



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5461

BUENOS AIRES, 23 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-17219-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5461

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 651 y 652 a 656 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1725-05, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5461**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-0000-17219-13-2

DISPOSICIÓN N°

mcv.

5461

E

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

23 MAYO 2017.

ADVANTEK S.R.L.

5461



Proyecto de Rótulo

Sistema de Electroencefalografía

ATI VERTEX

MODELO VX-20

Serie numero: XXXX

Fabricado por:

ADVANTEK SRL

MANUEL RICARDO TRELLES 2040

(C1416BRT) - BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fecha de fabricación

XX/YYYY

Advertencia, precauciones y operación:

Consulte los manuales para el uso seguro y eficaz

Temperatura de almacenamiento y transporte: 10°C a 40°C

Presión de almacenamiento y transporte: 700hPa a 1060hPa

Humedad de almacenamiento y transporte: 30% a 75%

Mantener seco

Frágil

No arrojar a la basura.

No usar ganchos.

Desembalar con cuidado, No perforar ni usar elementos cortantes.

No use si la faja de seguridad de esta caja está violada


Venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Mariela Preisz M.N.: 5887

Autorizado por la ANMAT, PM-1725-05

2


Mariela Alejandra Preisz
Directora Técnica
Advantek SRL


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

Trelles 2040 (CP 1416) C.A.B.A. - Argentina

☎ + 54 (11) 4586-2565

✉ E-mail: info@pentatek.com

5461

ADVANTEK S.R.L.



Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistema de Electroencefalografía

MARCA: ATI VERTEX

MODELO: VX-20

Fabricado por:

ADVANTEK SRL

MANUEL RICARDO TRELLES 2040

(C1416BRT) - BUENOS AIRES - ARGENTINA

Advertencia, precauciones y operación:

Consulte los manuales para el uso seguro y eficaz

Temperatura de almacenamiento y transporte: 10°C a 40°C

Presión de almacenamiento y transporte: 700hPa a 1060hPa

Humedad de almacenamiento y transporte: 30% a 75%

Mantener seco

Frágil

No arrojar a la basura.

No usar ganchos.

Desembalar con cuidado, No perforar ni usar elementos cortantes.

No use si la faja de seguridad de esta caja está violada

Venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Mariela Preisz M.N.: 5887

Autorizado por la ANMAT, PM-1725-05

Finalidad de uso:

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

Precauciones y advertencias:

El sistema *ATI Vertex* se encuentra diseñado para ser utilizado exclusivamente por profesionales médicos competentes, especialistas en electroencefalografía o técnicos en EEG que hayan sido debidamente capacitados para operar el sistema. Los resultados que brinda el software se deben analizar conjuntamente con la condición clínica de cada paciente.

Es exclusiva responsabilidad del personal médico especializado el diagnóstico y/o tratamiento del paciente en función de la interpretación de los resultados obtenidos con el sistema.

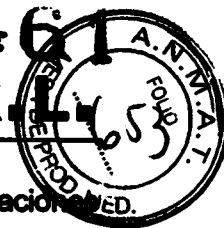
Trelles 2040 (CP 1416) C.A.B.A. - Argentina

+ 54 (11) 4586-2565

E-mail: info@pentatek.com

Mariela Preisz
Directora Técnica
Advantek SRL

Sergio D. Lerner
Socio Gerente
Advantek SRL



Advantek no se hace responsable por el mal funcionamiento causado por reparaciones realizadas por personal no autorizado por Advantek S.R.L.

Si el equipo requiriese mantenimiento/reparación, no utilice el mismo hasta tanto no haya sido revisado/reparado por personal de Advantek S.R.L. o un Centro de Servicios Autorizado por el mismo.

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

Todo transductor que se conecte al equipo ATI Vertex debe ser una parte aplicable con grado de protección eléctrica tipo BF. No debe tener expuestas partes metálicas que puedan volverse activas. Verifique antes de realizar la conexión que los cables y conectores del transductor estén en buenas condiciones, sin cables desnudos, aislaciones rotas o conectores sueltos.

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

Electrodos: Utilizar electrodos con conectores que cumplan con la norma DIN 42802, conector "touch proff" para aplicaciones de electromedicina, 1.5 mm para pin protegido. Utilizar electrodos de plata dorada o Ag/AgCl. No utilizar electrodos de plomo, ni estaño-plomo.

Utilice electrodos y pasta de buena calidad. La calidad de los electrodos, su colocación y la pasta utilizada para su fijación son fundamentales para obtener un buen estudio. Tenga en cuenta también que la cantidad de pasta no sea excesiva, ya que esto en vez de mejorar empeora el registro.

Los movimientos de los electrodos producen ruidos debido a que modifican la geometría de la instalación, por lo tanto para minimizar estos efectos mecánicos, es conveniente que sean ligeros y que estén bien adheridos en la región de contacto con el paciente.



Los electrodos deben ser: Electrodos de copa.

Los electrodos utilizados para el estudio deben ser todos del mismo tipo y características.

Computador:

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

Trelles 2040 (CP 1416) C.A.B.A. - Argentina

+ 54 (11) 4586-2565

E-mail: info@pentatek.com

Mariela Alejandra Preisz
Directora Técnica
Advantek-SI

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

Requerimientos Mínimos.

Procesador. Intel Celeron 1.8 Ghz o superior.

Memoria. 2 Gb.

Video. Super VGA 1024x768.

Monitor. LCD 17" o superior.

Puerto USB. Tres.

Cap. Disco. 200 Gb.

Sist. Operativo. Windows Seven Home Basic o Superior.

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

Computador. Cumpla con la normativa de seguridad IEC 60601-1

Periféricos. Grabadora de CD / DVD.

Impresora color

Mouse PS2 / USB (En equipos de escritorio).

Cumpla con la normativa de seguridad IEC 60601-1

El computador conectado a la red eléctrica y utilizado para alimentar el dispositivo, debe cumplir con la normativa sobre compatibilidad electromagnética.

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

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

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

La vida útil de la verificación de fábrica para este equipamiento se encuentra limitada a cinco años. Luego de dicho plazo, efectúe verificaciones periódicas.

Remoción e Instalación del cable Amati USB

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

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

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

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

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



Interferencias electromagnéticas:

Este, así como también cualquier otro aparato de captación de señales biológicas, es sensible a las radiaciones electromagnéticas. El principal receptor de esta radiación es el paciente y los electrodos colocados sobre este. Respete los cuidados, precauciones y "buenas prácticas" sobre la colocación de electrodos minimizando así la recepción de este tipo de radiaciones.

Las interferencias pueden ser provocadas por equipos radiotransmisores, generadores de onda corta, equipos telemétricos cercanos y dispositivos celulares. Se recomienda evitar el uso de tales dispositivos en las proximidades del equipo.

Evite el contacto del paciente con camillas metálicas.

Modifique la posición del paciente hasta obtener la menor interferencia posible.

Evite los lazos cerrados de tierra. Evite la separación de cables de electrodos en su recorrido.

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

Este aparato no posee partes protegidas contra descarga de desfibrilador. No se garantiza el funcionamiento posterior del equipo luego de una descarga de un desfibrilador. Desconecte las partes en contacto con el paciente antes de la descarga de un desfibrilador.

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

La operación en cercanías de un equipo de terapia de onda corta, microondas, celulares y teléfonos inalámbricos puede producir inestabilidad en el equipo.

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

Aparato no apto para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con agua u oxígeno u óxido nítrico.

El nivel de ruido de la línea de base con electrodos en cortocircuito es 1 uVrms y determina la mínima señal posible de medir. Tomar en cuenta que valores por debajo de esta amplitud puede causar interpretaciones imprecisas. Si bajo estas condiciones observa un aumento del nivel de ruido será necesario que revise las características electromagnéticas del entorno.

Este equipamiento ha sido diseñado y fabricado de forma tal que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de este u otros productos o equipos situados en su entorno.

El dispositivo no debe utilizarse al lado de otro equipo ni montado sobre o debajo de éste. Si dicha proximidad o el hecho de que esté montado encima o debajo de otro equipo fuera

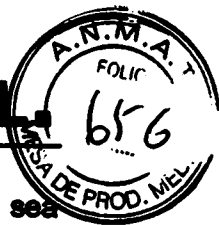
Trelles 2040 (CP 1416) C.A.B.A. - Argentina

☎ + 54 (11) 4586-2565

✉ E-mail: info@pentatek.com

Mari Alejandra Preis
Directora Técnica
Advantek SRL

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



necesario, el dispositivo deberá ser observado para verificar que su funcionamiento sea normal en la configuración en la que será utilizado.

No se recomienda el uso de accesorios distintos a los especificados en la sección "contenido del paquete de instalación". Podrían causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

Las descargas electrostáticas provocan la interrupción momentánea de la adquisición del trazado. La actividad retomará a la normalidad luego de 10s.

Se recomienda que la calidad de la red de alimentación sea la de un entorno comercial típico o la de un establecimiento hospitalario. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el sistema se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

La inducción magnética sobre los electrodos del sistema produce la aparición de zumbido en el trazado. Puede ser necesario posicionar el dispositivo más adelantado de las fuentes de campos magnéticos a frecuencia de red o instalar un apantallamiento magnético. Es recomendable que el campo magnético a frecuencia de red se mida en la localización de instalación prevista para asegurar que sea lo suficientemente bajo.

No hay efectos secundarios conocidos.

Características del equipo: Ganancia: 0,2 uV a 4 mV por división. Precisión: 10%

E-


Mariela Alejandra Preisz
Directora Técnica
Advantek SRL


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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-17219-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.461**, y de acuerdo con lo solicitado por , se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de electroencefalografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-467 Electroencefalógrafos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para utilización en resucitación, anestesia y equipos de ventilación mecánica.

Modelo/s: VX-20.

Período de vida útil: cinco (5) años (ciclo de vida).

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


Nombre del fabricante: Advantek S.R.L.

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

Handwritten signature and mark.

Se extiende a ADVANTEK S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1725-05 en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 MAYO 2017**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5461**



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