo superado ligeramente la punta distal de la aguja, vuelva a insertar por completo el estilete y avance el alambre guía hasta la ubicación destino. Al avanzar el alambre guía, es muy importante hacerlo con la ayuda de una imagen radioscópica.

También es importante manipular el alambre guía con cuidado para reducir el riesgo de desgarro de la duramadre.

Introduzca el electrodo a través de la luz de la aguja y aváncelo hasta el emplazamiento destino bajo el control de radioscopia. Para ayudar en su colocación, los electrodos percutáneos disponen de un estilete extraíble que añade rigidez y facilita el control.

Confirme que los electrodos han superado la punta distal de la aguja con la ayuda de la evaluación radioscópica. Acople el cable de prueba y realice las pruebas intra-operatorias.

### PRUEBAS INTRAOPERATORIAS

Las pruebas intraoperatorias permiten confirmar la correcta colocación de los electrodos al permitir al paciente identificar el lugar de estimulación. Para efectuar las pruebas intraoperatorias:

Inserte completamente el extremo del cable en el conjunto de conector del cable de prueba.

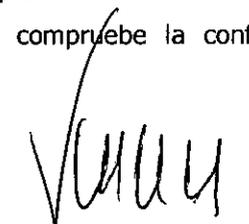
Acople el cable para pruebas al estimulador de pruebas.

Manipule el programador externo para crear parámetros de estimulación, y evalúe los resultados en el paciente.

Registre la posición del electrodo mediante radioscopia para comparar la posición en el momento del cierre.

**NOTA:** La configuración de la estimulación de prueba no está calibrada con respecto a la configuración del Sistema de estimulación y pueden ser ligeramente diferentes. Esto puede provocar diferencias en la ubicación y sensación de la estimulación. Siempre que utilice un sistema nuevo, compruebe la configuración de la estimulación.

  
CRISTÓBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

  
VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA 11412





3162



### Preparación para una IRM

Los siguientes pasos deben efectuarse antes de una IRM en un paciente con un estimulador *Freedom* instalado.

1. Se necesita que transcurran por lo menos seis semanas desde la fecha de instalación al momento de la IRM.
2. Quitar el WAA (el componente externo del sistema *Freedom*) del paciente antes de permitir que el paciente entre a una habitación donde se vaya a efectuar un procedimiento IRM.
3. No lleve a cabo un procedimiento IRM si el paciente tiene alguna otra instalación o condición de salud que prohíbe o contraindica un examen IRM.
4. Avísele al paciente que informe inmediatamente al operador del sistema IRM (por ejemplo: el técnico del IRM) si siente incomodidad, estimulación, golpes o calor durante el examen.
5. El paciente debe estar consciente durante el IRM para que pueda informar al operador del IRM si existe algún problema.
6. Verificar con el operador IRM que todas las condiciones presentadas de la IRM cumplen con los requisitos especificados en este manual. Si no se cumple con algún parámetro de la IRM y no puede modificarse, no efectúe el procedimiento IRM.

### Condiciones IRM

*NOTA: Esta información corresponde solamente para los casos en los que se instaló un único estimulador Freedom.*

Las secuencias del escaneo IRM deben reunir las siguientes condiciones. Si Usted está inseguro sobre las funciones de su máquina IRM, contáctese con el fabricante de la IRM. Si las secuencias del escaneo de IRM no reúnen las condiciones, entonces los parámetros de pulsaciones deben ajustarse para que sean compatibles.

Una prueba no clínica demostró que el estimulador *Freedom* es condicional para RM. El estimulador *Freedom* puede escanearse en modo seguro bajo las siguientes condiciones.

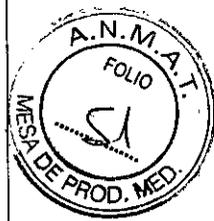
- Campo magnético estático de 1,5-Tesla o 3-Tesla.
- Un campo especial gradiente máximo de 30 T/m (3.000 Gauss/cm).

CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA 11412



3162



- Índice máximo de absorción específica promedio de todo el cuerpo (SAR) de 2,9 W/kg durante 15 minutos de escaneo continuo.
- No existen restricciones sobre la posición del estimulador *Freedom* en relación con el diámetro del sistema de RM o con partes del cuerpo sometidas a las imágenes de RM.
- Ningún otro componente del sistema *Freedom* SCS (por ejemplo: WAA, almohadilla de carga inalámbrica, aguja, estiletes, sonda) debe llevarse dentro de la habitación del sistema RM.
- No existen restricciones en la transmisión de bobinas RF.

*NOTA: Introduzca el peso del paciente en el panel del sistema RM para asegurarse que todo el índice de absorción específica promedio de todo el cuerpo (SAR) sea estimado correctamente.*

Bajo las condiciones del escaneo definidas arriba, se espera que el estimulador *Freedom* produzca un aumento de la temperatura máxima de 2,3 °C en un sistema 1,5-Tesla/64-MHz o 1,9 °C en un sistema 3-Tesla/128-MHz después de 15 minutos de escaneo continuo.

En una prueba no clínica, la imagen del artefacto se amplía aproximadamente en 15 mm desde el dispositivo cuando está visualizado con una secuencia de pulsación eco gradiente y un sistema de IRM 3 Tesla/128-MHz.

Durante el examen IRM

El paciente debe estar consciente durante el procedimiento IRM. Monitorear al paciente en forma visual y audible. Controlar al paciente entre cada secuencia de imágenes RM. Interrumpir inmediatamente el examen IRM si el paciente no puede responder preguntas o muestra algún problema.

Control después de la IRM

Verificar que el paciente se sienta normal. Verificar que el estimulador *Freedom* funcione, controlando su reacción al WAA.

  
CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

  
VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA 11412



3162

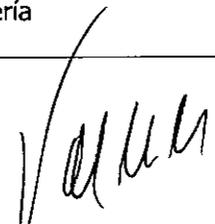


**Ambientes electromagnéticos**

<b>Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas</b>		
El sistema <i>Freedom SCS</i> está destinado a utilizarse en el ambiente electromagnético especificado abajo. El usuario del sistema debe asegurarse que se use en dicho ambiente.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Ambiente electromagnético – Guía</b>
Emisiones RF, CISPR 11	Grupo 1	El sistema <i>Freedom SCS</i> debe emitir energía electromagnética para desarrollar la función esperada. Puede afectar al equipo electrónico cercano.
Emisiones RF, CISPR 11	Clase B	El sistema <i>Freedom SCS</i> se puede usar en todos los establecimientos, inclusive en casas y aquellos directamente relacionados con la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que alimenta a edificios utilizados para funciones domésticas.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	N/A – El sistema funciona por batería	
Fluctuaciones de voltaje /Emisiones de parpadeo, IEC 61000-3-3	N/A – El sistema funciona por batería	

<b>Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas</b>			
El sistema <i>Freedom SCS</i> está destinado a utilizarse en el ambiente electromagnético especificado abajo. El usuario del sistema debe asegurarse que se use en dicho ambiente.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Ambiente electromagnético - guía</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto +/- 6kV Aire +/-8kV	Contacto +/- 6kV Aire +/-8kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos por un material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos el 30%.
Transistores eléctricos rápidos / en ráfagas	Líneas de suministro de energía +/- 2kV +/- 1kV líneas de	N/A – El sistema funciona por batería	N/A – El sistema funciona por batería

  
**CRISTOBAL STANGE**  
 PRESIDENTE  
 HECA GROUP S.A.  
 www.hecaglobal.com

  
**VIVIANA DE MARCHI**  
 DIRECTORA TECNICA  
 IDENTIFICACION 11412



3162



IEC 61000-4-4	entrada/salida		
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/- 1kV línea (s) a líneas (s) +/- 2kV línea (s) a tierra	N/A – El sistema funciona por batería	N/A – El sistema funciona por batería
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de la tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% dip en UT) 0,5 ciclo 40% UT (60% dip en UT) 5 ciclos 70% UT (30% dip en UT) 25 ciclos < 5% UT (>95% dip en UT) para 5s	N/A – El sistema funciona por batería	N/A – El sistema funciona por batería
Frecuencia de la energía (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de energía de los campos magnéticos debe estar en los niveles característicos de una ubicación habitual en un ambiente comercial u hospitalario habitual.
Nota: UTE s el voltaje de alimentación de la CA previo a la aplicación del nivel de prueba.			

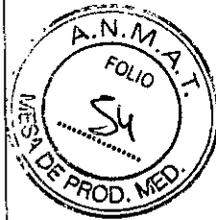
*[Handwritten mark]*

**CRISTOBAL STANGE**  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

*[Handwritten signature]*  
**VIVIANA DE MARCHI**  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA 11412



3162



**Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas**

El sistema *Freedom SCS* está destinado a utilizarse en el ambiente electromagnético especificado abajo. El usuario del sistema debe asegurarse que se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético – guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	N/A – El sistema tiene una antena permanente	<p>El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil debe usarse en relación con cualquier parte del sistema <i>Freedom SCS</i> no más cerca que la distancia de separación recomendada, calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> desde 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> desde 800 MHz a 2,7 GHz</p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m	<p>Donde P es el índice máximo de salida de energía del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo desde los transmisores RF establecidos, como está determinado por la estudio del sitio electromagnético, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada amplitud de frecuencia.</p> <p>Podría haber interferencia en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

*[Handwritten initials]*

CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA 11412



3162



NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la amplitud de frecuencia más alta.  
 NOTA 2: Esta guía no se aplica en todas las situaciones. La propagación electromagnética está condicionada por la absorción y reflejo de las estructuras, los objetos y la gente.

<sup>a</sup> Las intensidades del campo desde transmisores establecidos, como estaciones de base para radios teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios amateur, radiodifusión AM y FM y emisión de TV, no pueden preverse teóricamente con precisión. Se debe efectuar un estudio del sitio electromagnético para evaluar el ambiente electromagnético a causa de los transmisores RF establecidos. Si la intensidad del campo medido en la ubicación en la que se usa el sistema *Freedom SCS* excede el aplicable en el nivel cumplimiento RF mencionado arriba, debe controlarse el sistema *Freedom SCS* para verificar un funcionamiento normal. Si se verifica un funcionamiento anormal, se necesitarán medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema *Freedom SCS*.

<sup>b</sup> A lo largo de la amplitud de la frecuencia 150kHz a 80MHz, las intensidades del campo deben ser menores que 3 V/m.

**Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el sistema *Freedom SCS***

El sistema *Freedom SCS* está destinado a utilizarse en un ambiente electromagnético en el que las interferencias de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del sistema puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética, manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el sistema *Freedom SCS* como se recomienda abajo, de acuerdo con la energía de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Índice de energía de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800MHz a 2.5 GHz
	$E = 1,2\sqrt{E}$	$E = 1,2\sqrt{E}$	$E = 2,3\sqrt{E}$
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

*JP*

CRISTOBAL STANGE  
 PRESIDENTE  
 HECA GROUP S.A.  
 www.hecaglobal.com

*Viviana de Marchi*  
 VIVIANA DE MARCHI  
 DIRECTORA TECNICA  
 MATRICULA 11412



3162



Para los transmisores que tienen un índice de energía de salida máxima no indicado arriba, la distancia de separación recomendable en metros (m) puede determinarse usando una ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el índice de energía de salida máxima en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la amplitud de frecuencia más alta para la distancia de separación.

NOTA 2: Esta guía no se aplica en todas las situaciones. La propagación electromagnética está condicionada por la absorción y reflejo de las estructuras, los objetos y la gente.

**Información inalámbrica**

El sistema *Freedom SCS* utiliza tecnología inalámbrica para programar el WAA y para alimentar de energía al estimulador. El WAA está programado a través del protocolo de comunicación de los datos de Bluetooth®. Bluetooth® se utiliza durante las sesiones de programación y solamente con personal sanitario capacitado al efecto. Los programas se almacenan en el WAA, que luego podrá utilizarse con una frecuencia diaria. El WAA se conecta con un estimulador, utilizando una señal de radiofrecuencia pulsante centrada a una frecuencia de 915 MHz.

Especificaciones inalámbricas	
Frecuencia de transmisión de WAA	915 megahertz (MHz)
Ancho de banda de WAA	149 kilohertz (kHz)
Salida de energía de WAA	Pico de 15 watts (W) o energía promedio de 1,1 watt (W): Pulsaciones – Modulación de amplitud (PAM) y Pulsaciones Modulación por ancho (PWM)
Profundidad de penetración del tejido de WAA	Más de 4 pulgadas o 10 cm

CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA 11412

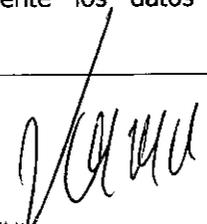


3162



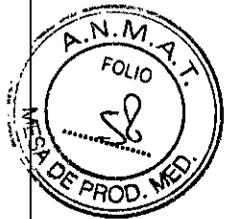
Especificaciones inalámbricas	
Calidad del servicio	Para que el sistema funcione, el WAA debe estar a una distancia cercana del estimulador. El WAA debe estar centrado sobre el estimulador dentro de 0,8 pulgadas o 2 cm. Para asegurarse un adecuado funcionamiento, el WAA debe utilizarse en la misma posición de cuando estuvo ajustado originariamente. Cuando la conexión inalámbrica entre el WAA y el estimulador se corta, la estimulación desaparece. La conexión inalámbrica puede no funcionar en presencia de campos de radio o magnetismo amplios.
Versión de WAA de Bluetooth®	2,1 + Índice de datos mejorado (EDR)
Versión de la Aplicación de iPad Malibu de Bluetooth®	4,0 (Nota: Bluetooth® 4,0 es compatible hacia atrás con Bluetooth® 2,1)
Frecuencia de Bluetooth®	2,4 gigahertz (GHz)
Ancho de banda de Bluetooth®	900 kHz
Energía de Bluetooth®	2,5 miliwatt (mW)
Distancia de funcionamiento de Bluetooth®	20 metros o 65 pies
Funcionamiento de conexión inalámbrica	La conexión inalámbricas está activa menos del 10% del tiempo cuando el WAA está aproximadamente a 1 pulgada o más cerca a la instalación.
Seguridad inalámbrica	El estimulador solamente funcionará dentro de una distancia corta del WAA y dicha comunicación se corta cuando Bluetooth® se activa. El WAA usa un cifrado y protocolos de datos del propietario para reducir la probabilidad del control inadvertido o del pirateo malicioso a través de Bluetooth®. Solamente la aplicación de iPad Malibu puede conectarse con el WAA a través de Bluetooth®. El WAA almacena o transmite solamente los datos personales identificables.

 **CRISTÓBAL STANGE**  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

  
**VIVIANA DE MARCHI**  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA 11412



3162



Especificaciones inalámbricas	
Calidad del servicio de Bluetooth	Bitrate típica: 360 bps
	Latencia máxima de datos: 100 ms
	Distancia de funcionamiento máxima: 4 a 5 metros

El sistema *Freedom SCS* utiliza tecnología inalámbrica para recargar el WAA. El WAA se carga a través de energía unidireccional desde el cargador Qi (Almohadilla de carga) al WAA. La almohadilla de carga utiliza carga inductiva y se activa una vez que el WAA está ubicado en una superficie plana de la almohadilla de carga. La carga finaliza inmediatamente una vez que se quita el WAA o se saca la almohadilla de carga. Ver abajo las especificaciones y los parámetros de funcionamiento para la almohadilla de carga.

Parámetro	Min	Típico	Max	Unidad
Voltaje de suministro	120	---	240	V <sub>AC</sub>
Frecuencia de voltaje de suministro	50	---	60	Hz
Frecuencia de transmisión de energía inductiva	100	---	205	KHz
Voltaje de entrada (DC)	18,5	19	19,5	V
Corriente de entrada	---	---	400	mA
Corriente de espera (Promedio)	---	---	20	mA
Energía de salida	5	---	---	W
Temperatura de reacción	-10	---	40	°C
Índice de calentamiento para que funcione	---	---	20	°C
Humedad ambiental para que funcione	---	---	80	%
Eficiencia de transferencia de energía	---	78	---	%
Tiempo de recarga de la batería (considerando una batería 3,7V)	2	3	8	Horas
Modulación	---	CW	---	N/A

CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA 11412



### Contraindicaciones

- Riesgos quirúrgicos bajos – Los estimuladores de la médula espinal no deben utilizarse en pacientes con riesgos quirúrgicos bajos o en pacientes con enfermedades múltiples o en infecciones generales activas. Esto incluye a pacientes que necesitan terapia anticoagulante que no puedan ser detenidas temporariamente para acomodar el procedimiento de instalación.
- Embarazo – No se establecieron medidas de seguridad y eficacia del sistema *Freedom SCS* para su utilización durante el embarazo y lactancia.
- Incapacidad de utilizar el sistema – Los estimuladores de medula espinal no deben ser utilizados en pacientes que no tienen la capacidad de entender u operar el sistema.
- Exposición a diatermia por onda corta, por microonda o por ultrasonido – La diatermia no se puede realizar en las proximidades de pacientes que tengan instalados el estimulador *Freedom* o cuando estén utilizando el conjunto de antena portátil (WAA). La energía de la diatermia puede transferirse a través del estimulador o WAA y causar daño en el tejido y producir lesiones graves.
- Exposición en el trabajo a altos niveles de radiación no ionizante que puede interferir con la terapia – Los usuarios que habitualmente trabajan en ambientes con elevados niveles de radiación no ionizante, no se les debe instalar el sistema *Freedom SCS*. La energía en áreas de alto nivel puede transferirse a través del estimulador, causar daño en el tejido y producir lesiones graves. Ejemplos de ambientes con altos niveles de radiación no ionizante, incluyen los siguientes:
  - Estaciones de transmisión de radio o de celulares
  - Instalaciones que usen selladoras térmicas por radiofrecuencia o calentadores por inducción
  - Ambientes controlados por una infraestructura de energía eléctrica (por ejemplo: transformadores reductores o líneas eléctricas de alto voltaje).

CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA 11412



3162



- Sistemas cardíacos instalados – Los pacientes que tengan instalados sistemas cardíacos no deben usar el sistema *Freedom SCS*. Las pulsaciones eléctricas del sistema *Freedom SCS* pueden interactuar con el funcionamiento de percepción de un sistema cardíaco instalado y causar que el sistema cardíaco un responda en forma inapropiada.

### Advertencias

Interferencia electromagnética (EMI) – La interferencia electromagnética es un campo de energía generado por equipos que están en ambientes hogareños, laborales, médicos o públicos. La interferencia electromagnética que es muy fuerte puede interferir con el sistema. El dispositivo incluye características que generan protección a la interferencia electromagnética. La mayoría de los dispositivos e imanes eléctricos que se encuentran en un día normal no afectan el funcionamiento del sistema. Sin embargo, fuentes fuertes de interferencia electromagnética, pueden ocasionar lo siguiente:

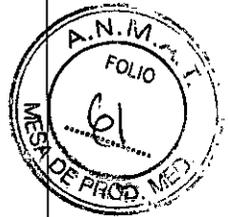
- Lesiones graves en el paciente, como resultado del calentamiento del dispositivo instalado y daño en el tejido circundante.
- Daño del sistema, produciendo una pérdida o cambio del control del síntoma y necesitar una cirugía adicional.
- Cambios del funcionamiento del WAA. Esto puede causar que el dispositivo externo se encienda, se apague o se reajuste al ajuste de fábrica. Si sucede esto, se debe reprogramar el WAA.
- Cambios inesperados en la estimulación, causando un incremento momentáneo en la estimulación o estimulación intermitente. Algunos pacientes describieron una sensación de sacudida o golpe. Aunque el cambio inesperado en la estimulación puede producir incomodidad, no daña el dispositivo ni causa lesiones directas en el paciente. En casos raros, como resultado de los cambios inesperados en la estimulación, los pacientes se cayeron y se lesionaron.

CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA 11412



3162



Si Usted supone que una interferencia electromagnética está afectando su sistema *Freedom SCS* o su programador, entonces Usted debe:

- Apartarse inmediatamente del equipo u objeto.
- Quitar el dispositivo externo de transmisión (WAA) de la cercanía del paciente.

Equipos/ambientes electromagnéticos – Se recomienda evitar estar cerca de radiadores de equipos y ambientes altamente electromagnéticos.

Algunos ejemplos de equipos y/o ambientes, son los siguientes:

- Transmisores/antenas aficionados o radio para banda ciudadana (CB) o radioafición, de alta potencia, para esparcimiento, comunicación y experimentación inalámbrica en forma privada
- Equipos de soldadura eléctrica por arco o por resistencia utilizados para derretir y unir metales o plásticos
- Hornos/calentadores de inducción eléctrica industrial u hornos/calentadores de arco eléctrico utilizados para derretir metales y plásticos
- Áreas de alto voltaje identificadas por áreas enrejadas, carteles de acceso restringido y carteles de precaución (permanecer afuera del área enrejada por su seguridad)
- Transmisores de microondas identificados por áreas enrejadas, carteles de acceso restringido y carteles de precaución (permanecer afuera del área enrejada por su seguridad)
- Torres de televisión o radio identificados por áreas enrejadas, carteles de acceso restringido y carteles de precaución (permanecer afuera del área enrejada por su seguridad)
- Amplificadores lineales de potencia utilizados para aumentar la potencia de salida de los transmisores de radio, las aplicaciones inalámbricas de comunicación, equipos de audio o cualquier otro equipo
- Equipos de radio por telemetría utilizados para localizar el trayecto de vehículos, equipos o animales

Maquinaria o equipos pesados – No se debe hacer funcionar maquinaria o equipos pesados (inclusive vehículos) mientras se esté usando el sistema *Freedom SCS*. El mal funcionamiento del sistema puede resultar en la pérdida del control del cuerpo, de la función del cuerpo o en una sensación que puede ocasionar la incapacidad del paciente para controlar el sistema.

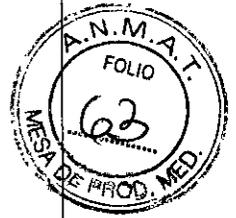
CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA 11412





31621



El componente WAA es inseguro frente a la resonancia magnética (MR); asegúrese que el WAA no entre en una habitación que posea el sistema MR.

Dado que el WAA es inseguro frente a la resonancia magnética, un fuerte campo magnético del sistema MR puede atraer o, además de eso, dañar el WAA y en el proceso, causar un serio daño al paciente o a otras personas o dañar el sistema MR.

Exploración por Tomografía Computada (TC) – No existe seguridad para la exploración por TC de pacientes con un estimulador. Los rayos X de la exploración pueden causar golpes involuntarios o un mal funcionamiento del estimulador.

El operador de la TC debe usar vistas experimentales de la TC para determinar si los dispositivos sanitarios instalados están presentes y su ubicación la correspondiente al área de exploración programada. Para los procedimientos de la TC en el que el dispositivo esté en el área de exploración programada o inmediatamente adyacente a ésta, el operador debe:

- Quitar el WAA del área de exploración del TC.
- Minimizar la exposición a los rayos X del dispositivo instalado:
  - Usando la corriente del tubo de rayos X en el nivel más bajo compatible para obtener la calidad de la imagen requerida.
  - Asegurándose que el haz de rayos X no permanezca sobre el dispositivo más de pocos segundos.

Después de la exploración directa de la TC en el dispositivo instalado:

- Ubicar el WAA y encender el estimulador.
- Controlar la adecuada estimulación y que las luces del indicador estén funcionando como se esperaba.
- Apagar el WAA si se presume que el dispositivo no está funcionando en forma adecuada.

Ablación por radiofrecuencia (RF) – No existe seguridad para la ablación por radiofrecuencia (RF) en pacientes con un estimulador. La ablación RF puede causar corrientes eléctricas inducidas que pueden provocar calor y daño en el tejido. No utilizar la ablación por radiofrecuencia cerca del estimulador. Si se utiliza la ablación RF, asegúrese que la ablación no se efectúe sobre o cerca del estimulador.

CRISTÓBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA 11412



3162



Detectores de robo, sistemas de vigilancia a través de dispositivos electrónicos (EAS) y sistemas de identificación por radiofrecuencia – Se efectuaron pruebas en un número limitado de sistemas de seguridad y se demostró que no afectan al sistema *Freedom SCS* (el dispositivo instalado y el WAA) por una distancia cercana a los sistemas de seguridad. Cualquier sistema de seguridad puede interrumpir temporalmente el estimulador de médula espinal o causar niveles elevados de estimulación. Se recomienda que si un paciente siente un incremento en la estimulación cerca de un sistema de seguridad, se aparte inmediatamente del área y quite el WAA del cuerpo.

Cuando fuera posible, lo mejor es evitar estos sistemas de seguridad o quitar el WAA mientras atraviese los sistemas de seguridad. Los pacientes con un dispositivo instalado deben informar al empleado, quien va a poder asistirlos para evitar el sistema de seguridad. Si no se puede evitar, el paciente debe caminar a través del sistema de seguridad y alejarse rápidamente de esa área. Los pacientes no deben reclinarse sobre los escáneres o permanecer en el área del sistema de seguridad.

Procedimientos psicoterapéuticos – No existe seguridad para los procedimientos psicoterapéuticos si se utilizan equipos que generan interferencia electromagnética (por ejemplo, terapia electroconvulsiva, estimulación magnética transcraneana) en los pacientes que tienen estimuladores de la médula espinal. Corrientes eléctricas inducidas puede causar calor que puede producir daño en el tejido.

Ultrasonidos de alta potencia / Litotricia – No existe seguridad con los ultrasonidos de alta potencia o litotricia cuando se instaló el sistema *Freedom SCS*. El uso de litotricia puede ocasionar daño en el dispositivo o en el paciente.

Estimuladores del crecimiento óseo – No existe seguridad con las bobinas estimuladoras del crecimiento óseo a través de un campo magnético si están cerca del sistema *Freedom SCS*. La utilización del estimulador del crecimiento óseo puede causar daño en el dispositivo o en el paciente.

Tornos dentales y sondas ultrasónicas – No existe seguridad con los tornos dentales y sondas ultrasónicas si están cerca del sistema *Freedom SCS*. El uso de los tornos dentales o las sondas ultrasónicas pueden causar daño en el dispositivo o en el paciente.

CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA 11412



3162



Electrólisis – No existe seguridad con la electrólisis si está cerca del sistema *Freedom SCS*. El uso de electrólisis puede causar daño en el dispositivo o en el paciente.

Procedimientos láser – No existe seguridad con los láseres si están cerca del sistema *Freedom SCS*. El uso de láseres puede causar daño en el dispositivo o en el paciente.

Radioterapia – No existe seguridad con fuentes de radiación altas como cobalto 60 o radiación gamma cuando se instaló un sistema *Freedom SCS*. El uso de radioterapia puede causar daño en el dispositivo o en el paciente.

Electroestimulación transcutánea de los nervios – No existe seguridad para la electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS) cuando se instaló el sistema *Freedom SCS*. El uso de TENS puede causar que el dispositivo se apague o produzca una estimulación intermitente o mayor.

Otros procedimientos médicos – Las interferencias electromagnéticas (EMI) de los siguientes procedimientos médicos difícilmente afecten el dispositivo:

- Diagnóstico por ultrasonido (por ejemplo: exploración de carótida, ecografías *Doppler*)
- Diagnóstico por rayos X o fluoroscopia
- Magnetoencefalografía (MEG)
- Escaneos de tomografía por emisión de positrones (PET)
- Imanes terapéuticos (por ejemplo: colchones magnéticos, frazadas, muñequeras, coderas) – Mantener el imán lejos de donde esté el estimulador. Los campos magnéticos generalmente no afectan al estimulador.

Contacto con la piel del WAA – No posicionar el WAA directamente en la piel. El contacto directo con la piel puede causar irritación y/o sensibilidad a los materiales. El WAA debe posicionarse siempre sobre una delgada capa de ropa.

Estimulación dolorosa – Si el paciente experimenta una estimulación dolorosa, la amplitud en el WAA debe disminuir inmediatamente y/o quitarse del cuerpo del paciente. Contáctese con el personal sanitario si continúa sucediendo.

CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA 11412



### Precauciones

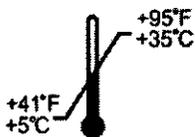
**Entrenamiento médico** – El personal sanitario que receta el dispositivo debe tener experiencia en el diagnóstico y tratamiento del dolor crónico difícil de manejar y debe conocer el uso del sistema *Freedom SCS*. El personal sanitario que instala el dispositivo debe tener experiencia en los procedimientos espinales y debe verificar los procedimientos descritos en las "Instrucciones para el uso".

**Mantener el WAA seco** – El WAA no es resistente al agua. Mantenerlo seco para evitar daños. No use el WAA cuando esté realizando actividades con agua.

**Temperaturas de almacenaje** – El sistema *Freedom SCS* debe mantenerse dentro de las temperaturas de almacenaje enunciadas en el envase del producto. Si se excede la temperatura de almacenaje, puede causar daños en el paciente o en el componente. Por favor, contactar Stimwave si se sobrepasa la temperatura de almacenaje.

### Estimulador *Freedom*

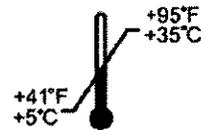
#### Temperatura de almacenaje



Limitaciones de temperatura

### Conjunto de antena portátil

#### Temperatura de almacenaje



Limitaciones de temperatura

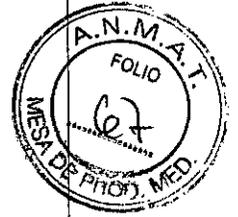
**Limpiar el WAA** – Limpiar la superficie del WAA con un paño húmedo cuando se necesite para que no haya polvo o suciedad. Limpiadores suaves utilizados en los hogares no deben dañar el dispositivo o las etiquetas.

**Maneje el WAA con cuidado** – El WAA es un dispositivo electrónico sensible. Evite que se caiga el dispositivo en superficies duras. Mantener el WAA fuera del alcance de niños y mascotas.

19

CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA 11412



- Pruebas y procedimientos médicos – Antes de someterse a los procedimientos y a las pruebas médicas, contáctese con el personal sanitario para determinar si el procedimiento causará un daño en el paciente o en el sistema.
- Instrucciones médicas – Siempre siga los programas y las instrucciones terapéuticas determinadas por el personal sanitario. Si no los sigue, puede causar que la terapia sea menos efectiva en proveer alivio del dolor.
- Políticas de la aerolínea – Siga las políticas de la aerolínea para el uso de los sistemas de estimulación sanitaria de la médula espinal y los equipos electrónicos durante los vuelos. Remitir todas las preguntas al personal de la aerolínea.
- Usar el WAA de acuerdo con las instrucciones – Usar el WAA solamente de acuerdo con las explicaciones del personal sanitario o según lo informado en el "Manual de uso". Utilizar el WAA de otra forma puede ocasionar daño.
- No desarme el WAA – No desarme o manipule el dispositivo. La manipulación puede causar daño. Si el dispositivo no está funcionando en forma adecuada, contáctese con el personal sanitario para ayuda.
- Ambientes explosivos o inflamables – No usar el WAA en ambientes explosivos o inflamables. El uso del WAA en uno de estos ambientes puede causar daño.
- Usar el WAA de otro paciente – Nunca use el WAA de otro paciente. La terapia programada es una prescripción única para cada paciente. El uso del WAA de otro paciente puede causar hiperestimulación.
- Actividades que necesiten torsiones o estiramientos excesivos – Evite las actividades que pueden ocasionar tensiones indebidas en el dispositivo. Las actividades que producen inclinaciones, torsiones, rebotes o estiramiento repentino, excesivo o repetitivo pueden causar que su estimulador se rompa o se desplace. Esto puede causar una pérdida de la estimulación, una estimulación intermitente o procedimientos sanitarios adicionales.
- Buceo o cámaras hiperbáricas – No bucear por debajo de los 13 metros (45 pies) de agua y no entrar en cámaras hiperbáricas por encima de los 1,5 atmósferas absolutas (ATA). Estas condiciones pueden dañar al dispositivo. Antes de bucear o usar una cámara hiperbárica, analice los efectos de la alta presión con el personal sanitario.

CRISTÓBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

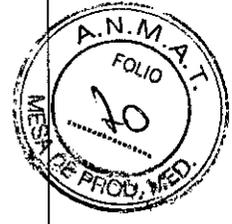
VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA 11412







3162



Componente condicional para RM

- Estimulador *Freedom-4* (Solo el receptor). Se puede explorar con IRM en forma segura a un paciente con un estimulador *Freedom-4* solo bajo condiciones específicas. Explorar bajo condiciones diferentes puede causar lesiones graves en el paciente o en un mal funcionamiento del dispositivo. Ver las condiciones específicas para una exploración segura informadas debajo.



Componentes inseguros para RM

- Estimulador *Freedom-4* (Estimulador de prueba)
- Conjunto de antena portátil (WAA)
- Programador
- Almohadilla de carga inalámbrica
- Agujas
- Sonda
- Estiletes

El WAA NO DEBE estar presente en una habitación con sistema RM EN NINGÚN MOMENTO. Si no se cumple con los requisitos específicos descritos en este manual, se puede causar daño en los tejidos, lesiones graves o muerte. Por favor, utilice la información de contacto que está en la última página de este manual para información adicional.

NO efectúe un examen de IRM mientras el estimulador de prueba esté instalado. El estimulador de prueba es inseguro para RM. Solamente el receptor estimulador para uso crónico es condicional para RM.

Siga estas instrucciones cuando prepare un examen IRM:

- Lleve su credencial identificadora actualizada de paciente a cada sesión de IRM.
- Muestre al personal a cargo del IRM su credencial identificadora. Ésta informa que el fabricante de su sistema es *Stimwave Technologies*. La credencial identificadora también informa el número de modelo de su sistema.

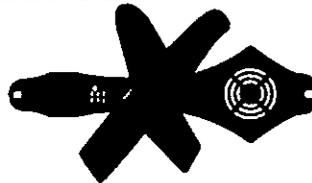
El personal que efectúa la IRM puede usar esta información para obtener instrucciones que determinen la admisibilidad de su sistema para un procedimiento de IRM. Se pueden utilizar condiciones seguras de RM.

  
**CRISTÓBAL STANGE**  
 PRESIDENTE  
 HECA GROUP S.A.  
 www.hecaglobal.com

  
**VIVIANA DE MARCHI**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA 11412

 **Advertencia:**

Quitar el conjunto de antena portátil del paciente antes de entrar en una habitación con un sistema RM. El fuerte campo magnético del sistema RM puede atraer o si no dañar a la unidad y en el proceso causar una lesión grave o dañar el sistema de RM.



**Almacenamiento / Esterilización / Transporte.**

Almacenamiento y Esterilización

No implante un componente si se han producido las siguientes circunstancias:

- El envase de almacenamiento se ha perforado o alterado, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños ya que podría funcionar de forma incorrecta.
- La fecha "no utilizar después de " ha vencido, porque la esterilidad del componente no puede garantizarse y podría producirse una infección, además la vida útil de la batería del neuroestimulador puede reducirse y hacer necesaria una sustitución temprana.

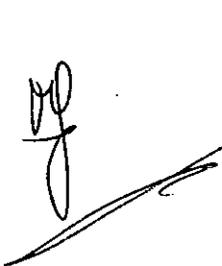
Temperatura de almacenamiento: electrodos y extensiones

No almacene ni transporte el electrodo ni la extensión a temperaturas superiores a 57°C o inferiores a -34°C. Los componentes pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo.

Temperatura de almacenamiento neuroestimuladores

No almacene ni transporte el neuroestimulador a temperaturas superiores a 52°C o inferiores a -18°C.

**Esterilizado por ETO.**



CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA 11412

3162



**FORMAS DE PRESENTACIÓN**

1 unidad con sus accesorios.

Modelo: Sistema Estimulador de Columna Vertebral (SCS) FREEDOM

**VIDA ÚTIL**

10 años.

*[Handwritten mark]*

**CRISTOBAL STANGE**  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

*[Handwritten signature]*  
**VIVIANA DE MARCHI**  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA 11412



## PROYECTO ROTULO

1. Fabricado por: STIMWAVE TECHNOLOGIES INCORPORATED – 901 E Las Olas Boulevard – Of. 201 – Fort Lauderdale, Florida 33301 – Estados Unidos de Norteamérica.
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Sistema estimulador de Columna vertebral (SCS), Modelo: Freedom - Marca: STIMWAVE
4. Producto Estéril por ETO
5. Fecha de elab:
6. Fecha de Vto:
7. N° Serie:
8. Producto de un solo uso.
9. Ver instrucciones de uso en manual del usuario.
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
11. Almacenaje:
  - Temperatura de almacenamiento: electrodos y extensiones  
No almacene ni transporte el electrodo ni la extensión a temperaturas superiores a 57°C o inferiores a -34°C. Los componentes pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo.
  - Temperatura de almacenamiento neuroestimuladores  
No almacene ni transporte el neuroestimulador a temperaturas superiores a 52°C o inferiores a -18°C.
12. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – Farmacéutica – M.N° 11.412.
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1864-21
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

CRISTÓBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA 11412



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4735-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3162** ....., y de acuerdo con lo solicitado por HECA GROUP 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 estimulador de columna vertebral (SCS).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-241-Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Administrar estimulación eléctrica en cordones posteriores y estimulación periférica para la terapia contra el dolor crónico, para el tratamiento de una enfermedad o trastorno.

Modelo/s: Freedom.

Período de vida útil: 3 años para los productos estériles

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: STIMWAVE TECHNOLOGIES INCORPORATED

Lugar/es de elaboración: 901 E Las Olas Blvd Ste 201, Fort Lauderdale, FL 33301, Estados Unidos.

Se extiende a HECA GROUP S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1864-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3162**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.