



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

DISPOSICIÓN N° 46111

BUENOS AIRES, 09 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002539-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **4611**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Pajunk, nombre descriptivo Neuroestimuladores y nombre técnico Estimuladores, de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 131 a 132 y 133 a 151 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-114, 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.

*E* *A*



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

DISPOSICIÓN Nº **4611**

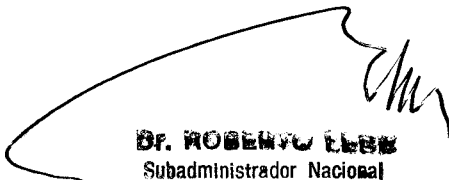
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-002539-15-7

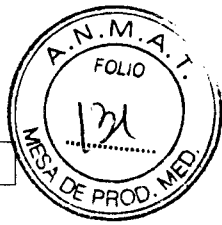
DISPOSICIÓN Nº

LCB

**4611**

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

4611



PROYECTO DE RÓTULO

**FABRICANTE:**

PAJUNK  
GmbH Medizintechnologie  
Karl-Hall-Str.1  
78187 Geisingen. Alemania

09 MAY 2017

**IMPORTADOR: (\*)**

**NEUROESTIMULADORES**

**Modelo:**

**Marca: PAJUNK**

**Precauciones:** Ver en instrucciones de uso

**Conservación y almacenamiento:**

Condiciones de servicio:	Temperatura:	10°C – 30°C
	Humedad del aire:	20% – 65%
	Presión del aire:	no se aplica
Condiciones de transporte y almacenamiento:	Temperatura:	10°C – 30°C
	Humedad del aire:	20% – 65%
	Presión del aire:	no se aplica

**Condición de expendio:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Fecha de fabricación:**

**Vencimiento:** 5 años a partir de la fecha de fabricación.

**Directora Técnica: (\*\*)**

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-114

Obs: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para todos los modelos de neuroestimuladores PAJUNK

**(\*) Dirección del Importador:**

1- DCD Products SRL  
Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

2- DCD Products SRL  
Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina

**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

*K. Rodriguez*  
**KARINA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 10990  
DCD PRODUCTS S.R.L.


4 6 7 11

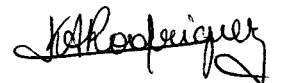


3- DCD Products SRL  
Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina

**(\*\*) Directoras Técnicas:**

- 1- Farmacéutica Karina Rodriguez, M.N. 16990
- 2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725
- 3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

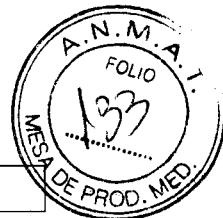
  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.



KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Σ

4 6 1 / 101



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**FABRICANTE:**

PAJUNK  
GmbH Medizintechnologie  
Karl-Hall-Str.1  
78187 Geisingen. Alemania

**IMPORTADOR: (\*)**

**NEUROESTIMULADORES**

**Modelo:**

**Marca: PAJUNK**

**Directora Técnica: (\*\*)**

Lote Nº:  
Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-114

**Conservación y almacenamiento:**

Condiciones de servicio:	Temperatura:	10°C – 30°C
	Humedad del aire:	20% – 65%
	Presión del aire:	no se aplica
Condiciones de transporte y almacenamiento:	Temperatura:	10°C – 30°C
	Humedad del aire:	20% – 65%
	Presión del aire:	no se aplica

\*este mismo proyecto de instrucciones de uso se utilizará para todos los modelos de neuroestimuladores PAJUNK.

**(\*) Dirección del Importador:**

1- DCD Products SRL  
Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

*Karina Rodriguez*  
**KARINA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.

4 6 31 01



2- DCD Products SRL

Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina

3- DCD Products SRL

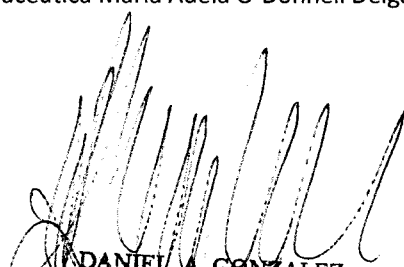
Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

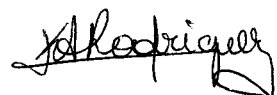
**(\*\*) Directoras Técnicas:**

1- Farmacéutica Karina Rodriguez,. M.N. 16990

2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725

3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.N. 13918

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.

46711



**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**Precauciones, advertencias y posibles efectos secundarios:**

**Contraindicaciones**

En pacientes con conocidas insuficiencias cardíacas o cardiocirculatorias debe evaluarse cuidadosamente la aplicación de un neuroestimulador. Otras contraindicaciones pueden generarse a causa de anomalías anatómicas.

**Advertencias y medidas de precaución**

La entrada de la cánula de estimulación debe conectarse exclusivamente con el conector macho correspondiente del cable principal del paciente. ¡En caso de utilizar un cable intermedio, debe ponerse atención en su conexión correcta!

El conector del cable de conexión debe conectarse solamente con el neuroestimulador y la conexión de clip debe conectarse solamente con el electrodo adhesivo en la piel del paciente.

En ningún caso deben conectarse estas clavijas/ conexiones con piezas que están bajo tensión (p. ej. tomacorriente) u objetos metálicos.

El paciente mismo no debe llegar a tener contacto con objetos metálicos que están conectados con la tierra o que cuentan con algún otro tipo de conexión eléctrica conductiva o bien que permiten un acoplamiento capacitativo. Por esta razón recomendamos el uso de una base antiestática y suficientemente aislada que se coloca en la mesa de operación.

El MultiStim SENSOR no debe utilizarse en ningún caso con instrumentos o accesorios que no han sido autorizados, suministrados o recomendados por el fabricante. Solamente los accesorios de PAJUNK® han sido verificados por su compatibilidad electromagnética. Los accesorios de otros proveedores pueden causar graves perjuicios en relación a las propiedades del aparato y del sistema, así como daños permanentes en el paciente, el usuario o el aparato.

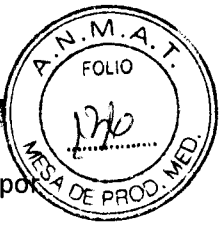
En caso de una aplicación simultánea de instrumentos quirúrgicos HF surge un alto riesgo de quemadura en las conexiones del MultiStim SENSOR, en el cable de conexión, en la punta de la cánula y en el electrodo adhesivo. Por lo tanto se necesita soltar todas las conexiones del MultiStim SENSOR y retirar la cánula de estimulación del tejido, antes de proceder con la aplicación de los instrumentos quirúrgicos HF.

**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

**KARINA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.



4677



La cánula de estimulación y su cable de conexión actúan como antena para la energía HF, por lo cual se puede generar una alta densidad de corriente en la punta de la cánula. Se podrían dañar en forma irreversible las fibras nerviosas ubicadas en su cercanía. Simultáneamente puede realizarse una rectificación de la energía HF mediante el neuroestimulador conectado, que provoca corrientes continuas y potenciales de tensión extremadamente altos en los electrodos. El estímulo de corriente continua generado en esta circunstancia puede resultar muy doloroso y provocar fuertes reacciones electrofisiológicas irreversibles.

Para evitar que un mal empalme del electrodo adhesivo provoque un posicionamiento erróneo de la cánula de estimulación, debe asegurarse que el electrodo adhesivo (que funciona aquí como electrodo neutro) tenga contacto suficiente y seguro con baja impedancia de tejido. Tejido grasoso, pelos, suciedad, electrodos adhesivos repetidamente utilizados y electrodos de menor calidad pueden perjudicar esta impedancia de tejido y provocar el riesgo de un daño nervioso. Por lo tanto se recomienda una selección cuidadosa de la superficie de contacto. Se deben elegir zonas musculosas con suficiente circulación sanguínea. Se debe limpiar, afeitar y desengrasar la piel. Simultáneamente debe ubicarse la posición del electrodo adhesivo no muy lejos del punto de punción. No obstante, debe evitarse la colocación torácica del electrodo cutáneo.

El MultiStim SENSOR no debe utilizarse en pacientes con dispositivos eléctricos implantados (p. ej. marcapasos) sin haber consultado previamente a un especialista médico. Posibles fallos de los aparatos implantados provocados por la corriente de estimulación pueden generar un riesgo para el paciente.

La colocación de electrodos cerca del torax (caja torácica, corazón) puede aumentar el riesgo de fibrilación ventricular.

Cuando el neuroestimulador tiene corriente continua o tensión continua en la salida, no se debe seguir utilizando y se requiere su reparación. La corriente de paciente no debe pasar por debajo de los siguientes valores: 0,15 mA invasivo (Cánula)

El MultiStim SENSOR debe utilizarse exclusivamente con los accesorios originales de PAJUNK® (rotulados con la marca CE). Todos los accesorios deben ser revisados periódicamente con un control visual. El aislamiento de las líneas de paciente no debe tener ningún daño.

Utilice exclusivamente electrodos adhesivos de uso único ECG, convencionales de alta calidad (rotulados con la marca CE), con contactos plateados/de cloruro de plata gelificados. Para la estimulación óptima de los nervios deben utilizarse solamente electrodos intactos que no se

C

**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.

46117



han secado.

Los electrodos adhesivos no se deben colocar en zonas con lesiones.

El usuario debe observar las prescripciones vigentes en su país respectivo, al proceder con la eliminación del MultiStim SENSOR y de los accesorios listados.

El aparato no debe conectarse con otros aparatos. En caso de operar el MultiStim SENSOR cerca de otro aparato, deben vigilarse los aparatos o el sistema y se debe controlar su aplicación correcta y según el uso previsto.

El MultiStim SENSOR puede perjudicar el funcionamiento de otros aparatos en caso de condiciones desfavorables. Por lo tanto recomendamos revisar todos los demás aparatos y equipos por su compatibilidad con el MultiStim SENSOR y colocarlos con mayor distancia al paciente en caso necesario.

Para prevenir daños del cable de conexión y del aparato, éste no se debe sujetar ni portar en sus cables de conexión o sus accesorios. El cable no se debe enrollar alrededor del aparato u otros equipos.

El enrollado del cable de conexión en el servicio normal de neuroestimulador genera componentes inductivos y puede provocar la reducción del rendimiento de estimulación o bien mediciones erróneas de la corriente efectiva de estimulación en caso de impulsos muy cortos de estimulación. Como consecuencia pueden surgir interpretaciones erróneas de los valores indicados.

En caso de un derrame de la pila, no se debe seguir usando el aparato por motivos de seguridad. El aparato debe retornarse al fabricante para realizar su limpieza.

Se han de evitar suciedades en las conexiones. El agua y la suciedad perjudican las propiedades de contacto de las conexiones enchufables y provocan un cortocircuito o corrientes de fuga. Estos pueden causar la derivación parcial o incluso completa de las corrientes de estimulación, por lo cual se perjudica o se pierde incluso por completo el efecto de estimulación. En este caso, el aparato ya no puede indicar la corriente que fluye efectivamente.

Para evitar daños en el MultiStim SENSOR y sus accesorios, no se deben usar medios agresivos de limpieza.

Para mayores detalles, véase el capítulo „Limpieza y desinfección del aparato“. Controle periódicamente todos los accesorios. El aislamiento de las líneas y conexiones enchufables no debe presentar ningún daño.

**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

**KARINA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.

En el servicio del MultiStim SENSOR y de los accesorios correspondientes deben observarse las instrucciones de usuario. En la utilización de accesorios esterilizados debe ponerse atención en las condiciones estériles de entorno.

Se ha de evitar el contacto de la cánula de estimulación con el hueso, ya que esto podría dañar la cánula profundamente y causar por lo tanto una traumatización del tejido.

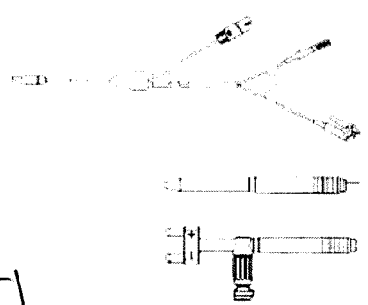
Los accesorios y el MultiStim SENSOR deben mantenerse lejos de objetos bajo tensión. Los campos electrostáticos y electromagnéticos radiados pueden perjudicar el resultado de estimulación y provocar en caso dado incluso efectos no solicitados de estimulación en el tejido.

Antes y durante la utilización deben mantenerse el aparato, el cable de conexión y sus clavijas completamente limpios y secos. La humedad y suciedad perjudican el funcionamiento del neuroestimulador y/o del resultado de estimulación.

Se ha de observar la ubicación de implantes metálicos en el tejido (p. ej. placas o cables de electrodo). Estos conducen las señales de estimulación eventualmente a otros puntos donde podrían causar un efecto nocivo. Los aparatos electrónicos implantados podrían perjudicarse por la corriente de estimulación, lo cual provocaría funciones erróneas de estos implantes o incluso su destrucción total.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

El MultiStim SENSOR puede conectarse con un cable principal del paciente para cánulas y cables PEG:



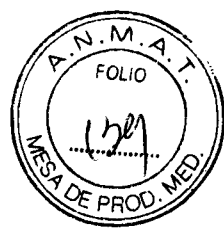
- Conexión para asa PEG
- Conexión blanca: Cánula
- Borne para electrodo adhesivo
- PEG monopolar
- PEG bipolar

E

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.

467111



Adicionalmente está disponible un cable del paciente para la estimulación mediante cánula:

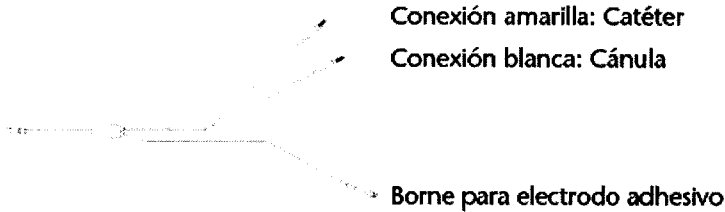


Conexión blanca: Cánula  
Borne para electrodo adhesivo

Para la conexión con la cánula está disponible un cable de extensión (versión autoclavable y versión para uso único).



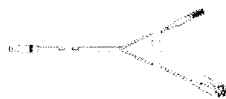
El MultiStim SWITCH debe conectarse con el cable principal de paciente para cánulas y catéteres.



Conexión amarilla: Catéter  
Conexión blanca: Cánula

Borne para electrodo adhesivo

Adicionalmente está disponible un cable de paciente para la estimulación con cánula:



Conexión blanca: Cánula

Borne para electrodo adhesivo

Para la conexión de la cánula y del catéter está disponible un cable de extensión (versión autoclavable y versión para uso único).



**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

Indicaciones generales

Lea atentamente la siguiente información y las indicaciones de aplicación.

El producto debe ser utilizado exclusivamente por personal médico experimentado, bajo observación de estas instrucciones de usuario. PAJUNK® GmbH Medizintechnologie no da

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 10990  
DCD PRODUCTS S.R.L.

recomendaciones para un método de tratamiento. La responsabilidad sobre el tipo de aplicación y la selección del paciente la asume el personal médico tratante.

En caso de no observar las instrucciones de uso o infracción se extingue la garantía y surge un riesgo para la seguridad del paciente.

En caso de utilización en combinación con otros productos, deben observarse sus instrucciones de uso e indicaciones de compatibilidad.

Antes de la utilización debe controlarse el producto y el embalaje por su integridad y buen estado. El producto no se debe usar en caso de dudas fundadas en cuanto a su integridad, su buen estado o su estado de esterilidad.

#### Control antes de la puesta en servicio

Sírvase observar lo siguiente: Los dispositivos con comportamiento divergente no deben ser operados.

En este caso sírvase tomar contacto con el servicio al cliente. Los dispositivos electromédicos deben ser reparados exclusivamente por el fabricante o bien por un taller expresamente autorizado por éste.

Antes de la (primera) puesta en servicio del dispositivo deben ejecutarse los siguientes controles:


1. Pulse la tecla ON para conectar el aparato a continuación inicia el aparato automáticamente un autochequeo. Después de la terminación exitosa del autochequeo conmuta el aparato al modo PAUSE.

Las indicaciones del estado de servicio en el display LCD informan sobre los estados actuales de servicio. En caso de no aparecer la indicación después de la conexión, debe cambiarse inmediatamente la pila. Cuando el autochequeo detecta una función defectuosa, indica el aparato el código de error correspondiente en el display LCD. El aparato ya no se encontrará en orden de servicio.

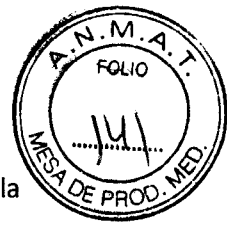
2. El cable de electrodo debe controlarse visualmente. No se deben usar cables en estado defectuoso.

Conecte el cable de electrodo en la parte frontal del aparato MultiStim procediendo del siguiente modo: Posicione la clavija del cable de electrodo de tal manera en el manguito de aparato que las marcas rojas del manguito de aparato y de la clavija formen una línea.

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
MARIANA RODRÍGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16690  
DCD PRODUCTS S.R.L.

467111



Solamente en esta posición es posible conectar la clavija. No ejercer fuerza al conectar la clavija

Ahora inserte la clavija hasta el tope. Una vez conectada, está bloqueada y no puede ser desconectada accidentalmente por tirar del cable de los electrodos. Para sacar la clavija de los electrodos se debe tomar éste con el pulgar y el dedo índice en la superficie estructurada, ubicada cerca del punto rojo. Al tirar la clavija desde el dispositivo, ésta se desbloquea automáticamente y puede ser retirada sin problemas. En otro caso, no será posible sacar el cable y se puede producir un deterioro del mismo o del dispositivo

En la pantalla LCD se indica el valor nominal de la corriente de estimulación. El margen de ajuste disponible (valor máximo) puede variar según el modo de servicio seleccionado (6,0 mA ó 20,0 mA).

3. Ejecución de la prueba de cortocircuito: Conecte el enchufe del electrodo de estimulación utilizando la clavija de prueba roja con el borne de electrodo de estimulación (=cortocircuito). A continuación aumente la corriente nominal de estimulación, girando el botón giratorio hacia la derecha, a un mínimo de 1,0 mA y visualice el símbolo »« en la pantalla. Después de pocos momentos, en la pantalla deberá aparecer el símbolo »«.

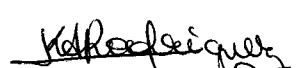
Si se visualiza permanentemente la función el símbolo »«, existe una perturbación en el circuito de corriente del paciente.

4. Proceda con la interrupción del cable de estimulación entre la clavija de electrodo y el borne de electrodo y retire la clavija de prueba roja. Ahora, en la pantalla se indica el símbolo »«. Esto significa que la corriente nominal de estimulación preseleccionada no equivale a la corriente de estimulación real. Si el dispositivo no reacciona según se halla detallado en los apartados 3 y 4, es posible que el cable de estimulación esté deteriorado (cortocircuito / interrupción). Compruebe nuevamente el buen funcionamiento mediante otro cable de estimulación. Extraiga finalmente el enchufe de cortocircuito del enchufe del electrodo de estimulación.

5. Desconecte el MultiStim pulsando prolongadamente la tecla ON/OFF/PAUSE (durante por lo menos 2 segundos). Para proteger la pila, es recomendable desconectar el dispositivo después de su uso. En caso de no usar el dispositivo durante un período más bien prolongado, la pila se sacará para evitar el derrame de líquido de la pila.

6. Observe las advertencias y medidas de precaución antes de aplicar el dispositivo con un paciente.

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Se mantiene almacenado el último modo de estimulación almacenado después de desconectar el dispositivo. Después de la conexión, el dispositivo se carga nuevamente este ajuste y se asigna la intensidad de corriente de estimulación con 0,00 mA o bien con un valor inicial configurado individualmente.

El ancho de impulso de estimulación se pre asigna después de la conexión del siguiente modo de forma estandarizada:

Tipo de servicio:

KAN Cánula 0 – 6 mA

CATH Catéter 0,0 – 20mA

Por este motivo, es imprescindible comprobar y modificar, si es necesario, los ajustes del dispositivo antes de aplicar el dispositivo en otro paciente.

### Manejo del neuroestimulador

Conexión/Desconexión

Para conectar el MultiStim es suficiente pulsar la tecla ON/OFF/PAUSE.

Después de la conexión, el dispositivo realiza automáticamente un autochequeo. Después de haber terminado el autochequeo con éxito, el dispositivo conmuta inmediatamente al modo de PAUSE. Para proteger la pila, el dispositivo se desconecta automáticamente al cabo de 20 minutos después de la última pulsación de una tecla o botón, después de una señal acústica previa.

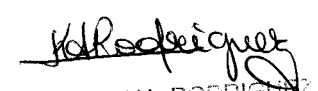
El dispositivo se desconecta pulsando la tecla ON/OFF/PAUSE durante por lo menos 2 segundos cuando se encuentra conectado.

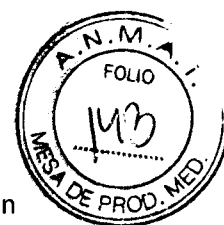
### Función PAUSE

Si el dispositivo está conectado y se pulsa brevemente la tecla ON/OFF/PAUSE o el botón giratorio, MultiStim se conmuta al modo PAUSE. La estimulación se detiene en este modo. Como indicación que el dispositivo se encuentra en el modo PAUSE, se apaga el símbolo »=« o »≠« y se indican el valor de intensidad de corriente y el símbolo mA en forma parpadeando.

Importante:

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.



4 6 11 19

Si el modo PAUSE está activado, pueden modificarse todos los parámetros de estimulación sin transmisión de un impulso de estimulación al paciente. Mediante la nueva pulsación breve de la tecla ON/OFF/PAUSE o del botón giratorio, se desactiva el modo PAUSE y se vuelve al servicio normal de estimulación.

#### Modo de servicio 1Hz/2 Hz

Si se pulsa la tecla 1 Hz/2 Hz, el MultiStim genera una secuencia continua de impulsos de estimulación con frecuencia fija. Tras la primera pulsación se indica en la pantalla LCD durante 2 segundos la función seleccionada de 1 Hz, en vez de la indicación del ancho de impulso. Después de la nueva pulsación de la tecla 1Hz/2 Hz se duplica el nivel de impulso a 2 Hz.

#### Modo de servicio Cánula KAN

El MultiStim ofrece la posibilidad de la estimulación con un cánula invasiva (p. ej. PAJUNK UniPlex NanoLine). Para ello se conecta la cánula de punción en la conexión prevista del cable Y. El electrodo adhesivo se coloca en una posición apropiada (con buen contacto) en la piel del paciente para garantizar un buen flujo de la corriente. El borne rojo de electrodo (polo positivo, ánodo) se fija en el electrodo adhesivo. En la estimulación con cánula se realiza el flujo de corriente entre la punta de la cánula (polo negativo, cátodo) y el borne rojo del electrodo (polo positivo, ánodo).

Con la tecla »CÁNULA/CATH« puede conmutarse entre la salida de la cánula y la salida del catéter.

Después de la activación de la estimulación mediante cánula se visualiza el símbolo »CÁNULA« y el margen máximo de estimulación »6 mA«. Para ambas salidas (cánula y catéter) pueden ajustarse en forma separada la intensidad inicial de estimulación, la frecuencia de estimulación y el ancho de impulsos en forma separada (véase las funciones de SETUP).

#### **Modo de servicio Catéter CATH**

El MultiStim SWITCH permite, junto a la estimulación mediante la cánula de estimulación invasiva, también la posibilidad de la estimulación con un catéter (p. e. B. PAJUNK® StimuLong). El catéter de estimulación o bien el adaptador tensor de catéter se conecta al cable Y con un cable intermedio. El electrodo adhesivo se coloca en una posición apropiada

**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

*Karina Rodríguez*  
**KARINA RODRÍGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.



4611



(con buen contacto) en la piel del paciente para garantizar un buen flujo de la corriente. El borne rojo de electrodo (polo positivo, ánodo) se fija en el electrodo adhesivo.

En caso de usar un catéter de estimulación, el flujo de corriente se realiza entre la punta del catéter polo negativo, cátodo) y el borne rojo del electrodo (polo positivo).

Después de la activación de la estimulación mediante catéter se visualiza el símbolo »CATH« en la indicación de estado de la pantalla.

El catéter puede introducirse ahora a través de una cánula de punción previamente aplicada.

Sírvase observar lo siguiente:

En caso de no detectar un cable de conexión de catéter durante la conmutación al modo CAT, es decir que el catéter no está conectado o bien defectuoso, se confirma esto con un "no" en pantalla y se emite un sonido de error; la tecla »CÁNULA / CATH« se encuentra sin función.

Al desconectar el catéter en el modo »CATH«, se indica »no« en la pantalla y se emite un sonido de advertencia que indica la ausencia del catéter. Ahora puede realizarse lo siguiente:

- a) conectar nuevamente el catéter de estimulación. El dispositivo retorna así al modo original. o bien
- b) conmutar a la estimulación con cánula mediante pulsación de la tecla »CÁNULA/CATH«.

### Modo de servicio PEG-Electrodo PEG

El MultiStim SENSOR ofrece la posibilidad de la estimulación con un electrodo percutáneo (asa PEG). La asa PEG monopolar se conecta para ello con la conexión prevista del cable del paciente. El electrodo adhesivo se coloca en una posición apropiada (¡con buen contacto!) en la piel del paciente para garantizar un buen flujo de la corriente. El borne rojo de electrodo (polo positivo, ánodo) se fija en el electrodo adhesivo. En la estimulación con asa fluye la corriente entre el electrodo percutáneo (polo negativo, cátodo) y el borne rojo del electrodo (polo positivo, ánodo). En caso de usar un asa bipolar no se requiere el uso de un electrodo adhesivo. Con la tecla »CÁNULA/PEG« puede conmutarse entre la salida de la cánula y la salida PEG.

En caso de estar activada la estimulación mediante asa PEG, se visualiza el símbolo »PEG« y el margen máximo de estimulación »60 mA«. Para ambas salidas (cánula y PEG) pueden

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.

regularse en forma separada la intensidad inicial de la corriente de estimulación, la frecuencia de estimulación y la amplitud del impulso (véase las funciones de SETUP).

Sírvase observar lo siguiente:

En caso de no detectar un cable PEG durante la conmutación al modo PEG, es decir que el asa PEG no está conectada o bien defectuosa, se confirma esto con un "no" en la pantalla y se emite un sonido de error; la tecla »CÁNULA/PEG« se encuentra sin función.

Al desconectar el asa en el modo »PEG«, se indica »no« en la pantalla y se emiten sonidos de advertencia que indican la ausencia del asa PEG. Ahora puede realizarse lo siguiente:

a) conectar nuevamente el asa PEG. El dispositivo retorna así al modo original.

o bien b) conmutar a la estimulación con cánula mediante pulsación de la tecla »CÁNULA/PEG«.

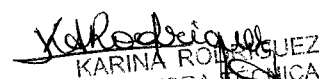
#### Preselección de amplitud (especificación nominal de corriente de estimulación)

La intensidad de corriente de estimulación puede regularse con el botón giratorio ubicado en el centro del dispositivo. Con un giro de un incremento hacia la derecha (es decir en sentido de la aguja del reloj) aumenta la intensidad de corriente de estimulación por un ancho de paso. Con un giro de un incremento hacia la izquierda (es decir contra el sentido de la aguja del reloj) se reduce la intensidad de corriente de estimulación por un ancho de paso. En la pantalla LCD se indica la preselección actual de corriente de estimulación. Este valor especificado corresponde solamente a la corriente de estimulación efectivamente emitida cuando se conecta el circuito de corriente de estimulación correctamente con el paciente. En este caso corresponde el valor preseleccionado de corriente de estimulación (valor nominal) que se indica en la pantalla, a la corriente de estimulación que fluye efectivamente por el paciente.

La función correcta se indica con el símbolo »=«.

Cuando diverge la corriente de estimulación efectiva de la corriente de estimulación preseleccionada, se indica el símbolo »<<« en la pantalla. Se debe observar que en este caso, la corriente de paciente puede resultar eventualmente más baja que la corriente de estimulación preseleccionada. Un aumento de la corriente preseleccionada de estimulación no genera eventualmente ningún efecto en la corriente de estimulación de paciente que fluye efectivamente en el paciente. En esto resulta imprescindible la reducción de la corriente de estimulación preseleccionada, para detectar luego la causa para las conexiones insuficientes o

  
**DANIEL A. GONZALEZ**  
 GERENTE  
 DCD PRODUCTS S.R.L.

  
**KARINA RODRIGUEZ**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 16990  
 DCD PRODUCTS S.R.L.

faltantes de paciente. Bajo ninguna circunstancia debe aumentarse la corriente de estimulación preseleccionada antes de haber localizado.

Modos de visualización para la intensidad de corriente de estimulación

Mientras se ajusta la intensidad de la corriente de estimulación con un giro del botón giratorio, se indica el valor ajustado (valor NOMINAL) en la pantalla. Después de girar el botón giratorio, conmuta el dispositivo automáticamente a la visualización de la intensidad de corriente de estimulación que efectivamente fluye en el paciente (valor REAL). Durante la visualización de la corriente que fluye efectivamente, se indica en la pantalla LCD además el símbolo de persona ubicado al lado izquierdo de la intensidad de corriente.

Cánula	
Margen	Ancho de
> 0,00 mA – 0,50 mA	0,02 mA
> 0,50 mA – 1,00 mA	0,05 mA
> 1,00 mA – 2,00 mA	0,10 mA
> 2,00 mA – 4,00 mA	0,20 mA
> 4,00 mA – 6,00 mA	0,50 mA

Catéter	
Margen	Ancho de
> 0 mA – 2 mA	0,1 mA
> 2 mA – 5 mA	0,2 mA
> 5 mA – 10 mA	0,5 mA
> 10 mA – 20 mA	1,0 mA

Indicación de resistencia REAL, resistencia de paciente

En el borde inferior de la pantalla se indica la resistencia REAL actual (resistencia de paciente) en forma analógica con 2 barras.

Resolución del área de visualización

Barra superior 20-60 KΩ Resolución 1Ω

Barra inferior 0-20 kΩ Resolución 0,5kΩ

Adicionalmente se emite una advertencia acústica (tono doble, SETUP Nivel 4) al sobrepasar los límites especificados.

Ajuste del ancho de impulso de estimulación

Mediante pulsación de esta tecla se conmuta a una opción de programa que le permite el ajuste del ancho de impulso de estimulación. En la pantalla desaparecen luego el valor de la

E

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.

4871



intensidad de corriente y el símbolo mA. El ancho de impulso de estimulación indicado en la esquina derecha superior puede ajustarse ahora con el botón giratorio, en uno de los siguientes valores:

- 0,05 ms (= 50  $\mu$ s)
- 0,1 ms (= 100  $\mu$ s)
- 0,2 ms (= 200  $\mu$ s)
- 0,3 ms (= 300  $\mu$ s)
- 0,5 ms (= 500  $\mu$ s)
- 1,0 ms (= 1000  $\mu$ s)

1 segundo después del último movimiento giratorio o tras la nueva pulsación de la tecla se abandona la función de ajuste y se almacena el valor ajustado.

Sírvase observar lo siguiente:

La estimulación no se interrumpe durante el ajuste y el ancho de impulso se adapta continuamente en función del valor indicado. Se recomienda realizar el ajuste del ancho del impulso de estimulación antes de la conexión del paciente o bien en el modo PAUSE. Se debe observar que la duración útil de la pila se reduce considerablemente en caso de usar grandes anchos de impulso debido al alto consumo de energía que implica.

#### Funciones de SETUP

##### SETUP NIVEL 1: Regulación del volumen

Mediante una sola pulsación de la tecla SETUP se conmuta a una opción de programa que le permite la regulación del volumen del tono de señal y de los tonos de advertencia.

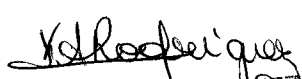
En la pantalla se muestra un número al lado de la indicación VOL. (véase la tabla). Este número corresponde a un determinado nivel de volumen.

Se puede aumentar o reducir mediante el botón giratorio. El valor 4 corresponde a la intensidad máxima del volumen. En el valor 0 se encuentra desactivado el tono de control.

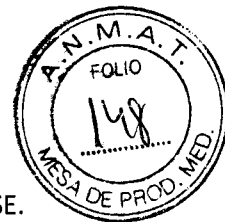
Mediante pulsación prolongada (mín. 2 segundos) de la tecla SETUP se almacena el valor de volumen actualmente indicado en la pantalla en forma permanente. Durante el almacenamiento se escucha un breve tono de control.

E

  
**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.

46111



El dispositivo abandona luego automáticamente el modo SETUP y conmuta al modo PAUSE. Mediante una breve pulsación de la tecla SETUP se conmuta al siguiente punto de menú del SETUP sin haber almacenado el ajuste del volumen.

Volumen de los tonos de control y advertencia			
Visualización	Tonos de control	Tonos de advertencia	
4	muy alto	muy alto	Tonos de control y advertencia
3	alto	alto	
2	medio	medio	
1	bajo	bajo	
0	Desactivado	Desactivado	
A1	Desactivado	bajo	Sólo tonos de advertencia
A2	Desactivado	medio	
A3	Desactivado	alto	
A4	Desactivado	muy alto	

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

No aplica.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

No aplica.

**3.7. 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 aplica. El producto no se provee estéril.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

Utilice sólo paños blandos y húmedos para la limpieza y desinfección del aparato y de los cables de electrodo. Especialmente apto resultan agua, lejía de jabón o alcohol desnaturalizado. Se ha de asegurar que la humedad no pueda penetrar el dispositivo. Para la

**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

**KARINA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.

desinfección puede utilizarse alcohol o un medio de desinfección convencional y sin metanol, basado en alcohol.

**Atención:**

Los siguientes medios no se deben utilizar para la limpieza:

Tricloroetano, acetona, butanón, benceno, metanol o nitro-diluyente.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

**Este punto fue desarrollado en 3.4 y 3.8**

**3.10. 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 aplica.**

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

**Mensajes de error:**

Después de la activación del MultiStim SENSOR o el MultiStim SWITCH ejecuta el dispositivo automáticamente un autochequeo.

Cuando el dispositivo detecta una función defectuosa durante el autochequeo o el servicio, indica éste el código de error correspondiente en la pantalla LCD.

Luego, el dispositivo ya no se encuentra en orden de servicio y no debe seguir en servicio.


El dispositivo debe retornarse inmediatamente al fabricante para su reparación. Su distribuidor le ayudará gustosamente en este procedimiento.

En el pedido de reparación debe indicarse el código de error. Existen los siguientes códigos de error:

- E1 Memoria de programa defectuosa
- E3 Tensión de impulso defectuosa
- E4 Ajuste interno defectuoso de corriente
- E5 Corriente de impulso defectuosa (eventualmente por cable defectuoso)
- E6 Pila vacía

**3.12. 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;**

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.

### Compatibilidad electromagnética

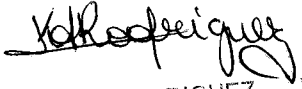
- Los equipos cumplen con la norma para la compatibilidad electromagnética (EMV) EN 60601-1-2:2007.
- Los accesorios y el equipo, deben mantenerse lejos de objetos bajo tensión. Los campos electrostáticos y electromagnéticos radiados pueden perjudicar el resultado de estimulación y provocar en caso dado incluso efectos no solicitados de estimulación en el tejido.
- La utilización de otros aparatos o sistemas con los accesorios puede provocar una mayor transmisión o una menor resistencia frente a fallos de estos sistemas. Se han de observar las indicaciones de la compatibilidad electromagnética en relación a la instalación, la puesta en servicio y el uso del aparato o del sistema.
- En aparatos médico-eléctricos deben tomarse medidas especiales de precaución para cumplir con la compatibilidad electromagnética. Los equipos móviles de comunicación HF pueden perjudicar el funcionamiento del equipo. Esto puede causar errores en el funcionamiento del aparato o del sistema.
- En caso de una aplicación simultánea de instrumentos quirúrgicos HF surge un alto riesgo de quemadura en las conexiones del equipo, en el cable de conexión, en la punta de la cánula y en el electrodo adhesivo. Por lo tanto se necesita soltar todas las conexiones del equipo y retirar la cánula de estimulación del tejido, antes de proceder con la aplicación de los instrumentos quirúrgicos HF. La cánula de estimulación y su cable de conexión actúan como antena para la energía HF, por lo cual se puede generar una alta densidad de corriente en la punta de la cánula. Se podrían dañar en forma irreversible las fibras nerviosas ubicadas en su cercanía. Simultáneamente puede realizarse una rectificación de la energía HF mediante el neuroestimulador conectado, que provoca corrientes continuas y potenciales de tensión extremadamente altos en los electrodos. El estímulo de corriente continua generado en esta circunstancia puede resultar muy doloroso y provocar fuertes reacciones electrofisiológicas irreversibles.

Condiciones de transporte y almacenamiento: Temperatura: 10°C – 30°C

Humedad del aire: 20% – 65%



DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.



KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.

4611



**3.13. 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 aplica. El producto no administra medicamentos.

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

No aplica.

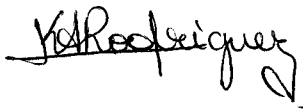
**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No aplica.

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

No aplica.

  
**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
**KARINA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002539-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **46111**, y de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Neuroestimuladores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-762-Estimuladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Estimulador nervioso usado para identificar y localizar nervios y ramificaciones nerviosas (periférica y epidural) así como el posicionamiento de una cánula/catéter en el nervio.

Modelo/s: MultiStim SWITCH: 1151-94-40;

MultiStim SENSOR: 1151-94-30;

MultiStim SENSOR: 1151-94-32;

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: PAJUNK GmbH Medizintechnologie.

Lugar/es de elaboración: Karl-Hall-Str. 1, 78187, Geisingen, Alemania.

Se extiende a DCD PRODUCTS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4611**

  
**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A. S. M. A. T.