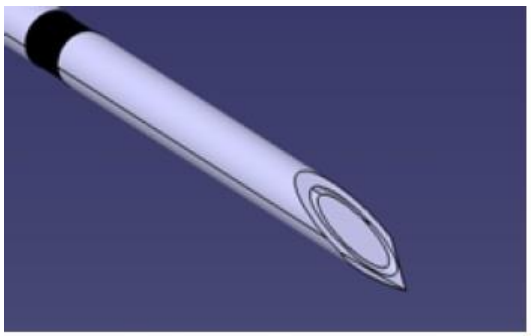
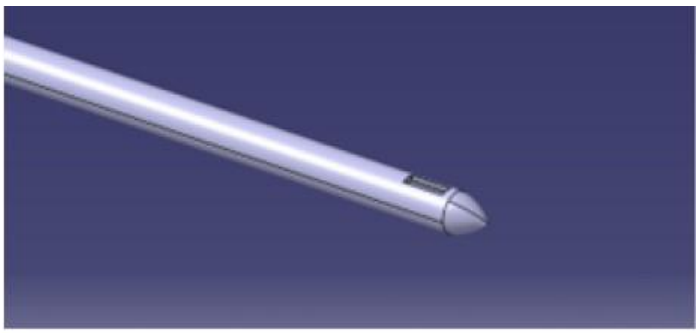
1. **Identificación del Producto Médico**
   a. Nombre técnico y código de identificación: UMNDS 12-733 Agujas, para Anestesia
   b. Nombre descriptivo: Agujas para anestesia de un solo uso
   c. Marca: AKUS
   d. Modelos: BN21050, BN21070, BN21090, BN21140, BN22050, BN22070, BN22090, BN22140.
   BN21050US50, BN21070US50, BN21090US50, BN21140US50, BN22050US50, BN22070US50, BN22090US50.
   e. Forma de presentación comercial del producto: unitario
   f. Clase de riesgo: IV
   Regla 6: Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio se clasifican en la clase II, salvo que: estén destinados a administrar energía o medicamentos, o a tener un contacto directo con el sistema nervioso central (SNC), en cuyo caso se clasifican en la clase IV.
   Las agujas para anestesia tienen contacto con el SNC.
   g. Esterilidad: Estéril por óxido de etileno
   h. Tiempo de vida útil: 5 años
   i. Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
   j. Contenido de látex: Producto libre de látex

2. Especificaciones de Producto

AKUS: las cánulas son agujas de conducción de anestesia periférica, con punta de quincke o whitacre.



Picture 1: Quincke tip



Picture 2: Whitacre tip

La punta Quincke tiene un filo triangular, cortante y un orificio en el extremo de la aguja.

La punta Whitacre tiene forma de cono circular cerrado con una línea superficial convexa y una abertura lateral.

La forma del conector es estándar, con conector luer y una pieza metálica de conexión eléctrica en el interior (hybrid). La superficie de la aguja esta recubierta con Paryleno C.

Las agujas cuentan con marcas ecogénicas a lo largo de la cánula y se suministran con un tubo de inyección desmontable y un cable de conexión.

Las cánulas AKUS están disponibles en diferentes tamaños, diámetros y longitudes.

IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

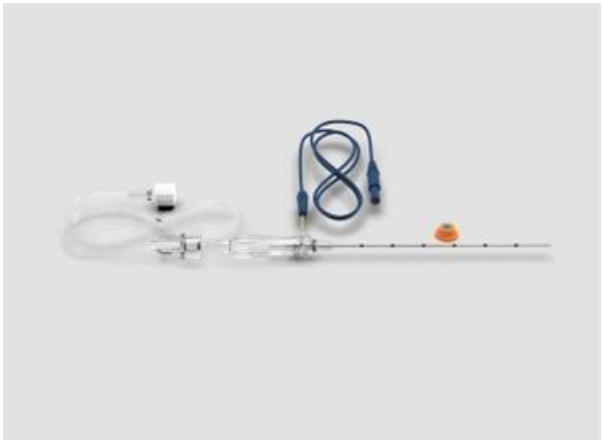
La aguja para bloqueo nervioso es una aguja estéril de un solo uso para la anestesia de nervios periféricos o plexos.

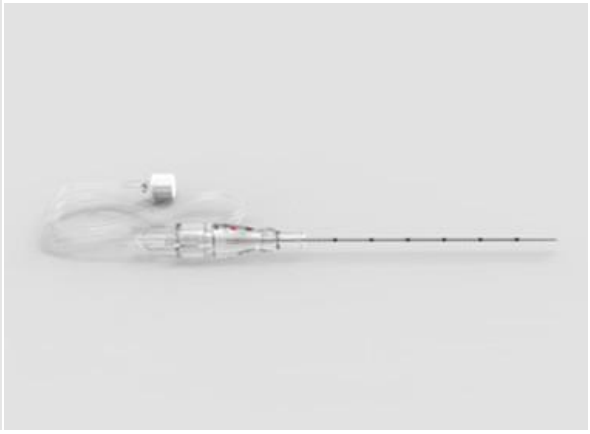
Los profesionales utilizan estas agujas para perforar la zona corporal deseada a través de la piel para localizar el tronco nervioso o nervio periférico para administrar fármacos y anestesiar con diferentes fines médicos. Para localizar el nervio, la aguja se puede conectar a un neuro estimulador especifico, que genera impulsos nerviosos con una intensidad, frecuencia y amplitud de corriente que puede ajustar durante la técnica.

La aguja está provista de un aislante eléctrico en toda su longitud, excepto en la punta distal, para concentrar todo el flujo de corriente eléctrica en la punta. Cuando la punta de la aguja entra en contacto con el nervio, los músculos inervados por este nervio producen una respuesta motora. En sus últimos centímetros distales, la aguja también presenta una serie de muescas que la hacen visible para la ecografía. Por lo tanto, también se puede utilizar una máquina de ultrasonido para realizar la técnica de bloqueo nervioso.

Los productos son esterilizados por óxido de etileno y son de un solo uso.

Las agujas de ultrasonido y estimulación Nerve Block se proporcionan estériles en un paquete individual en una bolsa estéril.





Nota: las primeras son Hybrid y las segunda Biechoplex (los códigos contienen US50 al final)

3. Tipos disponibles:

Agujas de anestesia de un solo uso: AKUS™ Agujas hibridas de ultrasonido y bloqueo nervioso de estimulación

BN21050	21G (0.8mm) – 50mm longitud – Punta quinke
BN21070	21G (0.8mm) – 70mm longitud – Punta quinke
BN21090	21G (0.8mm) – 90mm longitud – Punta quinke
BN21140	21G (0.8mm) – 140mm longitud – Punta quinke
BN22050	22G (0.7mm) – 50mm longitud – Punta quinke
BN22070	22G (0.7mm) – 70mm longitud – Punta quinke

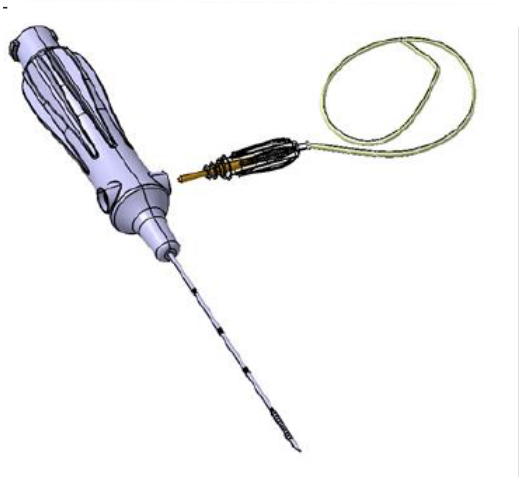
IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

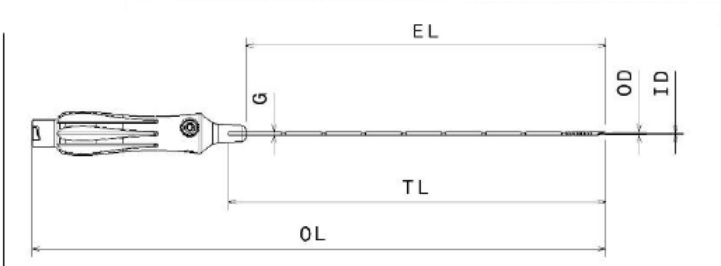
BN22090	22G (0.7mm) – 90mm longitud – Punta quinke
BN22140	22G (0.7mm) – 140mm longitud – Punta quinke

BN21050US50	21G (0.8mm) – 50mm longitud – Punta quinke
BN21070US50	21G (0.8mm) – 70mm longitud – Punta quinke
BN21090US50	21G (0.8mm) – 90mm longitud – Punta quinke
BN21140US50	21G (0.8mm) – 140mm longitud – Punta quinke
BN22050US50	22G (0.7mm) – 50mm longitud – Punta quinke
BN22070US50	22G (0.7mm) – 70mm longitud – Punta quinke
BN22090US50	22G (0.7mm) – 90mm longitud – Punta quinke

4. Características técnicas:

Modelos BNXXXXX



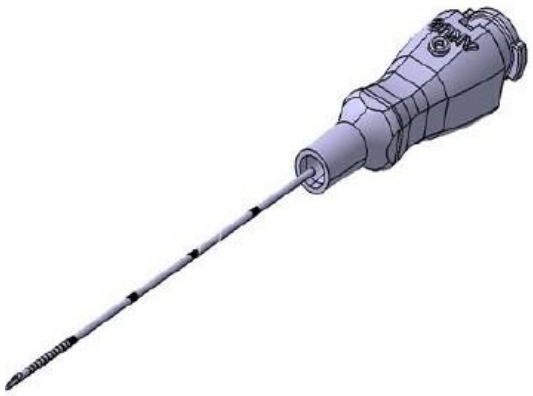


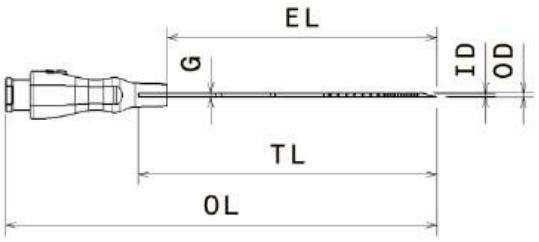
Referencia	Medida (G)	Diámetro interior (ID) mm	Diámetro externo (OD) mm	Longitud efectiva de la aguja (mm)	Longitud total de la aguja (mm) tubo + cabezal	Longitud total de la aguja (mm) tubo + cono conectados	Marcas
BN21050	21G	0.54	0.81	50	80	59	Cada 10mm, 1 mm ancho
BN21070	21G	0.54	0.81	70	100	79	Cada 10mm,

IF-2020-96183362-APN-INPM#ANMAT

							1 mm ancho
BN21090	21G	0.54	0.81	90	120	99	Cada 10mm, 1 mm ancho
BN21140	21G	0.54	0.81	140	170	149	Cada 10mm, 1 mm ancho
BN22050	22G	0.44	0.71	50	80	59	Cada 10mm, 1 mm ancho
BN22070	22G	0.44	0.71	70	100	79	Cada 10mm, 1 mm ancho
BN22090	22G	0.44	0.71	90	120	99	Cada 10mm, 1 mm ancho
BN22140	22G	0.44	0.71	140	170	149	Cada 10mm, 1 mm ancho

Modelos BNXXXXXUS50





Referencia	Medida (G)	Diámetro interior (ID) mm	Diámetro externo (OD) mm	Longitud efectiva de la aguja (mm)	Longitud total de la aguja (mm) tubo + cabezal	Longitud total de la aguja (mm) tubo + cono conectados	Marcas
BN21050US50	21G	0.54	0.81	50	80	59	Cada 10mm, 1 mm ancho
BN21070US50	21G	0.54	0.81	70	100	79	Cada 10mm, 1 mm ancho

IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

BN21090US50	21G	0.54	0.81	90	120	99	Cada 10mm, 1 mm ancho
BN21140US50	21G	0.54	0.81	140	170	149	Cada 10mm, 1 mm ancho
BN22050US50	22G	0.44	0.71	50	80	59	Cada 10mm, 1 mm ancho
BN22070US50	22G	0.44	0.71	70	100	79	Cada 10mm, 1 mm ancho
BN22090US50	22G	0.44	0.71	90	120	99	Cada 10mm, 1 mm ancho

5. **Contenido del embalaje:**

Las agujas AKUS tienen como embalaje principal la aguja y componentes adicionales con las siguientes características:

- **Tubo de inyección:** para administrar la solución del fármaco a la aguja. El tubo de inyección permite la inyección directa de liquido incluso durante la penetración.
- **Tapa de bloqueo:** cierra el tubo después de terminar la inyección.
- **Cable de conexión:** Conecta la aguja a un estimulador nervioso específico. Mediante estimulación se puede verificar la posición de la punta de la aguja en relación con el nervio. Por esta razón, el cable está diseñado para conectarse a un estimulador nervioso y transmitir el impulso eléctrico hasta la punta aislada.
- **Seguridad AKUS:** Accesorio de seguridad para la protección de los médicos contra lesiones después del procedimiento.
- **Cubierta de aguja:** hecho de material virgen de polietileno, protector de la aguja.

6. **Componentes:**

Parte	**Material**
Cánula	Acero inoxidable
Cubo de plástico	K-resina
Conector interno	Acero inoxidable con recubrimiento de cobre
Tubo de inyección	PU
Tapa de bloqueo	Makrolon

Hybrid: cable de conexión de ABS y recubrimiento parylene C.

Biechoplex: sin conector interno.

7. **Indicación de uso**: Proporcionar analgesia y anestesia en procedimientos quirúrgicos. Aguja útil para técnicas de bloqueo nervioso con la asistencia de ultrasonido y/o técnicas de estimulación nerviosa en procedimientos de dolor agudo y crónico.

IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

8. Beneficios clínicos:

- Las agujas para bloqueo nervioso garantizan un mejor control del dolor que los narcóticos intravenosos.
- Los opioides sistémicos (narcóticos) son menos necesarios con la anestesia de bloqueo nervioso y como resultado, ocurre menos náuseas, vómitos y depresión respiratoria.
- Manejo del dolor: bloqueo nervioso para la anestesia postquirúrgica y dolor crónico.
- Traumatología: cirugía de mano, cirugía de miembros superiores, fractura de miembros superiores, artroscopia de hombro y miembros superiores, cirugía de pie y miembros inferiores, fractura de miembros inferiores, artroscopia de rodilla y cadera.
- Cirugía general: bloqueo nervioso de la pared abdominal para hernias y tumores superficiales, bloqueo de nervios intercostales para analgesia, bloqueo de nervios paravertebrales para cirugía torácica, bloqueo del plexo lumbar para analgesia.
- Urología: bloqueo del nervio pudendo para analgesia, bloqueo de nervios paravertebrales para cirugía de mama.
- Neurología y neurocirugía: bloqueo neurotóxico para analgesia.
- Las marcas de grabado en la punta de la aguja permiten a los médicos utilizar equipos de ultrasonido para guiarlos durante el procedimiento.

9. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto

a) Contraindicaciones

- Negativa del paciente a la técnica.
- Trastornos graves de coagulación, tratamiento anticoagulante.
- Infección cutánea en el lugar de punción.
- Septicemia
- Alergia a anestésicos locales.
- Hipertensión intracraneal severa.
- Trastornos de coagulación leves.
- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados.
- Anomalías anatómicas que dificultan la colocación de la aguja mediante estimulación nerviosa y ecografía.
- Para pacientes con marcapasos o desfibriladores internos, se recomienda el uso de ecografía en lugar de estimulación eléctrica para la localización del nervio.

b) Advertencias

- Las agujas AKUS™ han sido esterilizadas por óxido de etileno.
- Las agujas y cables de un solo uso no deben reutilizarse.
- La aguja AKUS™ no contiene ftalatos.

IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

- No utilizar si el embalaje ha sido dañado.
- Asegúrese de que el material necesario para la anestesia general y la resucitación cardiopulmonar esté disponible.

c) Precauciones

- Cuando el producto se utiliza junto con otros dispositivos médicos, siga sus respectivas instrucciones de uso.
- Se recomienda encarecidamente tener un dispositivo de repuesto listo para usar cerca del paciente. Almacene el dispositivo de repuesto en condiciones limpias y secas.
- El embalaje estéril debe ser inspeccionado por daños antes de abrirlo. Si el embalaje está dañado o se ha abierto involuntariamente, no debe usarse el dispositivo.
- No retire la tapa de la aguja hasta el inicio del procedimiento para evitar punciones.
- Para evitar doblar la punta de la cánula, nunca aplique fuerza excesiva a la cánula.
- Si inesperadamente entra en contacto con hueso, cambie la dirección de la cánula. No intente superar la resistencia del hueso. El incumplimiento de estas normas podría causar que la punta de la cánula se doble.
- No administre medicamentos que no estén indicados para el uso previsto.
- Asegúrese de que el procedimiento se realice en condiciones asépticas.
- Verifique constantemente la conexión entre la cánula y el equipo de infusión.
- El dispositivo tiene bordes afilados. Varios patógenos infecciosos pueden transmitirse si ocurre una herida por punción. Para fines prácticos, los más importantes de estos son el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC). Para prevenir infecciones inesperadas, use AKUS Safety al final del procedimiento.
- Solo los dispositivos con conexión NRFit 80369-6 son compatibles entre sí.

d) Complicaciones potenciales y efectos secundarios:

- Rotura de la cánula
- Resistencia del tejido/hueso y la necesidad relacionada de reposicionar la cánula
- Lesiones vasculares significativas durante la punción
- Daño neuronal durante la punción
- Reacciones alérgicas (Ni, EO)
- Toxicidad relacionada con anestésicos locales por inyección inadvertida intravascular, con síntomas neurológicos y/o cardíacos.
- Lesiones nerviosas causadas por la inyección interfascicular de anestésico local.
- Hematoma en el sitio de punción.
- Neumotórax
- Bloqueo completo y extenso debido a la punción inadvertida del espacio epidural o intratecal, resultando en una depresión respiratoria grave.
- Bloqueo parcial o incompleto con anestésico insuficiente debido a una técnica deficiente.

IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

- Infección (sepsis)
- Paro cardíaco
- Muerte

10. Instrucciones de uso

1. Informe al paciente sobre la técnica que se va a utilizar y obtenga el consentimiento por escrito antes de comenzar el procedimiento.

2. Inspeccione detenidamente el sitio de punción propuesto en busca de infección y lesiones antes de realizar la punción.

3. Coloque al paciente de manera adecuada, según el bloqueo que se esté realizando. Desinfecte correctamente el área y cúbrala con un campo estéril antes de comenzar el procedimiento. Inyecte un abultamiento cutáneo de anestésico local en el sitio de punción.

4. Inspeccione detenidamente el material de punción, asegurándose de que esté empaquetado correctamente y que la aguja esté estéril. Si no está en perfectas condiciones o la esterilidad se ha comprometido, deséchelo de inmediato.

5. Conecte el cable transparente a la conexión luer-lock en el extremo distal del cuerpo de la aguja, purgue el sistema con solución salina al 0.9%, o con la solución anestésica adecuada, hasta que el líquido llegue a la punta de la aguja.

6. Si se realiza la técnica con estimulación nerviosa, conecta la conexión metálica del cable eléctrico a uno de los dos orificios que se encuentran en el cuerpo de la aguja. Esto se puede hacer ya sea en el lado izquierdo o derecho, dependiendo de la posición del paciente y/o de la preferencia del anestesiólogo, permitiendo la conexión del cable del estimulador nervioso.

Con estimulación nerviosa ítem 7 y 8:

7. Conecta el otro extremo del cable eléctrico al estimulador nervioso y luego el cable del estimulador nervioso al electrodo de la piel y colócalo en el cuerpo en un área cercana al nervio que se está bloqueando. Ajusta la corriente inicial a 0.5 a 2 mA con un ancho de pulso de 0.1 a 0.3 ms.

8. Perfora la piel y avanza lentamente la aguja hacia el nervio objetivo. Si se observan contracciones musculares claras en el área de distribución del nervio objetivo, reduce la corriente eléctrica hasta que las contracciones desaparezcan. Si el nivel en el que desaparecen está entre 0.3 y 0.5 mA, la aguja de estimulación está situada a una distancia apropiada del nervio. Si se producen contracciones musculares con una corriente menor a 0.2, retrae ligeramente la aguja de estimulación ya que la punta está muy cerca o dentro del fascículo nervioso, lo que podría causar lesiones.

Con ultrasonido ítem 9:

9. Si la técnica se está realizando bajo ultrasonido, la aguja AKUS™ cuenta con un sistema de ranuras específicas en su último centímetro distal, lo que permite una visualización óptima y rápida de la punta de la aguja. Asimismo, el agarre ergonómico permite movimientos deslizantes suaves y circunferenciales, haciendo que el destello ultrasónico sea más efectivo. Esto permite que la técnica avance de manera segura y efectiva, ya que hay un control continuo de la punta en relación con el nervio.

10. Puncione la piel y avance la aguja lentamente, utilizando el equipo de ultrasonido/estimulación nerviosa para localizar el nervio o tronco nervioso deseado.
11. Una vez correctamente posicionada y antes de administrar el anestésico local, aspire la jeringa para asegurarse de que no está cerca de un vaso sanguíneo.
12. El cubo de la aguja es transparente, lo que facilita una detección muy rápida de sangre. Si esto ocurre, retire la aguja y recolóquela.
13. Administre el anestésico deseado, aspirando después de cada 5 ml de solución anestésica.
14. Se pueden combinar dos técnicas de localización nerviosa: ultrasonido y estimulación.
15. La aguja de bloqueo nervioso AKUS™ tiene marcas de longitud cada 1 cm. La ranura de ultrasonido solo se encuentra en el centímetro distal.
16. Retire la aguja, desinfecte la piel y coloque un apósito estéril.

11. Conservación, almacenamiento y eliminación

- Las agujas deben ser almacenadas en un lugar seco y a temperatura ambiente en su empaque original.
- Utilizar antes de la fecha indicada en la etiqueta del paquete.
- No congelar.
- No reesterilizar.
- Después de su uso, las agujas de bloqueo nervioso por ultrasonido y estimulación deben ser desechadas según el circuito de residuos contaminados del hospital. Los productos usados deben ser desechados de acuerdo con las regulaciones nacionales, planes de gestión de residuos o procedimientos clínicos que rigen los materiales de desecho biológico, por ejemplo, el desecho directo en una bolsa o contenedor seguro, resistente a desgarros y humedad, que se envía al sistema local de eliminación de residuos para productos médicos contaminados. Para recomendaciones adicionales, comuníquese con su oficial de higiene en las instalaciones de salud, o con la gestión de residuos local para uso en el hogar.

12. Flujograma de producción

Adjunto anexo + instrucciones de operación de producción de agujas de bloqueo nervioso.

13. Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

Requisito	Aplicable	Normas aplicadas
1. Los productos alcanzarán el rendimiento previsto por su fabricante y se diseñarán y fabricarán de tal manera que, en condiciones normales de uso, sean adecuados para el uso previsto. Deberán ser seguros y eficaces y no comprometerán el estado clínico o la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, siempre	SI	ISO 13485 EN ISO 14971 ISO/TR 24971 EN ISO 10993-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 9626

IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

que los riesgos que puedan estar asociados a su uso constituyan riesgos aceptables comparados con los beneficios para el paciente y sean compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad. teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido.		EN ISO 7864 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 62366-1 MEDDEV 2.7.1 rev4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-7 MDCG 2021-6 EN ISO 14155
2. El requisito establecido en el presente anexo de reducir los riesgos en la medida de lo posible significa reducir los riesgos en la medida de lo posible sin afectar negativamente a la relación beneficio-riesgo.	SI	EN ISO 14971 ISO 13485 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 15223-2 Calificación del producto Protocolo
3. Los fabricantes establecerán, aplicarán, documentarán y mantendrán un sistema de gestión de riesgos. La gestión de riesgos se entenderá como un proceso iterativo continuo a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, que requiere una actualización sistemática periódica. Al llevar a cabo la gestión de riesgos, los fabricantes deberán: a) establecer y documentar un plan de gestión de riesgos para cada dispositivo, b) identificar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados a cada producto, c) estimar y evaluar los riesgos asociados con el uso previsto y durante el uso indebido razonablemente previsible, y que ocurran durante el uso indebido razonablemente previsible, d) eliminar o controlar los riesgos a que se refiere la letra c) de conformidad con los requisitos de la sección 4, e) evaluar el impacto de la información de la fase de producción y, en particular, del sistema de seguimiento poscomercialización, sobre los peligros y la frecuencia de su aparición, sobre las estimaciones de sus riesgos asociados, así como sobre el riesgo global, la relación beneficio-riesgo y la aceptabilidad del riesgo; y f) sobre la base de la evaluación del impacto de la información a que se refiere la letra e), modificar, en caso necesario, las medidas de control en consonancia con los requisitos de la sección 4.	SI	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 62366-1
4. Las medidas de control de riesgos adoptadas por los fabricantes para el diseño y la fabricación de los productos se ajustarán a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido. Para reducir los riesgos, los fabricantes gestionarán los riesgos de manera que el riesgo residual asociado a cada peligro, así como el riesgo residual general, se consideren aceptables. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, los fabricantes deberán, en el siguiente orden de prioridad: a) eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible mediante un	SI	ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 15223-2

IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

diseño y una fabricación seguros, b) en su caso, adoptar las medidas de protección adecuadas, incluidas las alarmas, si es necesario, en relación con los riesgos que no puedan eliminarse; y c) proporcionar información sobre seguridad (advertencias/precauciones/contraindicaciones) y, en su caso, formación a los usuarios. d) Los fabricantes informarán a los usuarios de cualquier riesgo residual.		
5. Al eliminar o reducir los riesgos relacionados con los errores de uso, el fabricante deberá: a) reducir en la medida de lo posible los riesgos relacionados con las características ergonómicas del producto y el entorno en el que está previsto utilizarlo (diseño para la seguridad del paciente), y b) tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación, la formación y el entorno de uso. en su caso, y las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos (diseño para usuarios legos, profesionales, discapacitados u otros).	SI	ISO 13485 IEC 62366-1 EN ISO 14971 EN ISO 9626 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MDCG 2020-7 MDCG 2021-6 EN ISO 14155
6. Las características y el funcionamiento de un producto no se verán afectados negativamente hasta el punto de que la salud o la seguridad del paciente o del usuario y, en su caso, de otras personas se vean comprometidas durante la vida útil del producto, según lo indicado por el fabricante, cuando el producto esté sometido a las tensiones que puedan producirse en condiciones normales de uso y haya sido mantenido adecuadamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.	SI	EN ISO 14971 ISO 13485 EN ISO 10993-1 EN ISO 11607-1 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MDCG 2020-7 MDCG 2020-13 MDCG 2021-6 EN ISO 14155 MEDDEV 2.12-2
7. Los productos se diseñarán, fabricarán y embalarán de forma que sus características y prestaciones durante el uso previsto no se vean afectadas negativamente durante el transporte y el almacenamiento, por ejemplo, mediante fluctuaciones de temperatura y humedad, teniendo en cuenta las instrucciones y la información facilitadas por el fabricante.	A	ISO 13485 EN ISO 14971 EP 3.1.3 and 3.2.9 USP <661> and USP <381> EN ISO 11607-1/-2 ASTM D4169 ASTM F2096 ASTM F1140 ASTM F88/F88M ASTM F1980 Producto y empaque Qualification Protocol per Sections 3.8 of AKTDF002
8. Todos los riesgos conocidos y previsibles, así como los efectos secundarios indeseables, deberán minimizarse y ser aceptables cuando se comparen con los beneficios evaluados para el paciente y/o el usuario que se deriven del rendimiento alcanzado del producto en condiciones normales de uso.	SI	EN ISO 14971 ISO 13485 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6

IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

		MDCG 2020-7 MDCG 2020-13 MDCG 2021-6 EN ISO 14155 MEDDEV 2.12-2 Product/Packaging Qualification Protocols per Section 3.8 and 26.0 of AKTDF-02
9. En el caso de los productos a que se refiere el anexo XVI, se entenderá que los requisitos generales de seguridad establecidos en las secciones 1 y 8 significan que el producto, cuando se utiliza en las condiciones y para los fines previstos, no presenta ningún riesgo o presenta un riesgo que no supera el riesgo máximo aceptable relacionado con el uso del producto que sea coherente con un nivel elevado de protección de la seguridad y salud de las personas.	NO	No aplica
10.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se garantice el cumplimiento de los requisitos de características y rendimiento a que se refiere el capítulo I. Se prestará especial atención a: a) la elección de los materiales y sustancias utilizados, en particular en lo que se refiere a la toxicidad y, en su caso, a la inflamabilidad b) la compatibilidad entre los materiales y sustancias utilizados y los tejidos, células y fluidos corporales biológicos, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto y, en su caso, la absorción, distribución, metabolismo y excreción; c) la compatibilidad entre las diferentes partes de un producto que conste de más de una pieza implantable; d) el impacto de los procesos en las propiedades de los materiales; e) en su caso, los resultados de investigaciones biofísicas o de modelización cuya validez haya sido demostrada de antemano; f) las propiedades mecánicas de los materiales utilizados, reflejando, en su caso, cuestiones tales como la resistencia, la ductilidad, la resistencia a la fractura, la resistencia al desgaste y la resistencia a la fatiga; g) propiedades superficiales; y h) la confirmación de que el producto cumple con las especificaciones químicas y/o físicas definidas.	SI	EN ISO 10993-1 series ISO 13485 IEC 62366-1 EN ISO 9626 EN ISO 7864 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 ASTM F 1980
10.2. Los productos se diseñarán, fabricarán y embalarán de forma que se minimice el riesgo que planteen los contaminantes y los residuos para los pacientes, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, y para las personas que participen en el transporte, el almacenamiento y la utilización de los productos. Se prestará especial atención a los tejidos expuestos a dichos contaminantes y residuos, así como a la duración y frecuencia de la exposición.	SI	ISO 13485 EN ISO 62366-1 EN ISO 11135 EN ISO 10993-1 Series EN ISO 14971 EN ISO 14644-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN 556-1 EN ISO 11607-1/2

IF-2026-96183562-APN-INPM#ANMAT

		ASTM D4169 ASTM F1140 ASTM F2096 ASTM F88/F88M ASTM F1980 Product/Packaging Qualification Protocols Sections 20.0 and 26.0 of AKCE/02
10.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de tal manera que puedan utilizarse de forma segura con los materiales y sustancias, incluidos los gases, con los que entren en contacto durante su uso previsto; Si los productos están destinados a la administración de medicamentos, se diseñarán y fabricarán de forma que sean compatibles con los medicamentos de que se trate, de conformidad con las disposiciones y restricciones que regulen dichos medicamentos, y que el funcionamiento tanto de los medicamentos como de los productos se mantenga de conformidad con sus respectivas indicaciones y usos previstos	SI	ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 62366-1 EN ISO 9626 EN ISO 7864 MEDDEV 2.12-2 EN ISO 10993-1 Series User Specifications per Section 3 of AKTDF-02 EN ISO 62366-1 EN ISO 9626 EN ISO 7864 EN ISO 10993-1 Are intended to administer medicinal products.
10.4.1. Diseño y fabricación de dispositivos Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se reduzcan en la medida de lo posible los riesgos que planteen las sustancias o partículas, incluidos los residuos de desgaste, los productos de degradación y los residuos de transformación, que puedan desprenderse del producto. Los productos, o sus partes o los materiales utilizados en ellos, que: — sean invasivos y entren en contacto directo con el cuerpo humano, — (re)administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias, incluidos los gases, hacia/desde el cuerpo, o — transportar o almacenar dichos medicamentos, fluidos corporales o sustancias, incluidos los gases, que vayan a ser (re)administrados al organismo, sólo contendrán las siguientes sustancias en un la concentración superior al 0,1 % en peso (p/p), cuando esté justificada con arreglo a la sección 10.4.2: a) sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción («CMR»), de categoría 1A o 1B, de conformidad con la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, o b) las sustancias que tengan propiedades de alteración endocrina para las que existan pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana y que se identifiquen de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo o, una vez que la Comisión haya adoptado un acto delegado con arreglo al artículo 5, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.o 528/2012 del Parlamento	SI	ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 series Product Qualification Protocols per Section 3 of AKTDF-02

Europeo y el Consejo (3), de acuerdo con los criterios que sean pertinentes para la salud humana entre los criterios establecidos en el mismo.		
10.4.2. Justificación de la presencia de CMR y/o sustancias disruptoras endocrinas. La justificación de la presencia de dichas sustancias se basará en: a) Un análisis y estimación de la exposición potencial del paciente o usuario a la sustancia. b) un análisis de las posibles sustancias, materiales o diseños alternativos, incluida, cuando esté disponible, información sobre investigaciones independientes, estudios revisados por pares, dictámenes científicos de los comités científicos pertinentes y un análisis de la disponibilidad de dichas alternativas. c) argumentación de por qué los posibles sustitutos de sustancias y/o materiales, si están disponibles, o los cambios de diseño, si son factibles, son inapropiados en relación con el mantenimiento de la funcionalidad, el rendimiento y las relaciones beneficio-riesgo del producto; incluyendo tener en cuenta si el uso previsto de dichos productos incluye el tratamiento de niños o el tratamiento de mujeres embarazadas o en período de lactancia o el tratamiento de otros grupos de pacientes considerados especialmente vulnerables a dichas sustancias y/o materiales; d) cuando proceda y este disponible, las ultimas directrices pertinentes del comité científico de conformidad con las secciones 10.4.3. y 10.4.4.	NO	Las agujas de bloqueo nervioso no contienen CMR ni sustancias disruptoras endocrinas en una concentración superior al 0,1 % (p/p).
10.4.3. Directrices sobre ftalatos. A efectos de la sección 10.4, la Comisión otorgará al comité científico pertinente, lo antes posible y a más tardar el 26 de mayo de 2018, el mandato de elaborar directrices que estarán listas antes del 26 de mayo de 2020. El mandato del comité abarcará, como mínimo, una evaluación beneficio-riesgo de la presencia de ftalatos que pertenezcan a cualquiera de los grupos de sustancias a que se refiere la sección 10.4.1, letras a) y b). La evaluación beneficio-riesgo tendrá en cuenta la finalidad prevista y el contexto del uso del producto, así como las sustancias alternativas y los materiales, diseños o tratamientos médicos alternativos disponibles. Cuando se considere oportuno sobre la base de los datos científicos más recientes, pero al menos cada cinco años, se actualizarán las directrices.	NO	Las agujas de bloqueo nervioso no contienen ftalatos.
10.4.4. Directrices sobre otras sustancias CMR y alteradores endocrinos. Posteriormente, la Comisión encargará al comité científico pertinente que elabore las directrices a que se refiere la sección 10.4.3. también para otras sustancias contempladas en las letras a) y b) de la sección 10.4.1, cuando proceda.	NA	Por el momento, no hay directrices sobre otras sustancias CMR o disruptoras endocrinas.
10.4.5. Etiquetado Cuando los productos, sus partes o los materiales utilizados en ellos, tal como se contempla en la sección 10.4.1. contengan las sustancias a que se refiere la sección 10.4.1, letras a) o b). En una concentración superior al 0,1 % en peso (p/p), la presencia de dichas sustancias se etiquetará en el propio producto y/o en el embalaje de cada unidad o, en su caso, en el embalaje de venta, con la lista de dichas sustancias. Si el uso previsto de dichos productos incluye el tratamiento de niños o el tratamiento de mujeres embarazadas o en período de lactancia o el	NA	no contienen CMR ni sustancias alteradoras endocrinas en una concentración superior al 0,1 % (p/p).

IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

tratamiento de otros grupos de pacientes considerados especialmente vulnerables a dichas sustancias y/o materiales, en las instrucciones de uso se facilitará información sobre los riesgos residuales para dichos grupos de pacientes y, en su caso, sobre las medidas de precaución adecuadas.		
10.5. Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se reduzcan en la medida de lo posible los riesgos que plantee la entrada involuntaria de sustancias en el producto, teniendo en cuenta el producto y la naturaleza del entorno en el que se vaya a utilizar.	SI	ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14644-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 9626:2016 EN ISO 7864:2016 EN ISO 80369-1:2020 EN ISO 80369-7:2021 EN ISO 10993-1 Series Product Qualification Protocol per Section 20.0 of AKTDF-02
10.6. Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se reduzcan en la medida de lo posible los riesgos relacionados con el tamaño y las propiedades de las partículas que se liberen o puedan liberarse en el cuerpo del paciente o del usuario, a menos que solo entren en contacto con piel intacta. Se prestará especial atención a los nanomateriales.	SI	ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 series Product Qualification Protocol per Section MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MDCG 2020-7 MDCG 2020-13 MDCG 2021-6 EN ISO 14155 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 15223-2
11.1. Los productos y sus procesos de fabricación se diseñarán de forma que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para los pacientes, los usuarios y, en su caso, otras personas. El diseño deberá: a) reducir en la medida de lo posible y adecuadamente los riesgos de cortes y pinchazos involuntarios, como las lesiones por pinchazos con agujas b) permitir un manejo fácil y seguro, c) reducir en la medida de lo posible las fugas microbianas del producto y/o la exposición microbiana durante el uso, y d) Evitar la contaminación microbiana del dispositivo o de su contenido, como muestras o fluidos.	SI	ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 11607-1 EP 2.6.14 / USP <85> / USP <161> for bacterial endotoxins Single use product
11.2. Cuando sea necesario, los productos se diseñarán para facilitar su limpieza, desinfección y/o reesterilización seguras.	NO	Las agujas de bloqueo nervioso son dispositivos de un solo uso.
11.3. Los productos etiquetados con un estado microbiano específico se diseñarán, fabricarán y embalarán de forma que se garantice que permanezcan en	NO	El dispositivo no tiene ningún

IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

ese estado cuando se introduzcan en el mercado y lo sigan siendo en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.		
11.4. Los productos entregados en estado estéril se diseñarán, fabricarán y embalarán con arreglo a los procedimientos adecuados, de modo que se garantice que sean estériles en el momento de su comercialización y que, a menos que se dañe el embalaje destinado a mantener su estado estéril, permanezcan estériles en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante. hasta que el envase se abra en el punto de uso. Se garantizará que la integridad de dicho envase sea claramente evidente para el usuario final.	SI	EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 ISO 13485 EN ISO 14644-1 ASTM D4169 ASTM F1140 ASTM F2096 ASTM F88/F88M ASTM F1980 EN ISO 20417 Product and Packaging Qualification Protocol
11.5. Los productos etiquetados como estériles se transformarán, fabricarán, empaquetarán y esterilizarán mediante métodos adecuados y validados	SI	EN ISO 11135 EN ISO 14644-1 ISO 13485 EN ISO 11607-1/-2 Product/Packaging Qualification Protocol
11.6. Los productos destinados a ser esterilizados se fabricarán y embalarán en condiciones e instalaciones adecuadas y controladas.	SI	ISO 13485 EN ISO 14644-1 Qualification Protocol per Section 3 of AKTDF-02
11.7. Los sistemas de embalaje de los productos no estériles mantendrán la integridad y la limpieza del producto y, cuando los productos deban esterilizarse antes de su uso, reducirán al mínimo el riesgo de contaminación microbiana; El sistema de embalaje deberá ser adecuado teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante.	NO	Las agujas no se venden a los usuarios finales como unidades no estériles.
11.8. En el etiquetado del producto se distinguirá entre productos idénticos o similares introducidos en el mercado en condiciones estériles y no estériles adicionales al símbolo utilizado para indicar que los productos son estériles.	NO	Las agujas no se venden a los usuarios finales como unidades no estériles.
12. Productos que incorporen una sustancia considerada medicamento y productos que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o que se dispersen localmente en él. En el caso de los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 8, párrafo primero, la calidad, la seguridad y la utilidad de la sustancia que, si se utilizara por separado, se consideraría un medicamento en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, se comprobarán por analogía con los métodos especificados en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. según lo exija el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable con arreglo al presente Reglamento. Los productos compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias destinadas a ser introducidas en el cuerpo humano y que sean absorbidos por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él deberán cumplir, cuando proceda	NO	Las agujas no incorporan una sustancia considerada como un medicamento y no están compuestas por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o que se dispersen localmente en él. Las agujas de bloqueo nervioso no incorporan, como parte integrante, una sustancia que, si se utiliza por separado, pueda considerarse un medicamento. Las agujas Nerve Block no

IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

y de manera limitada a los aspectos no cubiertos por el presente Reglamento, los requisitos pertinentes establecidos en el Anexo I de la Directiva 2001/83/CE para la evaluación de la absorción, distribución, metabolismo, excreción, tolerancia local, toxicidad, interacción con otros productos, medicamentos u otras sustancias y potencial de reacciones adversas según lo exija el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable con respecto al presente Reglamento.		incorporan, como parte integral, un derivado de la sangre humana o del plasma humano. no incorporen, como parte integrante, una sustancia que, utilizada por separado, pueda considerarse un medicamento. La Directiva 2001/83/CE relativa a los medicamentos de uso humano no es aplicable a las agujas de bloqueo nervioso.
13. Productos que incorporen materiales de origen biológico	NO	Las agujas de bloqueo nervioso no se fabrican utilizando derivados de tejidos o células de origen humano. Las agujas de bloqueo nervioso no se fabrican utilizando tejidos o células de origen animal, o sus derivados. Las agujas de bloqueo nervioso no se fabrican utilizando sustancias biológicas no viables distintas de las mencionadas en las secciones 13.1 y 13.2.
14.1. Si el producto está destinado a ser utilizado en combinación con otros productos o equipos, toda la combinación, incluido el sistema de conexión, deberá ser segura y no perjudicar el rendimiento especificado de los productos. Las restricciones de uso que se apliquen a dichas combinaciones se indicarán en la etiqueta y/o en las instrucciones de uso. Las conexiones que el usuario tenga que manipular, como el fluido, la transferencia de gases, el acoplamiento eléctrico o mecánico, se diseñarán y fabricarán de forma que se reduzcan al mínimo todos los riesgos posibles, como una mala conexión.	SI	EN ISO 80369-7 ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 MEDDEV 2.12-1 Product Qualification Protocol per Section 20.0 of AKTDF-02 EN ISO 20417
14.2. Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se eliminen o reduzcan, en la medida de lo posible: a) el riesgo de lesiones, en relación con sus características físicas, incluida la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas; b) riesgos relacionados con influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas con procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad, temperatura, variaciones de presión y aceleración o interferencias de señales de radio, c) los riesgos asociados con el uso del dispositivo cuando entra en contacto con	SI	EN ISO 9626 EN ISO 7864 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 14971 ISO 13485 IEC 62366-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 11607-1 ASTM F1980 User Specifications Per section 3 of AKTDF-02

IF-2026-96183262-APN-INPM#ANMAT

materiales, líquidos y sustancias, incluidos gases, a los que está expuesto en condiciones normales de uso; d) los riesgos asociados a la posible interacción negativa entre el software y el entorno informático en el que opera e interactúa e) los riesgos de entrada accidental de sustancias en el producto; f) los riesgos de interferencia recíproca con otros productos utilizados normalmente en las investigaciones o para el tratamiento administrado; y g) los riesgos que surjan cuando el mantenimiento o la calibración no sean posibles (como en el caso de los implantes), por el envejecimiento de los materiales utilizados o por la pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o control.		Product Qualification Protocol per AKTDF-02 MDCG 2020-7 MDCG 2020-13
14.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en caso de fallo único. Se prestará especial atención a los productos cuyo uso previsto incluya la exposición a sustancias inflamables o explosivas o que puedan provocar combustión o el uso en asociación con ellas.	NO	Las agujas no contienen ninguna fuente de ignición.
14.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de tal manera que el ajuste, la calibración y el mantenimiento puedan realizarse de forma segura y eficaz	NO	El ajuste, la calibración y el mantenimiento no son posibles para las agujas Nerve Block.
14.5. Los productos destinados a funcionar junto con otros productos o productos se diseñarán y fabricarán de tal manera que la interoperabilidad y la compatibilidad sean fiables y seguras.	SI	EN ISO 14971 ISO 13485 IEC 62366-1 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 User Specifications per AKTDF-02 Product Qualification Protocol per AKTDF-02
14.6. Toda escala de medición, control o visualización se diseñará y fabricará de conformidad con los principios ergonómicos, teniendo en cuenta el uso previsto, los usuarios y las condiciones ambientales en las que se vayan a utilizar los productos.	NO	Las agujas de bloqueo nervioso no tienen función de medición
14.7. Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se facilite su eliminación segura y la eliminación segura de las sustancias de desecho relacionadas por parte del usuario, el paciente u otra persona. A tal fin, los fabricantes determinarán y ensayarán los procedimientos y medidas que permitan eliminar sus productos de forma segura tras su uso. Dichos procedimientos se describirán en las instrucciones de uso.	SI	EN ISO 15233-1 MEDICAL WASTE CONTROL REGULATION EN ISO 14971 IEC 62366-1
15. Dispositivos con función de diagnóstico o medición	NO	Las agujas de bloqueo nervioso no tienen función de medición.
16. Protección contra las radiaciones	NO	Las agujas de bloqueo nervioso no emiten radiación.
17. Sistemas electrónicos programables: dispositivos que incorporan sistemas electrónicos programables y software que son dispositivos en sí mismos.	NO	No incorporen sistemas electrónicos programables y software que son dispositivos en sí mismos.

IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

		electrónicos programables en su diseño.
18. Dispositivos activos y dispositivos conectados a ellos	NO	Las agujas de bloqueo nervioso no son dispositivos activos.
19. Requisitos particulares para los productos implantables activos	NO	Las agujas de bloqueo nervioso no son productos implantables activos.
20.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se proteja a los pacientes y a los usuarios contra los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia al movimiento, a la inestabilidad y a las partes móviles.	SI	EN ISO 14971 IEC 62366-1 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7
20.2. Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se reduzcan al nivel más bajo posible los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los productos, teniendo en cuenta lo siguiente el progreso técnico y de los medios disponibles para limitar las vibraciones, en particular en su origen, a menos que las vibraciones formen parte de las prestaciones especificadas.	NO	Las agujas de bloqueo nervioso no generan vibración.
20.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se reduzcan al nivel más bajo posible los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, en particular en su origen, a menos que el ruido emitido forme parte de las prestaciones especificadas.	NO	Las agujas de bloqueo nervioso no emiten ruidos peligrosos.
20.4. Los terminales y conectores de los suministros de electricidad, gas o energía hidráulica y neumática que el usuario u otra persona tenga que manipular se diseñarán y fabricarán de forma que se reduzcan al mínimo todos los riesgos posibles.	SI	EN ISO 14971 IEC 62366-1
20.5. Los errores que puedan producirse en el montaje o en el remontaje de determinadas piezas que puedan constituir una fuente de riesgo deberán quedar imposibilitados por el diseño y la fabricación de dichas piezas o, en su defecto, por la información facilitada sobre las propias piezas y/o sus soportes.	SI	EN ISO 14971 IEC 62366-1 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7
20.6. Las partes accesibles de los productos (excluidas las partes o zonas destinadas a suministrar calor o alcanzar temperaturas determinadas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en condiciones normales de uso.	NO	Las agujas de bloqueo nervioso no contienen una fuente de calor.
21.1. Los productos destinados a suministrar energía o sustancias al paciente se diseñarán y fabricarán de forma que la cantidad que deba suministrarse pueda ajustarse y mantenerse con la suficiente precisión como para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.	NO	Las agujas de bloqueo nervioso no suministran energía ni sustancias.
21.2. Los productos estarán provistos de medios para prevenir y/o indicar cualquier ineficiencia en la cantidad de energía suministrada o en las sustancias suministradas que puedan suponer un peligro. Los productos incorporarán medios adecuados para impedir, en la medida de lo posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía o sustancias procedentes de una fuente de energía y/o sustancia.	NO	Las agujas de bloqueo nervioso no suministran energía ni sustancias.

IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

21.3. La función de los controles e indicadores se especificará claramente en los productos. Cuando un producto lleve las instrucciones necesarias para su funcionamiento o indique los parámetros de funcionamiento o ajuste por medio de un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, en su caso, para el paciente.	NO	Las agujas de bloqueo nervioso no tienen controles ni indicadores.
22. Protección contra los riesgos que plantean los productos sanitarios destinados por el fabricante a ser utilizados por personas sin formación.	NO	Las agujas de bloqueo nervioso no están diseñadas para ser utilizadas por personas sin formación. Las agujas de bloqueo nervioso están diseñadas para ser utilizadas por médicos especialistas capacitados en anestesia regional.
23.1. Cada producto irá acompañado de la información necesaria para identificar el producto y a su fabricante, así como de cualquier información sobre seguridad y funcionamiento pertinente para el usuario o cualquier otra persona, según proceda. Dicha información podrá aparecer en el propio producto, en el embalaje o en las instrucciones de uso y, si el fabricante dispone de un sitio web, estará disponible y se mantendrá actualizada en el sitio web, teniendo en cuenta lo siguiente: a) El medio, el formato, el contenido, la legibilidad y la ubicación de la etiqueta y las instrucciones de uso deberán ser adecuados para el dispositivo en particular, su propósito previsto y los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación o la formación de los usuarios previstos. En particular, las instrucciones de uso se redactarán en términos fácilmente comprensibles para el usuario previsto y, en su caso, se completarán con dibujos y diagramas. b) La información requerida en la etiqueta se proporcionará en el propio producto. Si esto no es factible o apropiado, parte o la totalidad de la información puede aparecer en el embalaje de cada unidad y/o en el embalaje de varios dispositivos. c) Las etiquetas se presentarán en un formato legible por el ser humano y podrán complementarse con información legible por máquina, como la identificación por radiofrecuencia («RFID») o los códigos de barras.	SI	EN ISO 15223-1 ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 20417
d) Las instrucciones de uso se proporcionarán junto con los productos. Con carácter excepcional, no se exigirán instrucciones de uso para los productos de las clases I y IIa si dichos productos pueden utilizarse de forma segura sin dichas instrucciones y a menos que se disponga otra cosa en otra parte de la presente sección. e) En el caso de que se suministren varios dispositivos a un mismo usuario y/o ubicación, se podrá proporcionar una única copia de las instrucciones de uso si así lo acuerda el comprador, que en cualquier caso podrá solicitar que se le proporcionen más copias de forma gratuita. f) Las instrucciones de uso podrán facilitarse al usuario en formato no impreso (por ejemplo, electrónico) en la medida y solo en las condiciones establecidas en el Reglamento (UE) n.º 207/2012 o en cualquier norma de aplicación posterior	SI	ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417

adoptada en virtud del presente Reglamento. g) Los riesgos residuales que deban comunicarse al usuario y/o a otra persona se incluirán como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias en la información suministrada por el fabricante		
h) En su caso, la información facilitada por el fabricante adoptará la forma de símbolos reconocidos internacionalmente. Todos los símbolos o colores de identificación utilizados se ajustarán a las normas armonizadas o a las especificaciones comunes. En las zonas para las que no existan normas armonizadas o CS, los símbolos y colores se describirán en la documentación suministrada con el producto.	SI	ISO 13485 EN ISO 15223-1 EN ISO 15223-2 EN ISO 20417
23.2. Información en la etiqueta En la etiqueta figurarán todas las indicaciones siguientes: a) el nombre o el nombre comercial del producto; b) los datos estrictamente necesarios para que el usuario identifique el producto, el contenido del embalaje y, cuando no sea evidente para el usuario, la finalidad prevista del producto c) el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del fabricante y la dirección de su domicilio social; d) si el fabricante tiene su domicilio social fuera de la Unión, el nombre del representante autorizado y la dirección del domicilio social del representante autorizado;	SI	ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 15223-2 EN ISO 20417
e) en su caso, una indicación de que el producto contiene o incorpora: una sustancia medicinal, incluido un derivado de la sangre o del plasma humano, o — tejidos o células, o sus derivados, de origen humano, o — tejidos o células de origen animal, o sus derivados, tal como se contempla en el Reglamento (UE) n.o 722/2012;	NO	Los productos no contienen ni incorporan ninguna sustancia medicinal, ni tejidos o células de origen humano, ni tejidos o células de origen animal a que se refiere el Reglamento (UE) n.o 722/2012.
(f) cuando corresponda, información etiquetada de conformidad con la sección 10.4.5.;	NO	Los dispositivos no contienen CMR ni sustancias disruptoras endocrinas
g) el número de lote o el número de serie del producto, precedido de las palabras NÚMERO DE LOTE o NÚMERO DE SERIE o un símbolo equivalente, según proceda h) el transportista de UDI a que se refieren el artículo 27, apartado 4, y el anexo VII, parte C; i) una indicación inequívoca del plazo para utilizar o implantar el producto de forma segura, expresada al menos en términos de año y mes, cuando proceda; j) cuando no se indique la fecha hasta la cual pueda utilizarse en condiciones de seguridad, la fecha de fabricación. Esta fecha de fabricación podrá incluirse como parte del número de lote o del número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable (k) una indicación de cualquier condición especial de almacenamiento y/o manipulación que se aplique l) si el producto se suministra estéril, una indicación de su estado estéril y del método de esterilización;	SI	ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 15223-2 EN ISO 20417 MDCG 2018-1 Rev. 4 MDR article 27 clause 4 & Annex VII Part C

IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

(m) advertencias o precauciones que deben tomarse y que deben ponerse en conocimiento inmediato del usuario del dispositivo y de cualquier otra persona. Esta información puede mantenerse al mínimo, en cuyo caso n) Si el producto esta destinado a un solo uso, una indicación de este hecho. La indicación del fabricante de un solo uso deberá ser coherente en toda la unión.		
o) si se trata de un producto de un solo uso que ha sido reprocesado, una indicación de este hecho, el número de ciclos de reprocesamiento ya realizados y cualquier limitación relativa al número de ciclos de reprocesamiento;	SI	Las agujas son un dispositivo de un solo uso que no se reprocesa
p) si el producto es hecho a medida, la mención «producto a medida»	NO	No es un producto hecho a medida.
q) una indicación de que el producto es un producto sanitario. Si el producto está destinado únicamente a la investigación clínica, se indicará la mención «exclusivamente para investigación clínica»	SI	ISO 13485 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417
r) en el caso de productos compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias destinadas a ser introducidas en el cuerpo humano a través de un orificio corporal o aplicadas sobre la piel y que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él, la composición cualitativa global del producto y la información cuantitativa sobre el componente o componentes principales responsables de la realización de la acción principal prevista	NO	Las agujas de bloqueo nervioso no están compuestas de sustancias o combinaciones de sustancias que estén destinadas a ser introducidas en el cuerpo humano a través de un orificio corporal o aplicadas a la piel.
s) en el caso de los productos implantables activos, el número de serie y, en el caso de los demás productos implantables, el número de serie o el número de lote	NO	No es un producto implantable.
23.3. Información sobre el embalaje que mantenga la esterilidad de un producto (en lo sucesivo, «embalaje estéril») En el envase estéril figurarán las siguientes indicaciones: a) una indicación que permita reconocer el envase estéril como tal, b) una declaración de que el producto se encuentra en condiciones estériles, c) el método de esterilización d) el nombre y la dirección del fabricante, e) una descripción del producto,	SI	ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 15223-2 EN ISO 20417 MDCG 2018-1 Rev. 4
f) si el producto está destinado a investigaciones clínicas, las palabras «exclusivamente para investigaciones clínicas»,	NO	Las agujas no están destinadas exclusivamente a investigaciones clínicas
g) si el producto está hecho a medida, la mención «producto a medida»,	NO	Las agujas no son un dispositivo hecho a medida.
h) el mes y el año de fabricación, i) una indicación inequívoca del plazo para utilizar o implantar el producto de forma segura, expresada al menos en años y meses, y j) una instrucción para comprobar las instrucciones de uso para saber qué hacer si el envase estéril se daña o se abre involuntariamente antes de su uso.	SI	ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417
23.4. Información en las instrucciones de uso. Las instrucciones de uso contendrán todas las indicaciones siguientes: a) las indicaciones a que se refieren las letras a), c), e), f), k), l), n) y r) del punto 23.2; b) el uso previsto del producto, con una especificación clara de las indicaciones,	SI	ISO 13485 EN ISO 15223-1 EN ISO 15223-2 EN ISO 20417

contraindicaciones, el grupo o grupos de pacientes destinatarios y los usuarios previstos, según proceda; c) en su caso, una especificación de los beneficios clínicos que cabe esperar		
d) en su caso, enlaces al resumen de seguridad y rendimiento clínico a que se refiere el artículo 32;	NO	
e) las características de funcionamiento del producto;	SI	ISO 13485 EN ISO 15223-1 EN ISO 15223-2 EN ISO 20417
f) en su caso, información que permita al profesional sanitario verificar si el producto es adecuado y seleccionar el software y los accesorios correspondientes	NO	Las agujas no contienen software.
g) los riesgos residuales, las contraindicaciones y los efectos secundarios indeseables, incluida la información que debe transmitirse al paciente a este respecto;	SI	ISO 13485 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417
h) especificaciones que el usuario necesita para utilizar el dispositivo de forma adecuada, por ejemplo, si el dispositivo tiene una función de medición, el grado de precisión declarado para él;	NO	El dispositivo no tiene función de medición.
i) detalles de cualquier tratamiento preparatorio o manipulación del producto antes de que esté listo para su uso o durante su uso, como la esterilización, el montaje final, la calibración, etc., incluidos los niveles de desinfección necesarios para garantizar la seguridad del paciente y todos los métodos disponibles para alcanzar dichos niveles de desinfección; j) cualquier requisito de instalaciones especiales, o formación especial, o cualificaciones particulares del usuario del dispositivo y/o de otras personas;	SI	ISO 13485 EN ISO 15223-1 EN ISO 15223-2 EN ISO 20417
k) la información necesaria para verificar si el producto está correctamente instalado y está listo para funcionar de forma segura y según lo previsto por el fabricante, junto con, en su caso: - detalles sobre la naturaleza y la frecuencia del mantenimiento preventivo y regular, así como de cualquier limpieza o desinfección preparatoria, identificación de los componentes consumibles y cómo sustituirlos, - información sobre cualquier calibración necesaria para garantizar que el producto funcione correctamente y de forma segura durante su vida útil prevista, y - métodos para eliminar los riesgos a los que se enfrentan las personas que intervienen en la instalación, la calibración o el mantenimiento de los productos;	NO	No requiere instalación.
l) si el producto se suministra estéril, instrucciones en caso de que el embalaje estéril se dañe o se abra involuntariamente antes de su uso;	SI	ISO 13485 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417
m) si el producto se suministra no estéril con la intención de esterilizarlo antes de su uso, las instrucciones adecuadas para la esterilización;	NO	No se suministra no estéril
n) si el producto es reutilizable, información sobre los procesos adecuados para permitir la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el embalaje y, en su caso, el método validado de reesterilización adecuado para el Estado miembro o los Estados miembros en los que se haya introducido el producto en el mercado. Se facilitará información que identifique cuándo ya no debe reutilizarse el	NO	No es reusable

producto, por ejemplo, signos de degradación del material o el número máximo de reutilizaciones permitidas. o) una indicación, en su caso, de que un producto sólo puede reutilizarse si se reacondiciona bajo la responsabilidad del fabricante para cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento;		
p) si el producto lleva una indicación de que es de un solo uso, información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que podrían suponer un riesgo en caso de reutilización del producto. Esta información se basará en una sección específica de la documentación de gestión de riesgos del fabricante, en la que se abordarán en detalle dichas características y factores técnicos. Si de conformidad con la sección 23.1, letra d). no se requieren instrucciones de uso, esta información se pondrá a disposición del usuario si lo solicita; q) Para productos destinados a ser utilizados junto con otros dispositivos y/o equipos de uso general: — información para identificar dichos productos o equipos, con el fin de obtener una combinación segura, y/o — información sobre cualquier restricción conocida a las combinaciones de productos y equipos	SI	ISO 13485 EN ISO 20417
r) Si el dispositivo emite radiación con fines médicos: — información detallada sobre la naturaleza, el tipo y, en su caso, la intensidad y la distribución de las radiaciones emitidas, — los medios para proteger al paciente, al usuario o a otra persona de las radiaciones involuntarias durante el uso del producto;	NO	El dispositivo no emite radiación
s) información que permita informar al usuario y/o paciente de las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso con respecto al dispositivo. Dicha información permitirá, cuando proceda, al usuario informar al paciente sobre las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas que deban adoptarse y limitaciones de uso en relación con el producto. La información abarcará, en su caso: — advertencias, precauciones y/o medidas que deban adoptarse en caso de mal funcionamiento del producto o de cambios en su funcionamiento que puedan afectar a la seguridad, — advertencias, precauciones y/o medidas que deban adoptarse en relación con la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, tales como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura,	SI	ISO 13485 EN ISO 15223-1 EN ISO 15223-2 EN ISO 20417
— advertencias, precauciones y/o medidas que deban adoptarse en relación con los riesgos de interferencia que plantee la presencia razonablemente previsible del producto durante investigaciones diagnósticas, evaluaciones o tratamientos terapéuticos específicos u otros procedimientos, como las interferencias electromagnéticas emitidas por el producto que afecten a otros equipos, — si el producto está destinado a administrar medicamentos, tejidos o células de	NA	

IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

origen humano o animal, o sus derivados, o sustancias biológicas, cualquier limitación o incompatibilidad en la elección de las sustancias que deben administrarse — advertencias, precauciones y/o limitaciones relacionadas con la sustancia medicinal o el material biológico que se incorpora al producto como parte integrante del producto; y — precauciones relacionadas con los materiales incorporados al producto que contengan o consistan en sustancias CMR o alteradores endocrinos, o que puedan provocar sensibilización o una reacción alérgica por parte del paciente o usuario;		
t) en el caso de los productos que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias destinadas a ser introducidas en el cuerpo humano y que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él, advertencias y precauciones, en su caso, relacionadas con el perfil general de interacción del producto y de sus productos del metabolismo con otros productos, medicamentos y otras sustancias, así como las contraindicaciones, los efectos secundarios indeseables y los riesgos relacionados con la sobredosis;	NO	Los dispositivos no están compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias destinadas a ser introducidas en el cuerpo humano y que son absorbidas o dispersadas localmente en el cuerpo humano
u) en el caso de los productos implantables, la información cualitativa y cuantitativa global sobre los materiales y sustancias a los que pueden estar expuestos los pacientes;	NO	El producto no es implantable
v) las advertencias o precauciones que deben tomarse para facilitar la eliminación segura del producto, sus accesorios y los consumibles utilizados con él, si los hubiere. Esta información abarcará, en su caso: — riesgos infecciosos o microbianos, como explantes, agujas o equipos quirúrgicos contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano, y — Peligros físicos, como los objetos punzantes. Si, de conformidad con la letra d) de la sección 23.1, no se requieren instrucciones de uso, esta información se pondrá a disposición del usuario que lo solicite;	SI	no presentan riesgos específicos relacionados con su eliminación. Después de su uso, el dispositivo se elimina de manera segura según el circuito de desechos contaminados de los hospitales.
w) en el caso de los productos destinados a ser utilizados por personas no profesionales, las circunstancias en las que el usuario debe consultar a un profesional sanitario;	NO	Las agujas no están diseñadas para ser utilizadas por personas sin formación.
x) en el caso de los productos regulados por el presente Reglamento de conformidad con el artículo 1, apartado 2, información sobre la ausencia de beneficio clínico y los riesgos relacionados con el uso del producto	NO	Tiene beneficio clínico
y) fecha de emisión de las instrucciones de uso o, si han sido revisadas, fecha de emisión e identificador de la última revisión de las instrucciones de uso;	SI	ISO 13485 EN ISO 20417
z) un aviso al usuario y/o al paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente;	SI	ISO 13485 EN ISO 20417
a bis) la información que debe facilitarse al paciente con un producto implantado de conformidad con el artículo 18;	NO	Producto no implantable
ab) en el caso de los dispositivos que incorporen sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o los programas informáticos que sean dispositivos en sí mismos, los requisitos mínimos relativos al hardware,	NO	Producto no incorpora software

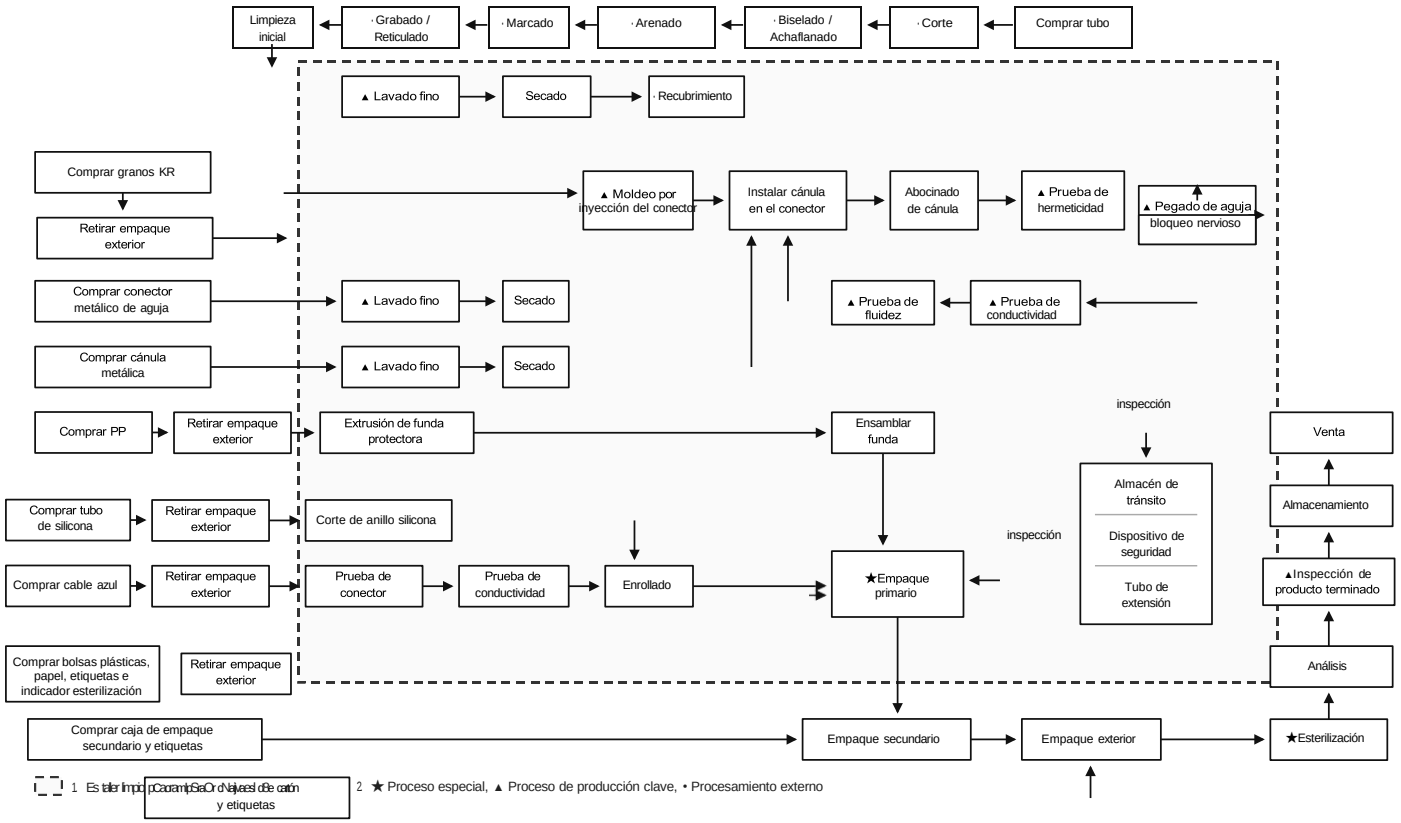
IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

las características de las redes informáticas y las medidas de seguridad informáticas, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para ejecutar el programa informático según lo previsto.		

V0 18-06-2026

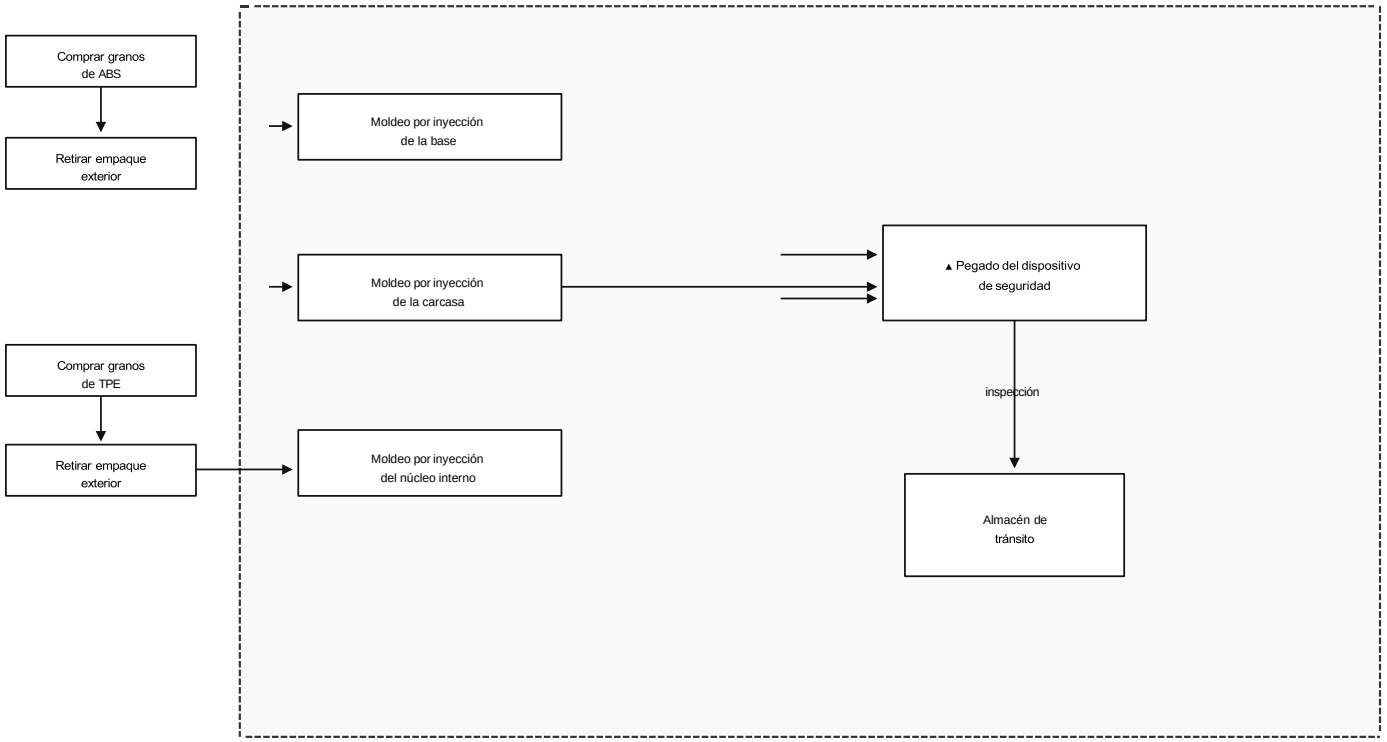
Flujograma de Producción - Aguja para Bloqueo Nervioso AKUS

N.º de Archivo: _____ Estado: Vigente



Flujograma de Producción - Dispositivo de Seguridad AKUS

N.º de Archivo: ———— Estado: Efectivo / Vigente

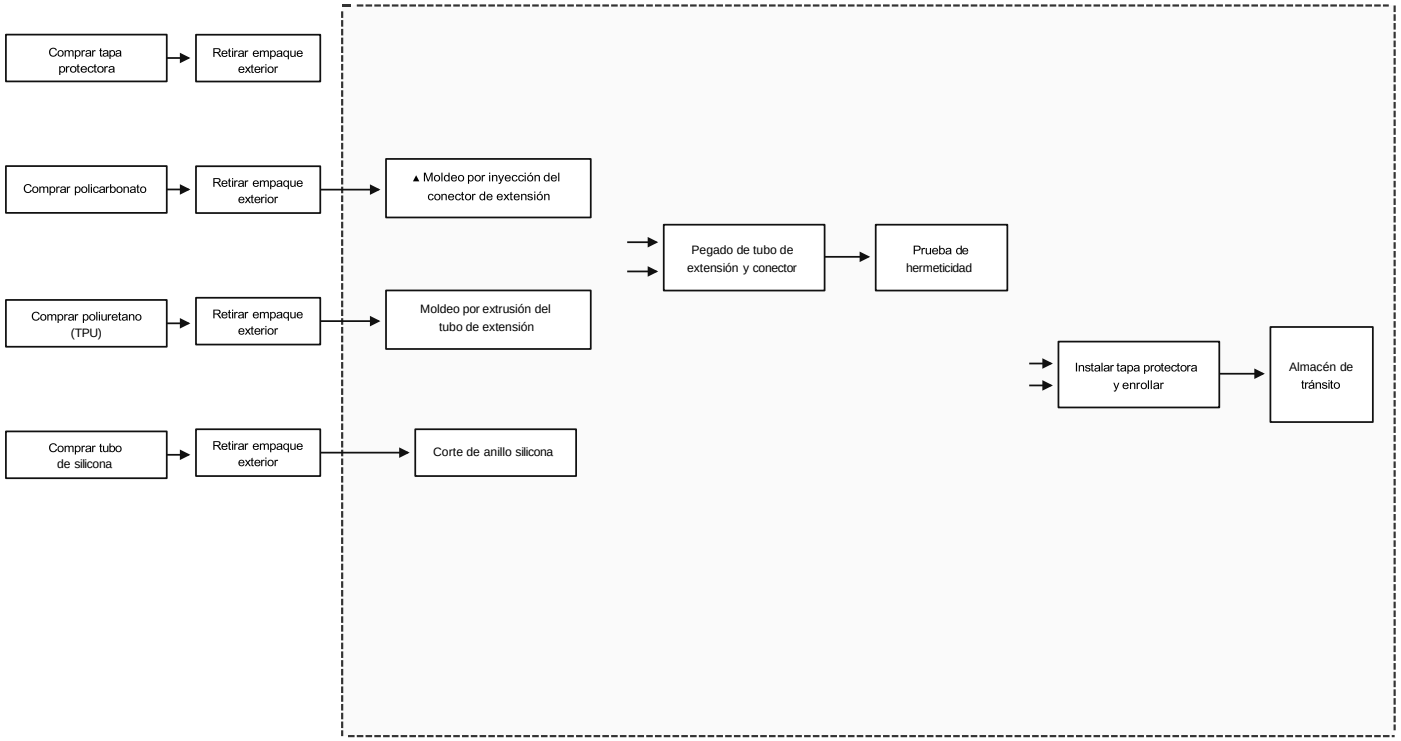


1. Es taller limpio para ISO Nivel 8

2. ▲ Procedimiento clave, ★ Procedimientos especiales, • Procesamiento subcontratado

Flujograma de Producción - Tubo de Extensión de Aguja AKUS

N.º de Archivo: ———— Estado: Vigente



1. Es taller limpio para ISO Nivel 8

2. ★ Proceso especial, ▲ Proceso de producción clave, • Procesamiento externo

Instrucción de operación de producción de agujas de bloqueo nervioso

Cánula

1. Afilado y biselado

- **A.** Antes de afilar, verifique el funcionamiento de la muela abrasiva de la rectificadora. Si el descentramiento de la superficie de la muela es grave, ajústela con la herramienta de reglaje de muela.
- **B.** Los tubos de aguja conformados se disponen en orden en el dispositivo de sujeción especial, con el extremo del tubo alineado con la línea de referencia del dispositivo, y se sujetan.
- **C.** Fije el dispositivo de sujeción del tubo de la aguja en la posición de referencia de la mesa de trabajo de la rectificadora, encienda el interruptor electromagnético y fije el dispositivo de sujeción por succión.
- **D.** Encienda el agua de refrigeración y el interruptor de alimentación de la herramienta de la rectificadora para realizar el afilado.
- **E.** Una vez completado el afilado, apague el interruptor electromagnético de la plataforma de operación y gire el tubo de la aguja para afilar el borde lateral.
- **F.** Durante el proceso de afilado, debe encenderse el refrigerante para evitar que la punta de la aguja se ponga roja por el calor debido a una velocidad de afilado demasiado rápida y afecte su resistencia.

2. Granallado / Chorro de arena

- **A.** Retire el tubo de la aguja afilado junto con la sujeción y fíjelo en la máquina de granallado.
- **B.** Encienda el interruptor del circuito de aire de la máquina de granallado, añada agua y perlas de vidrio, y luego encienda el interruptor de alimentación para iniciar el granallado y eliminar las rebabas del proceso de afilado.
- **C.** El tubo de la aguja después del granallado se debe enjuagar con una pistola de agua a alta presión para eliminar el polvo flotante de la superficie. Drene la aguja y pase al proceso de calibración.

3. Escala / Graduación

- **A.** Añada el medicamento líquido y encienda el interruptor de alimentación de la báscula/marcadora de escala.
- **B.** Coloque el tubo de aguja seco en el molde de la máquina de graduación, haga que un extremo del tubo quede cerca de la placa de posicionamiento, presione la placa de presión hacia abajo, gire el tubo de la aguja una vuelta completa, suelte la placa de presión y retire el tubo de la aguja.

4. Estampado en relieve / Cincelado

Coloque el tubo de la aguja en la máquina de estampar, ajuste la distancia entre la parte de estampado y la punta de la aguja, presione el botón de inicio, retire el tubo de la aguja una vez completado el estampado y observe si los puntos de estampado son uniformes.

5. Limpieza y secado

- **A.** Añada agua desionizada (la temperatura del agua debe ser de aproximadamente 60°C) hasta 1/2 de la altura del tanque de limpieza ultrasónica, añada 100 g (proporción aproximada de 50:1) de solución de limpieza (de tipo doméstico común), coloque suavemente las partes apropiadas a limpiar en el tanque de limpieza e sumérjalas en la solución de limpieza durante 30 minutos.
- **B.** Encienda la alimentación, active el interruptor y apague la alimentación después de 30 a 40 minutos de limpieza. Observe si hay suciedad en la superficie del tubo de la aguja. Si no está limpio, extienda el tiempo de limpieza de manera adecuada. Tras completar la limpieza, drene la solución de limpieza.

- **C.** Añada agua para inyección y ponga en marcha la máquina para limpiar el tubo de la aguja lavado al menos dos veces, y el tiempo de limpieza no debe ser inferior a 5 minutos cada vez.
- **D.** Coloque el tubo de la aguja limpio en un horno de secado a una temperatura constante de 40°C para su secado (aproximadamente cuatro horas y media).

6. Recubrimiento / Revestimiento

- **A.** Tape la punta de cada tubo de aguja con un tapón de plástico blando para cubrir todo el bisel de la punta de la aguja.
- **B.** Inserte el otro extremo del tubo de la aguja (con la punta bloqueada) en el molde.
- **C.** Coloque el molde en la máquina de recubrimiento, depure la máquina y verifique que funcione con normalidad.
- **D.** Añada partículas Perrin a la máquina e inicie el proceso de recubrimiento. El tiempo de recubrimiento es de aproximadamente 8 horas.
- **E.** Retire el molde después del recubrimiento e inspeccione el tubo de la aguja.

Moldeo por inyección e instalación del cubo/pabellón de la aguja

1. Limpieza de piezas metálicas

- **A.** Añada agua desionizada (se puede usar agua caliente en invierno) hasta $1/2$ de la altura del tanque de la lavadora ultrasónica, vierta 100 g de agente de limpieza y luego sumerja las piezas metálicas que se van a limpiar en la solución de limpieza.
- **B.** Encienda la alimentación, active el interruptor y apague la alimentación después de 30 a 40 minutos de limpieza. Verifique el estado del lavado. Si no está limpio, extienda el tiempo de lavado de manera adecuada. Tras completar la limpieza, drene la solución de limpieza.
- **C.** Añada agua para inyección y ponga en marcha la máquina para enjuagar las piezas metálicas pequeñas limpias al menos 3 veces, y el tiempo de enjuague no debe ser inferior a 5 minutos cada vez.
- **D.** Coloque las piezas limpias en un horno de secado a una temperatura constante de 40°C para su secado (aproximadamente cuatro horas y media).

2. Moldeo por inyección

- **A.** Coloque el asiento metálico en forma de T limpio en el molde de inyección, bloquee el molde y presione el botón de inicio de inyección.
- **B.** Una vez completado el moldeo por inyección, retire el pabellón de la aguja y use una cuchilla para eliminar las rebabas del puerto de inyección.

3. Instalación del conector/tubo metálico

- **A.** Presione el tubo metálico dentro del pabellón de la aguja con una herramienta, asegurándose de que el tubo no sobresalga del pabellón de la aguja.
- **B. Escariado / Expansión:** Inserte herramientas especiales en los orificios de ambos extremos de la cánula respectivamente, de modo que las boquillas en ambos extremos de la cánula metálica se expandan hacia afuera para facilitar la inserción de la aguja de alambre de acero.
- **C. Prueba de fuga de agua:** Después de expandir el orificio, use una jeringa de 5 ml para inyectar gas en el pabellón de la aguja. Sostenga su dedo contra el extremo frontal del pabellón de la aguja para ver si salen burbujas de la cánula metálica. Si no aparecen burbujas, califica como apto.

if-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

Extrusión e instalación de la línea de suministro de medicamento

- **A.** Extrusión del tubo. (Consulte la instrucción de operación de la máquina extrusora.
- **B.** Corte el tubo a la longitud correspondiente según sea necesario.
- **C.** Inyecte el conector Luer y la tapa protectora del tubo según los requisitos.
- **D.** Instale el adhesivo fotocurable enrollado del tubo de suministro de medicamento en el conector Luer y colóquelo en la máquina de luz para el fotocurado. (Entrada y salida aproximada de 50 segundos).
- **E.** Retire el tubo de suministro de medicamento solidificado, atornille la tapa protectora del conector en el tubo y disponga el tubo transparente ensamblado en forma de anillo para su posterior uso.

Tubo de inyección retenido

- **A.** Extruya la línea del tubo de inyección según sea necesario.
- **B.** Corte el tubo y márquelo con una máquina de tampografía.
- **C.** Coloque el resorte en la aguja de acero, insértelo en el tubo cortado, caliente el tubo en un extremo de la punta de la aguja para que el tubo se contraiga y retire la aguja de acero después de que el tubo se haya contraído.
- **D.** Inyecte las piezas de mariposa según los requisitos.
- **E.** Use pegamento 4011 para unir el tubo y las piezas de mariposa. Después de fijar la unión, inyecte pegamento fotocurable en la grieta entre el tubo y el conector, y luego envíelo a la luz ultravioleta para curar durante 20 segundos.
- **A. Colocación de la etiqueta en la caja intermedia de agujas del plexo nervioso**.
- **B. Subembalaje / Empaque secundario:** Doble la caja de empaque intermedio hasta darle forma y luego coloque los productos ordenadamente dentro de ella. Se requiere colocar 25 piezas/caja según el manual.

Embalaje grande / Caja maestra

Empaque y doble el embalaje grande para darle forma, y luego coloque ordenadamente las cajas intermedias que contienen el producto dentro del embalaje grande. Se requieren 500 piezas/caja (20 cajas intermedias);

- **A.** Use la flejadora/embaladora para sujetar el embalaje grande a la cinta de empaque; la cinta de empaque se distribuye en dos capas a lo largo y una capa a lo ancho;
- **B.** Consulte las instrucciones de operación del embalaje grande HX/QMS OP-E-017 para ver el método de uso específico de la embaladora.

Esterilización

La esterilización se debe llevar a cabo de acuerdo con la instrucción de operación de esterilización por óxido de etileno <HX/QMS OP-E-028>.

Análisis / Aireación (Desgasificación)

Lleve los productos esterilizados al almacén de análisis/aireación durante 14 días para su análisis, y preste atención a la ventilación durante el proceso de análisis.

Inspección del producto terminado

Tome muestras de los productos analizados e inspecciónelos de acuerdo con los procedimientos de inspección de entrega del producto.

Almacenamiento / Almacenaje

Una vez que los productos hayan pasado la inspección de conformidad, se deben almacenar en el almacén para su venta.

ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

AKUS

Agujas para anestesia

Modelo: XXXX

Fabricado por:
Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co. Ltd.
No. 328, Tongda Road, Touqiao Town, Guanling District, 225109, City of Yangzhou, República Popular de China.

Importado por:
Droguería Martorani S.A.
Av Del Campo 1180/82, CABA.
Director Técnico: Ramon Antonio Almirón MP: 18669
Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias
Autorizado por ANMAT: PM 928-42
Simbología:

	Manufacturer *Fabricante* Üretici
	Date of manufacture *Fecha de fabricación* Üretim tarihi
	Use-by date *Fecha de caducidad* Son Kullanma Tarihi
LOT	Batch code *Código de lote* Lot Numarası
REF	Catalogue number *Número de catálogo* Referans Numarası
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide *Esterilizado mediante óxido de etileno* Etilen oksitle steril edilmiştir
	Do not use if package is damaged *No utilizar si el embalaje está dañado* Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız
	Single sterile barrier system. *Sistema de barrera estéril única.* Tekli steril bariyer sistemi
	Single sterile barrier system with protective packaging inside *Sistema de barrera estéril simple con exterior de embalaje protector* Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer
	Keep away from sunlight *Mantener apartado de la luz solar* Güneş Işığından Uzak Tutun
	Keep dry *Mantener seco* Kuru Yerde Tutun
	Do not re-use *No reutilizar* Tek kullanımlıktır
	Consult instructions for use *Consultar las instrucciones de uso* Kullanım kılavuzuna bakınız

	Caution *Precaución* Dikkat
LATEX	Natural rubber latex has not been used as a component in the manufacture of this product / *No se ha utilizado látex de caucho natural como componente en la fabricación de este producto* / Doğal Kauçuk Lateks kullanılmamıştır
PHT	Does not contain Phthalates *No contiene ftalatos* Ftalat içermez
	Non-pyrogenic *No-pirogénico* Pirojenik olmayan
MD	Medical device. *Dispositivo médico.* AB Mevzuatı kapsamında Tıbbi Cihaz
	Translation *Traducción* Tercüme
UDI	Unique Device Identifier *Identificador único de dispositivo* Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
EC REP	Authorized representative in the European Community *Representante autorizado en la Comunidad* Europea Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi

Instrucciones de Uso:

AKUS

Agujas para anestesia

Modelo: XXXX

Fabricado por:
Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co. Ltd.
No. 328, Tongda Road, Touqiao Town, Guanling District, 225109, City of Yangzhou, República Popular de China.

Importado por:
Droguería Martorani S.A.
Av Del Campo 1180/82, CABA.
Director Técnico: Ramon Antonio Almirón MP: 18669
Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias
Autorizado por ANMAT: PM 928-42
Simbología:

	**Manufacturer** *Fabricante* Üretici
	**Date of manufacture** *Fecha de fabricación* Üretim tarihi
	**Use-by date** *Fecha de caducidad* Son Kullanma Tarihi
	**Batch code** *Código de lote* Lot Numarası
	**Catalogue number** *Número de catálogo* Referans Numarası
	**Sterilized using ethylene oxide** *Esterilizado mediante óxido de etileno* Etilen oksitle steril edilmiştir
	**Do not use if package is damaged** *No utilizar si el embalaje está dañado* Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız
	**Single sterile barrier system.** *Sistema de barrera estéril única.* Tekli steril bariyer sistemi
	**Single sterile barrier system with protective packaging inside** *Sistema de barrera estéril simple con exterior de embalaje protector* Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer
	**Keep away from sunlight** *Mantener apartado de la luz solar* Güneş Işığından Uzak Tutun
	**Keep dry** *Mantener seco* Kuru Yerde Tutun
	**Do not re-use** *No reutilizar* Tek kullanımlıktır
	**Consult instructions for use** *Consultar las instrucciones de uso* Kullanım kılavuzuna bakınız

	**Caution** *Precaución* Dikkat
	**Natural rubber latex has not been used as a component in the manufacture of this product** / *No se ha utilizado látex de caucho natural como componente en la fabricación de este producto* / Doğal Kauçuk Lateks kullanılmamıştır
	**Does not contain Phthalates** *No contiene ftalatos* Ftalat içermez
	**Non-pyrogenic** *No-pirogénico* Pirojenik olmayan
	**Medical device.** *Dispositivo médico.* AB Mevzuatı kapsamında Tıbbi Cihaz
	**Translation** *Traducción* Tercüme
	**Unique Device Identifier** *Identificador único de dispositivo* Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	**Authorized representative in the European Community** *Representante autorizado en la Comunidad* Europea Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi

INSTRUCCIONES DE USO:

BENEFICIOS CLINICOS

Las agujas para bloqueo nervioso garantizan un mejor control del dolor que los narcóticos intravenosos.

Los opioides sistémicos (narcóticos) son menos necesarios con la anestesia de bloqueo nervioso y como resultado, ocurre menos náuseas, vómitos y depresión respiratoria.

Manejo del dolor: bloqueo nervioso para la anestesia postquirúrgica y dolor crónico.

Traumatología: cirugía de mano, cirugía de miembros superiores, fractura de miembros superiores, artroscopia de hombro y miembros superiores, cirugía de pie y miembros inferiores, fractura de miembros inferiores, artroscopia de rodilla y cadera.

Cirugía general: bloqueo nervioso de la pared abdominal para hernias y tumores superficiales, bloqueo de nervios intercostales para analgesia, bloqueo de nervios paravertebrales para cirugía torácica, bloqueo del plexo lumbar para analgesia.

Urología: bloqueo del nervio pudendo para analgesia, bloqueo de nervios paravertebrales para cirugía de mama.

Neurología y neurocirugía: bloqueo neurotóxico para analgesia.

Las marcas de grabado en la punta de la aguja permiten a los médicos utilizar equipos de ultrasonido para guiarlos durante el procedimiento.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto

Contraindicaciones

- Negativa del paciente a la técnica.
- Trastornos graves de coagulación, tratamiento anticoagulante.
- Infección cutánea en el lugar de punción.
- Septicemia
- Alergia a anestésicos locales.
- Hipertensión intracraneal severa.
- Trastornos de coagulación leves.
- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados.
- Anomalías anatómicas que dificultan la colocación de la aguja mediante estimulación nerviosa y ecografía.
- Para pacientes con marcapasos o desfibriladores internos, se recomienda el uso de ecografía en lugar de estimulación eléctrica para la localización del nervio.

Advertencias

- Las agujas AKUS™ han sido esterilizadas por óxido de etileno.
- Las agujas y cables de un solo uso no deben reutilizarse.
- La aguja AKUS™ no contiene ftalatos.
- No utilizar si el embalaje ha sido dañado.
- Asegúrese de que el material necesario para la anestesia general y la resucitación cardiopulmonar esté disponible.

Precauciones

Cuando el producto se utiliza junto con otros dispositivos médicos, siga sus respectivas instrucciones de uso.

- Se recomienda encarecidamente tener un dispositivo de repuesto listo para usar cerca del paciente. Almacene el dispositivo de repuesto en condiciones limpias y secas.
- El embalaje estéril debe ser inspeccionado por daños antes de abrirlo. Si el embalaje está dañado o se ha abierto involuntariamente, no debe usarse el dispositivo.
- No retire la tapa de la aguja hasta el inicio del procedimiento para evitar punciones.
- Para evitar doblar la punta de la cánula, nunca aplique fuerza excesiva a la cánula.
- Si inesperadamente entra en contacto con hueso, cambie la dirección de la cánula. No intente superar la resistencia del hueso. El incumplimiento de estas normas podría causar que la punta de la cánula se doble.
- No administre medicamentos que no estén indicados para el uso previsto.
- Asegúrese de que el procedimiento se realice en condiciones asépticas.
- Verifique constantemente la conexión entre la cánula y el equipo de infusión.
- El dispositivo tiene bordes afilados. Varios patógenos infecciosos pueden transmitirse si ocurre una herida por punción. Para fines prácticos, los más importantes de estos son el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC). Para prevenir infecciones inesperadas, use AKUS Safety al final del procedimiento.
- Solo los dispositivos con conexión NRFit 80369-6 son compatibles entre sí.
- Complicaciones potenciales y efectos secundarios:
- Rotura de la cánula
- Resistencia del tejido/hueso y la necesidad relacionada de reposicionar la cánula
- Lesiones vasculares significativas durante la punción
- Daño neuronal durante la punción
- Reacciones alérgicas (Ni, EO)

- Toxicidad relacionada con anestésicos locales por inyección inadvertida intravascular, con síntomas neurológicos y/o cardíacos.
- Lesiones nerviosas causadas por la inyección interfascicular de anestésico local.
- Hematoma en el sitio de punción.
- Neumotórax
- Bloqueo completo y extenso debido a la punción inadvertida del espacio epidural o intratecal, resultando en una depresión respiratoria grave.
- Bloqueo parcial o incompleto con anestésico insuficiente debido a una técnica deficiente.
- Infección (sepsis)
- Paro cardíaco
- Muerte

Instrucciones de uso

1. Informe al paciente sobre la técnica que se va a utilizar y obtenga el consentimiento por escrito antes de comenzar el procedimiento.

2. Inspeccione detenidamente el sitio de punción propuesto en busca de infección y lesiones antes de realizar la punción.

3. Coloque al paciente de manera adecuada, según el bloqueo que se esté realizando. Desinfecte correctamente el área y cúbrala con un campo estéril antes de comenzar el procedimiento. Inyecte un abultamiento cutáneo de anestésico local en el sitio de punción.

4. Inspeccione detenidamente el material de punción, asegurándose de que esté empaquetado correctamente y que la aguja esté estéril. Si no está en perfectas condiciones o la esterilidad se ha comprometido, deséchelo de inmediato.

5. Conecte el cable transparente a la conexión luer-lock en el extremo distal del cuerpo de la aguja, purgue el sistema con solución salina al 0.9%, o con la solución anestésica adecuada, hasta que el líquido llegue a la punta de la aguja.

6. Si se realiza la técnica con estimulación nerviosa, conecta la conexión metálica del cable eléctrico a uno de los dos orificios que se encuentran en el cuerpo de la aguja. Esto se puede hacer ya sea en el lado izquierdo o derecho, dependiendo de la posición del paciente y/o de la preferencia del anestesiólogo, permitiendo la conexión del cable del estimulador nervioso.

Con estimulación nerviosa ítem 7 y 8:

7. Conecta el otro extremo del cable eléctrico al estimulador nervioso y luego el cable del estimulador nervioso al electrodo de la piel y colócalo en el cuerpo en un área cercana al nervio que se está bloqueando. Ajusta la corriente inicial a 0.5 a 2 mA con un ancho de pulso de 0.1 a 0.3 ms.

8. Perfora la piel y avanza lentamente la aguja hacia el nervio objetivo. Si se observan contracciones musculares claras en el área de distribución del nervio objetivo, reduce la corriente eléctrica hasta que las contracciones desaparezcan. Si el nivel en el que desaparecen está entre 0.3 y 0.5 mA, la aguja de estimulación está situada a una distancia apropiada del nervio. Si se producen contracciones musculares con una corriente menor a 0.2, retrae ligeramente la aguja de estimulación ya que la punta está muy cerca o dentro del fascículo nervioso, lo que podría causar lesiones.

Con ultrasonido ítem 9:

9. Si la técnica se está realizando bajo ultrasonido, la aguja AKUS™ cuenta con un sistema de ranuras específicas en su último centímetro distal, lo que permite una visualización óptima y rápida de la punta de la aguja. Asimismo, el agarre ergonómico permite movimientos deslizantes suaves y circunferenciales, haciendo que el destello ultrasónico sea más efectivo. Esto permite que la técnica avance de manera segura y efectiva, ya que hay un control continuo de la punta en relación con el nervio.

10. Puncione la piel y avance la aguja lentamente, utilizando el equipo de ultrasonido/estimulación nerviosa para localizar el nervio o tronco nervioso deseado.

11. Una vez correctamente posicionada y antes de administrar el anestésico local, aspire la jeringa para asegurarse de que no está cerca de un vaso sanguíneo.

12. El cubo de la aguja es transparente, lo que facilita una detección muy rápida de sangre. Si esto ocurre, retire la aguja y recolóquela.

13. Administre el anestésico deseado, aspirando después de cada 5 ml de solución anestésica.

14. Se pueden combinar dos técnicas de localización nerviosa: ultrasonido y estimulación.

15. La aguja de bloqueo nervioso AKUS™ tiene marcas de longitud cada 1 cm. La ranura de ultrasonido solo se encuentra en el centímetro distal.

16. Retire la aguja, desinfecte la piel y coloque un apósito estéril.

Conservación, almacenamiento y eliminación

Las agujas deben ser almacenadas en un lugar seco y a temperatura ambiente en su empaque original.

Utilizar antes de la fecha indicada en la etiqueta del paquete.

No congelar.

No reesterilizar.

Después de su uso, las agujas de bloqueo nervioso por ultrasonido y estimulación deben ser desechadas según el circuito de residuos contaminados del hospital. Los productos usados deben ser desechados de acuerdo con las regulaciones nacionales, planes de gestión de residuos o procedimientos clínicos que rigen los materiales de desecho biológico, por

IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

ejemplo, el desecho directo en una bolsa o contenedor seguro, resistente a desgarros y humedad, que se envía al sistema local de eliminación de residuos para productos médicos contaminados. Para recomendaciones adicionales, comuníquese con su oficial de higiene en las instalaciones de salud, o con la gestión de residuos local para uso en el hogar.

LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S.A.
Apoderado

RAMON ANTONIO ALMIRON
FARMACÉUTICO M.N. 18669
DIRECTOR TÉCNICO
DROGUERIA MARTORANI S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-96183362-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Octubre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 51839

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.02 09:45:11 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.02 09:45:12 -03:00