



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001347-24-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001347-24-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic nombre descriptivo Sistema de neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia , de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-31229165-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-468 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-468

Nombre descriptivo: Sistema de neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-241 Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia

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

Modelos:
977117 Neuroestimulador Implantable Inceptiv LT

977118 Neuroestimulador Implantable Intellis Pro

977119 Neuroestimulador Implantable Inceptiv

Accesorios:

A71400 Aplicación del Programador del Médico para Estimulación RC

A72300 Aplicación para Terapia MyStim Trial

A72400 Aplicación de Terapia RC MyStim

RS7230 Kit del Recargador

TH91(SCSR) Controlador Manual con Comunicador*

*La versión con instrucciones de uso en idioma español presenta el código sin paréntesis: TH91SCSR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal (EME) - El sistema de neuroestimulación para EME de Medtronic está indicado para la EME como ayuda para tratar el dolor crónico resistente al tratamiento del tronco y las extremidades asociado a:

-Síndrome de cirugía fallida de espalda

-Dolor crónico de espalda o dolor radicular de las extremidades

-Síndromes de dolor regional complejo

-Neuropatía periférica diabética

Período de vida útil: Modelos 977117, 977118 y 977119: 12 meses

Modelos A71400, A72300, A72400, RS7230, TH91(SCSR): No aplica

Vida útil de servicio prevista:

Modelos 977117, 977118 y 977119: 15 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 977117, 977118, 977119, RS7230, TH91(SCSR): Unitaria

A71400, A72400, A72300: No aplica, software entregado em forma de descarga

Método de esterilización: 977117, 977118 y 977119: Óxido de etileno

A71400, A72400, A72300, RS7230 y TH91(SCSR): No aplica

Nombre del fabricante:

1. Medtronic, Inc. - Todos los modelos

2. Medtronic Neuromodulation - Todos los modelos

3. Medtronic Puerto Rico Operations Co. (MPROC) - Modelos 977117, 977118, 977119, A71400, A72400, RS7230, TH91(SCSR)

4. Jabil Circuit (Shanghai), LTD. - Modelos 977117, 977118, 977119, A71400, A72400, RS7230, TH91(SCSR)

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432, Estados Unidos de América

2. 7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América

3. Road 31, Km. 24, Hm 4 Ceiba Norte Industrial Park Juncos, PR 00777, Estados Unidos de América

4. 600 Tian Lin Road China 200233

Expediente N° 1-0047-3110-001347-24-8

N° Identificador Trámite: 56904

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.26 16:59:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.26 16:59:17 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

RÓTULOS

ANDREA RIVERA RIVERA
Directora Técnica
M.N. 1.415 M.P. 17000
República de Uruguay
MEDICANCLAMERICA INC

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**
 710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432, Estados Unidos de América
 y/o
Medtronic Neuromodulation
 7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América
 y/o
Medtronic Puerto Rico Operations Co. (MPROC)
 Road 31, Km. 24, Hm 4 Ceiba Norte Industrial Park Juncos, PR 00777, Estados Unidos de América
 y/o
Jabil Circuit (Shanghai), LTD.
 600 Tian Lin Road China 200233

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**
 Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
 Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.



Sistema de neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal

Modelos:

977117 Neuroestimulador Implantable Inceptiv LT

977118 Neuroestimulador Implantable Intellis Pro

977119 Neuroestimulador Implantable Inceptiv

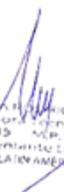
	Referencia		Fecha de Fabricación
	Número de Serie		No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de Vencimiento		No reesterilizar
	Uso único	 www.medtronic.com/manuals	Consultar las Instrucciones de Uso
	Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno		Compatibilidad Condicional con Resonancia Magnética

Contenido: Neuroestimulador implantable, documentación del producto y accesorios

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

“USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-468


ANDREA VALENTINA RODRIGUEZ
Dirección Técnica
M.N. 14045 M.P. 17000
REG. PROFESIONALES LEGALES
MEDTRONIC LATAMERICA INC

PROYECTO DE RÓTULO*Fabricado por* **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432, Estados Unidos de América

y/o

Medtronic Neuromodulation

7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América

y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co. (MPROC)

Road 31, Km. 24, Hm 4 Ceiba Norte Industrial Park Juncos, PR 00777, Estados Unidos de América

y/o

Jabil Circuit (Shanghai), LTD.

600 Tian Lin Road China 200233

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic**Sistema de neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal**

Modelos:

RS7230 Kit del Recargador**TH91(SCSR) Controlador Manual con Comunicador****REF**

Referencia

Fecha de
Fabricación**PIN**

Número de PIN

Fecha de
Vencimiento**SN**

Número de Serie

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

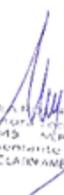
"USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-468


 ANDEA VALENTINA RODRIGUEZ
 Dirección Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17090
 FARMACÉUTICA
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


ANDREA ROSA FIGUEROA
Directora Técnica
M.N. 12249 M.P. 17090
REG. PROFESIONAL 13881
MEDICINA CLAYVARETA INC

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432, Estados Unidos de América
y/o
Medtronic Neuromodulation
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América
y/o
Medtronic Puerto Rico Operations Co. (MPROC)
Road 31, Km. 24, Hm 4 Ceiba Norte Industrial Park Juncos, PR 00777, Estados Unidos de América
y/o
Jabil Circuit (Shanghai), LTD.
600 Tian Lin Road China 200233

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.



Sistema de neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal

Modelos:

977117 Neuroestimulador Implantable Inceptiv LT

977118 Neuroestimulador Implantable Intellis Pro

977119 Neuroestimulador Implantable Inceptiv

	Referencia		No utilizar si el envase está dañado
	No reesterilizar		Uso único
	Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno		Compatibilidad Condicional con Resonancia Magnética

RS7230 Kit del Recargador

TH91(SCSR) Controlador Manual con Comunicador

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

“USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-468

DESCRIPCIÓN

Los neuroestimuladores Inceptiv™ modelo 977119, Inceptiv™ LT modelo 977117 e Intellis™ Pro modelo 977118 de Medtronic, todos con tecnología SureScan™ MRI, forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

INDICACIONES

Neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal (EME) - El sistema de neuroestimulación para EME de Medtronic está indicado para la EME como ayuda para tratar el dolor crónico resistente al tratamiento del tronco y las extremidades asociado a:

- Síndrome de cirugía fallida de espalda
- Dolor crónico de espalda o dolor radicular de las extremidades
- Síndromes de dolor regional complejo
- Neuropatía periférica diabética

CONTRAINDICACIONES

Diatermia - no aplique diatermia de onda corta, diatermia de microondas ni diatermia terapéutica mediante ultrasonidos (se hace referencia a todo ello como diatermia) a pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación. La energía producida por la diatermia puede transferirse a través del sistema implantado y ocasionar daños en los tejidos en el lugar donde se encuentren los polos implantados, lo cual podría causar lesiones graves e incluso la muerte.

La diatermia puede dañar también los componentes del sistema de neuroestimulación, provocando una pérdida de terapia y haciendo necesaria una nueva intervención quirúrgica para explantar y sustituir el sistema. Indique a sus pacientes que comuniquen a todo el personal sanitario que los atienda que no deben ser expuestos a tratamiento con diatermia.

Durante el tratamiento con diatermia pueden producirse lesiones del paciente o daños en el dispositivo cuando:

- se active o desactive el sistema de neuroestimulación,
- se utilice diatermia en cualquier parte del cuerpo, no solo en la zona del sistema de neuroestimulación, la diatermia administre calor o no,
- algún componente del sistema de neuroestimulación (electrodo, extensión, neuroestimulador) permanezca en el cuerpo

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

El neuroestimulador implantable (INS) es un dispositivo multiprogramable que administra estimulación a través de electrodos. Los parámetros programables incluyen la amplitud, la duración del impulso, la frecuencia y el modo cíclico.

Tabla 1. Valores operativos de los neuroestimuladores Inceptiv Modelo 977119, Inceptiv LT Modelo 977117 e Intellis Pro Modelo 977118

Parámetro programable	Valores e intervalos de funcionamiento ^a
Número total de grupos y programas	8 grupos, hasta 32 programas
Configuración de los polos	2 a 16
Intensidad máxima por polo	0 a 25,5 mA
Intensidad del programa	0 a 100 mA
Duración del impulso	60 a 1000 μ s
Frecuencia	2 a 1200 Hz
SoftStart/Stop™ (Arranque/Parada gradual)	Desactivado, Activado: duración de la rampa de 1, 2, 4 u 8 segundos
Cíclico	Desactivado, Activado: de 0,005 s a 24 h
AdaptiveStim™ (solamente en el Modelo 977119 y en el Modelo 977118)	Desactivado, Activado: 7 posiciones
Neuro Sense (solamente en el Modelo 977119)	Desactivado, Activado: 1 o 2 programas por grupo

Tabla 2. Características físicas^a de los neuroestimuladores Inceptiv Modelo 977119, Inceptiv LT Modelo 977117 e Intellis Pro Modelo 977118

Descripción	Valor
Tipo de conector	Octopolar en línea con espaciado de 2,8 mm
Volumen	13,9 cm ³
Masa	29 g
Al x An x F	57 mm x 47 mm x 6 mm (carcasa) 57 mm x 47 mm x 9 mm (bloque de conexión)
Superficie	53 cm ²
Identificador del modelo del número de serie ^b	NNC (Modelo 977119) NNA (Modelo 977117) NNB (Modelo 977118)
Código de identificación radiopaco ^c	NME
Materiales ^d y sustancias a los que el paciente puede quedar expuesto ^{e,f,g}	Neuroestimulador: titanio, polisulfona con dióxido de titanio, silicona Plantilla de neuroestimulador: polipropileno
Fuente de alimentación	Batería recargable de iones de litio
Vida útil prevista	15 años antes del indicador de sustitución electiva (ERI)
Transmisor	
Frecuencia del portador	De 402 a 405 MHz
Potencia de salida	Potencia radiada efectiva (ERP) de <25 μ W
Receptor	
Frecuencia del portador	De 402 a 405 MHz 175 kHz
Método de esterilización	Óxido de etileno


 ANDRÉS R. RODRÍGUEZ
 Director Técnico
 M.N. 1.4415 M.P. 1.2090
 Registro Profesional 10581
 MEDTRONIC LATINOAMÉRICA INC

- a Todas las mediciones son aproximadas.
- b El número de serie es el identificador del modelo seguido de un número. En el programador del médico se muestra el número de serie entero comenzando por el identificador del modelo.
- c Cuando el neuroestimulador se implanta en el cuerpo del paciente, el código de identificación radiopaco (NME) es visible mediante radiografía. El símbolo de Medtronic identifica a Medtronic como fabricante.
- d Los materiales de la llave dinamométrica incluyen polieterimida y acero inoxidable.
- e Comente con el paciente las alergias y otras intolerancias relacionadas con materiales y sustancias antes del procedimiento.
- f Se han realizado pruebas de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) categorías 1A y 1B y sustancias químicas que provocan alteraciones endocrinas (EDC). No se han encontrado sustancias CMR o EDC conocidas en los materiales y sustancias enumerados en esta tabla.
- g Los materiales mencionados se han ordenado de la mayor a la menor cantidad.

COMPONENTES IMPLANTADOS Y EXPLORACIONES DE RM

Criterios de compatibilidad del implante con exploraciones de RM de cuerpo completo

Precaución: Para permitir la compatibilidad con exploraciones por resonancia magnética (RM) de cuerpo completo en condiciones específicas, implante un sistema de neuroestimulación de Medtronic con la tecnología SureScan MRI de la siguiente manera:

- Utilice únicamente componentes del sistema de neuroestimulación SureScan MRI (por ejemplo, electrodos y neuroestimuladores).

Nota: Los sistemas implantados que incluyan extensiones o adaptadores no son compatibles con las exploraciones por resonancia magnética de cuerpo completo.

- Implante el neuroestimulador en las nalgas, el abdomen o el costado (es decir, la región lateral y posterior entre las costillas y la pelvis).
- Coloque la punta o puntas del electrodo en el espacio epidural espinal.
- Explante los electrodos o extensiones contra el dolor previamente abandonados que pueda haber en el paciente (es decir, electrodos o extensiones, o partes de ellos, no conectados a un neuroestimulador).

Nota: Confirme la compatibilidad con las exploraciones de RM de cualquier otro dispositivo médico implantado. Otros dispositivos médicos implantados pueden limitar o restringir las exploraciones de RM.

ANDREA B. GONZALEZ
Directora Clínica
M.N. 1.2415 M.P. 72093
RODRIGUEZ Y CAJAL
MEDICINA Y FARMACIA S.A. S.R.L.

- Introduzca la información del número de modelo y de la ubicación de implantación de todos los componentes utilizando el programador del médico.

Si no se cumplen los criterios de implantación anteriormente indicados, el paciente no tendrá un sistema de neuroestimulación compatible con exploraciones de RM de cuerpo completo. La compatibilidad con exploraciones de RM estará limitada. Las exploraciones por resonancia magnética realizadas en condiciones diferentes pueden causar lesiones al paciente o daños en el dispositivo implantado.

Al cambiar componentes

Advertencia: Antes de explantar y sustituir un neuroestimulador existente, imprima un informe desde el neuroestimulador existente que muestre la información sobre los componentes implantados y sobre cualquier componente abandonado. Al añadir, cambiar o extraer neuroestimuladores, electrodos, extensiones y accesorios, programe siempre información actualizada sobre los números de modelo de los componentes, la ubicación de los implantes y los datos de los posibles componentes abandonados a fin de restablecer la compatibilidad con las exploraciones de RM.

Si esta información se introduce incorrectamente o no se actualiza, los datos sobre la compatibilidad con el tipo de exploración de RM serán inexactos y el paciente estará sujeto a uno de los siguientes riesgos:

- Se permite al paciente someterse a una exploración de RM inadecuada para los componentes implantados, lo cual podría provocar el calentamiento de los tejidos y, en consecuencia, causar la lesión de estos o lesiones graves al paciente.
- Se impide innecesariamente al paciente que se someta a una exploración de RM.

Al explantar componentes

Precaución: Si se explanta de forma permanente un neuroestimulador, asegúrese de explantar también todos los electrodos, extensiones y accesorios. Los componentes abandonados podrían impedir que el paciente se someta a exploraciones de RM en el futuro debido a la preocupación por el posible calentamiento de los polos del electrodo, el cual podría causar lesiones en los tejidos.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

ANDREA R. FIGUEROA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13413 A.P. 17090
REG. PROFESIONAL 10881
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de acceso epidural y estar totalmente familiarizados con todas las indicaciones e instrucciones del producto.

Preparación para la intervención quirúrgica

Antes de la intervención quirúrgica, tenga en cuenta lo siguiente.

Precaución: Reúna el instrumental adecuado de Medtronic para utilizarlo durante el procedimiento de implantación según las instrucciones. Si se utiliza un instrumental inadecuado o se utiliza el instrumental adecuado, pero de forma incorrecta, se puede dañar el neuroestimulador o provocar un funcionamiento defectuoso de este, que puede hacer necesaria una sustitución o revisión quirúrgica. La sustitución del neuroestimulador o del instrumental de forma intraoperatoria puede alargar la intervención quirúrgica.

Carga de la batería del neuroestimulador

Compruebe el nivel de la carga de la batería del neuroestimulador antes de abrir el envase y recargue el neuroestimulador si la carga de la batería está baja. Si se va a enviar a casa al paciente con la estimulación activada, cargue el neuroestimulador en el envase antes de implantarlo.

Comprobación del funcionamiento del neuroestimulador

Antes de abrir el envase estéril del neuroestimulador, compruebe que el neuroestimulador esté operativo utilizando la aplicación de programador del médico para interrogarlo y verificar el nivel de carga de la batería del neuroestimulador.

Creación de un bolsillo para el neuroestimulador

Advertencia: Implante el dispositivo en el lado opuesto del cuerpo al que se encuentre otro dispositivo implantable activo (como un marcapaso o un desfibrilador) para reducir al mínimo la posible interacción entre dispositivos.

Precaución: Seleccione una ubicación de implantación del neuroestimulador que cumpla los siguientes criterios:

- Esté alejada de estructuras óseas para reducir al mínimo las molestias en la zona del neuroestimulador.
- Esté alejada de zonas de restricción o presión para reducir al mínimo la posibilidad de erosión de la piel y de molestias para el paciente.
- Accesible para que el paciente utilice de manera apropiada dispositivos de control por el paciente.

Estos riesgos pueden requerir una sustitución o revisión quirúrgica.

Precaución: Cuando utilice instrumentos afilados cerca de los componentes del sistema de neuroestimulación, tenga extremo cuidado de que no mellen ni dañen la carcasa, el aislamiento o el bloque de conexión. Los daños en el neuroestimulador, el electrodo o la extensión pueden provocar una estimulación inadecuada. Esto puede requerir una sustitución o revisión quirúrgica.

1. Elija un lugar de implantación del neuroestimulador en las nalgas, en el abdomen o en un costado, de manera que el paciente sea compatible con exploraciones por RM de cuerpo completo.

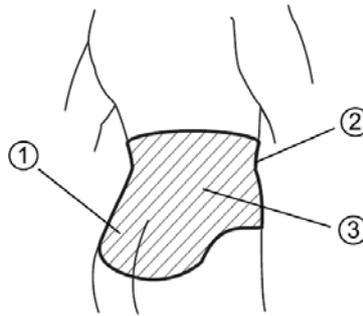


Figura 1. Lugares de implantación del neuroestimulador para una compatibilidad con exploraciones por RM de cuerpo completo. (1) Nalgas, (2) Abdomen (región anterior entre la costilla más inferior y la pelvis), (3) Costado (región lateral y posterior entre la costilla más inferior y la pelvis)

2. Cree un bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador que sea del tamaño adecuado para este y para la parte sobrante del electrodo. Utilice la plantilla de neuroestimulador opcional para crear el bolsillo subcutáneo.

Precaución: Cree un bolsillo a una profundidad máxima de 3 cm y coloque el neuroestimulador paralelo a la piel. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la recarga o la telemetría podrían fallar.

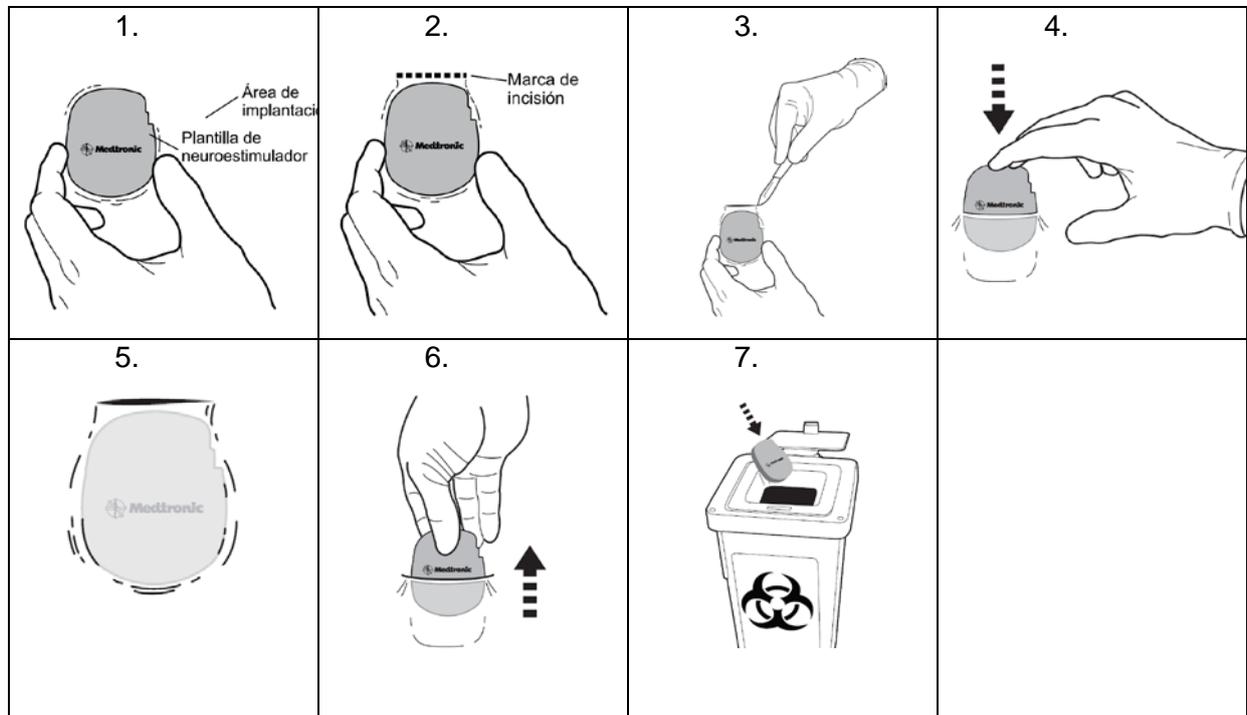
3. Realice la tunelización desde el lugar de incisión del electrodo hasta el bolsillo del neuroestimulador. Consulte la documentación del producto que se entrega con el electrodo para obtener instrucciones detalladas sobre la tunelización y la implantación del electrodo.

Uso de la plantilla de neuroestimulador

La plantilla de neuroestimulador de Medtronic es un accesorio de implantación preciso y válido para un solo uso, diseñado para facilitar la creación de un bolsillo subcutáneo donde se implantarán los neuroestimuladores implantables de Medtronic que tengan un tamaño y una forma similares a los de la plantilla.


 ANDRÉS A. RIVERA GÓMEZ
 Director de Ingeniería
 M.N. T. 0415 N. 01170003
 REG. PROFESIONAL LEGAL
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Precaución: Medtronic ha esterilizado el contenido del envase antes de su envío mediante el proceso que se indica en la etiqueta. El dispositivo es válido para un solo uso y no está diseñado para ser reesterilizado.



Conexión de la extensión o del electrodo al neuroestimulador

Precaución: Antes de conectar los componentes, limpie los líquidos corporales que pueda haber y seque todas las conexiones. La existencia de líquidos en la conexión puede producir estimulación en el lugar de conexión o estimulación intermitente.

Precaución: No sumerja el neuroestimulador en líquidos. La existencia de líquidos en la conexión puede producir estimulación en el lugar de conexión o estimulación intermitente.

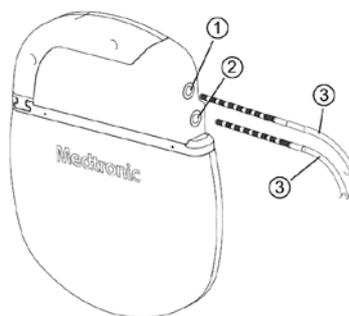


Figura 2. Introducción del electrodo o las extensiones totalmente en las tomas del neuroestimulador. ① Toma 1 (polos 0-7), ② Toma 2 (polos 8-15), ③ Electrodo o extensión

ANDREA RIVERA FIGUEROA
 Directora Técnica
 M.N. 17045 SEP. 17/09/0
 REG. PROFESIONALES CUBA
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

1. Introduzca la extensión o el electrodo apropiado en la toma correspondiente del neuroestimulador hasta que quede totalmente encajado dentro del bloque de conexión (Figura 2).

Precaución: Asegúrese de que la extensión o el electrodo esté totalmente insertado en una toma del neuroestimulador. Una conexión incompleta puede causar pérdida de estimulación y alargar la operación o hacer necesaria una nueva intervención quirúrgica.

Notas:

- Es normal encontrar cierta resistencia durante la inserción. Si es necesario, retraiga cada tornillo de fijación insertando la llave dinamométrica completamente el botón de silicona del bloque de conexión. Gire la llave dinamométrica hacia la izquierda, manteniendo el tornillo de fijación dentro del bloque de conexión.
- Si solo se utiliza 1 electrodo o extensión, inserte un tapón para conector compatible en la toma sin utilizar del neuroestimulador. Sujete el mango del tapón para conector e introdúzcalo completamente en la toma hasta que el mango llegue al cabezal del neuroestimulador (tapón para conector en la Figura 3).

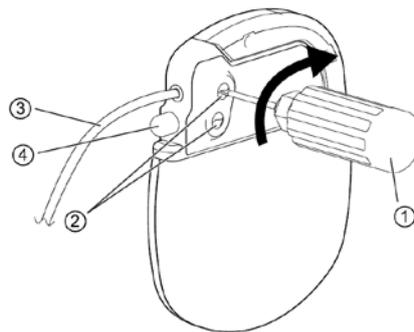


Figura 3. Apriete los tornillos de fijación en el botón de silicona. ① Llave dinamométrica, ② Botones de silicona, ③ Electrodo o extensión en la toma, ④ Tapón de conector en la toma

Precaución: Bloquee siempre cualquier toma sin utilizar del neuroestimulador con un tapón para conector compatible. Una toma abierta puede provocar la estimulación de la bolsa y permitir la entrada de tejido. Las tomas en las que haya entrado tejido pueden resultar inadecuadas en el futuro.

2. Para cada electrodo, extensión o tapón, inserte completamente la llave dinamométrica en cada botón de silicona del bloque de conexión y gírela hacia la derecha, hasta que haga al menos un clic (Figura 3).

Precauciones:

- Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está totalmente insertada, el botón de silicona se podría dañar, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.

- Antes de apretar los tornillos de fijación, compruebe que la extensión o el electrodo está insertado totalmente en el bloque de conexión para evitar dañar el electrodo o la extensión.
- Al apretar los tornillos de fijación, asegúrese de que la llave dinamométrica blanca haga al menos un clic. Una conexión suelta o incompleta entre el neuroestimulador y el electrodo o la extensión puede causar la pérdida de la estimulación.
- Compruebe que todas las hojas del botón de silicona se cierren después de extraer la llave dinamométrica. Si se produce una pérdida de fluido a través del sello de un botón de silicona que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, quemaduras o irritación en el lugar de implantación del neuroestimulador, así como estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

Implantación del neuroestimulador

Advertencia: No doble o enrolle la parte sobrante del electrodo o la extensión delante del neuroestimulador. Enrolle la parte sobrante del electrodo o la extensión detrás del neuroestimulador para reducir al mínimo los posibles daños durante la cirugía de sustitución del neuroestimulador, reducir al mínimo la posibilidad de torsión del electrodo o la extensión y reducir al mínimo las interferencias con la telemetría. Los daños en el electrodo o la extensión pueden causar una pérdida de la estimulación o hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

1. Para que la telemetría sea óptima, enrolle la parte sobrante del electrodo o la extensión detrás del neuroestimulador, con un máximo de 2 bucles sueltos.
2. Coloque el neuroestimulador en el bolsillo. Asegúrese de que el neuroestimulador está colocado a una profundidad de 3 cm como máximo bajo la piel y paralelo a esta.
3. Verifique la integridad del sistema antes de fijar el neuroestimulador en su posición.

Nota: Consulte la guía de programación de la aplicación del médico para ver las instrucciones de programación detalladas para confirmar la integridad del sistema.

4. Fije el neuroestimulador a la fascia muscular con hilo de sutura irreabsorbible, utilizando 2 orificios de sutura del bloque de conexión.

Precaución: Utilice los orificios de sutura del bloque de conexión para fijar el neuroestimulador a la fascia muscular con suturas no reabsorbibles. La inversión del dispositivo puede dañar el electrodo o la extensión, lo que puede causar una estimulación inadecuada y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

Finalización del procedimiento de implantación

1. Cierre todas las incisiones y aplique un vendaje.

2. Asegúrese de que se entreguen al paciente un dispositivo de control por el paciente, un comunicador del paciente y una tarjeta de identificación del paciente rellena.
3. Rellene los documentos de seguimiento del dispositivo y de registro del paciente y devuélvalos a Medtronic.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las IEM generadas por los siguientes procedimientos o equipos médicos pueden dañar el dispositivo, interferir en su funcionamiento o causar lesiones al paciente. Si dichos procedimientos son necesarios, siga las instrucciones indicadas a continuación:

Exploraciones por TC - Desactive la estimulación antes de que el paciente se someta a una exploración por TC. Si no se siguen estas directrices, el paciente puede experimentar un aumento momentáneo de estimulación, que algunos pacientes han descrito como estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

Desfibrilación o cardioversión - La desfibrilación y la cardioversión externas son terapias que administran una descarga eléctrica en el corazón para convertir un ritmo cardíaco anómalo en un ritmo cardíaco normal. La desfibrilación o cardioversión externa puede dañar un sistema de neuroestimulación y producir corrientes inducidas en la parte del electrodo-extensión de dicho sistema que causen lesiones al paciente. Si es necesario realizar una desfibrilación o cardioversión externas, la primera consideración es la supervivencia del paciente. En las situaciones que no son de urgencia, consulte en la Tabla 2 los valores de configuración recomendados del neuroestimulador para realizar una cardioversión.

Tabla 2. Consideraciones del sistema relativas a la cardioversión

Tipo de dispositivo	Consideraciones relativas a la cardioversión
Inceptiv	Desactive la estimulación.
Inceptiv LT	Desactive la estimulación.
Intellis Pro	Desactive la estimulación.
Vanta	Cree un grupo con un programa que incluya dos polos. Programe el neuroestimulador en 0,1 mA, 50 Hz y 300 μ s y active la estimulación. Compruebe que las impedancias de todos los polos activos están dentro del intervalo normal.
Sequentia LT	Cree un grupo con un programa que incluya dos polos. Programe el neuroestimulador en 0,1 mA, 50 Hz y 300 μ s y active la estimulación. Compruebe que las impedancias de todos los polos activos están dentro del intervalo normal.
Intellis	No se requiere ningún ajuste de la estimulación.

Minimice el flujo de corriente a través del sistema de neuroestimulación mediante las directrices siguientes:

- Coloque las palas de desfibrilación lo más lejos posible del neuroestimulador.
- Coloque las palas de desfibrilación perpendiculares al sistema de neuroestimulación implantado.
- Utilice la salida de energía más baja clínicamente adecuada (julios [vatios por segundo]).
- Para un procedimiento de cardioversión, espere al menos 60 segundos entre un intento de cardioversión y el siguiente (según sea clínicamente apropiado) para que el neuroestimulador pueda recuperarse.

Después de la desfibrilación o la cardioversión, confirme que el funcionamiento del sistema de neuroestimulación es el previsto. Póngase en contacto con Medtronic si tiene alguna duda.

Electrocauterización - Si se utiliza un electrocauterio cerca de un dispositivo implantable o el electrocauterio entra en contacto con un dispositivo o una aguja de inserción, pueden producirse los efectos siguientes:

- Puede dañarse el tejido que rodea a la aguja de inserción (durante la colocación de un electrodo percutáneo).
- El aislamiento del electrodo o de la extensión puede dañarse y causar el fallo del componente o corrientes inducidas en el paciente, lo cual podría dañar el tejido o estimular o aplicar una descarga al paciente.
- El neuroestimulador puede dañarse, la salida puede suprimirse o aumentar temporalmente y la estimulación puede interrumpirse.

Cuando sea necesario realizar una electrocauterización, tome las siguientes precauciones:

- Desactive el neuroestimulador antes de realizar la electrocauterización.
- Desconecte cualquier cable que conecte el electrodo o extensión a un estimulador de prueba o a un neuroestimulador externo.
- Utilice únicamente cauterización bipolar.
- Si es necesario utilizar electrocauterización monopolar:
 - Utilice solamente un modo de bajo voltaje.
 - Utilice el ajuste de alimentación más bajo posible.
 - Mantenga la trayectoria de la corriente (placa de conexión a tierra) lo más alejada posible del neuroestimulador, la extensión y el electrodo.
 - No utilice placas de conexión a tierra de longitud total para la mesa de quirófano.
- Después de la electrocauterización, confirme que el neuroestimulador funciona según lo previsto.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 17043 A.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATINOAMERICA INC

Dispositivos ultrasónicos de alta frecuencia - no se aconseja el uso de dispositivos ultrasónicos de alta frecuencia en pacientes que tengan un sistema de neuroestimulación implantado. Si es necesario utilizar ultrasonidos de alta frecuencia, no enfoque el haz a una distancia inferior a 15 cm (6 pulg.) del neuroestimulador.

Litotricia - no se ha determinado la seguridad. No se recomienda la litotricia en pacientes que tengan un sistema de neuroestimulación implantado. Si es necesario utilizar la litotricia, no dirija el haz al neuroestimulador, ya que podría dañarse el dispositivo.

Exploración por resonancia magnética (RM) - No realice una exploración por RM a un paciente que tenga implantado un componente del sistema de neuroestimulación hasta que haya leído y comprendido completamente toda la información contenida en el manual de las instrucciones para las exploraciones por RM. Las exploraciones por resonancia magnética realizadas en condiciones diferentes pueden causar lesiones al paciente o daños en el dispositivo implantado.

Ablación por radiofrecuencia o microondas - La ablación por radiofrecuencia (RF) es una técnica quirúrgica en la que se genera calor mediante energía de radiofrecuencia (RF) o de microondas para destruir células. La ablación por RF utilizada en pacientes que tienen un sistema de neuroestimulación puede causar, entre otros efectos, sobreestimulación, lesión no intencionada de tejidos, daños en el dispositivo o fallo de funcionamiento del dispositivo.

Si no puede evitarse la ablación, considere la posibilidad de aplicar las siguientes medidas preventivas:

- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el sistema implantado.
- Coloque el parche del electrodo indiferente de forma que la trayectoria de la corriente eléctrica no pase a través del dispositivo y del sistema de electrodos ni cerca de ellos.

Detectores antirrobo y dispositivos de seguridad - aconseje a los pacientes que tengan cuidado al aproximarse a detectores antirrobo y dispositivos de seguridad (como los instalados en aeropuertos, bibliotecas y algunos grandes almacenes). Al aproximarse a estos dispositivos, los pacientes deben hacer lo siguiente:

1. Si es posible, los pacientes deben solicitar no pasar por estos dispositivos. Los pacientes deben mostrar al personal de seguridad su tarjeta de identificación del paciente del neuroestimulador y solicitar un registro manual. El personal de seguridad puede utilizar un detector manual, pero los pacientes deben pedirle que no lo mantenga cerca del neuroestimulador más tiempo del absolutamente necesario. Los pacientes pueden optar por solicitar otra forma de registro personal.


ANDREA B. RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 12093 M.P. 12093
Responsable de Área
MEDTRONICA EN AMERICA INC

2. Si los pacientes tienen que pasar por el detector antirrobo o por el dispositivo de seguridad, deberán desactivar el neuroestimulador, aproximarse al centro del dispositivo y pasar por él normalmente (Figura 1).

a. Si la puerta de seguridad es doble, deben pasar por el medio, manteniéndose lo más lejos posible de cada lado.

b. Si la puerta es simple, deben pasar lo más lejos posible de ella.

Nota: Algunos detectores antirrobo pueden no ser visibles.

3. Los pacientes deben pasar por el dispositivo de seguridad. No deben permanecer cerca de él ni apoyarse sobre él.

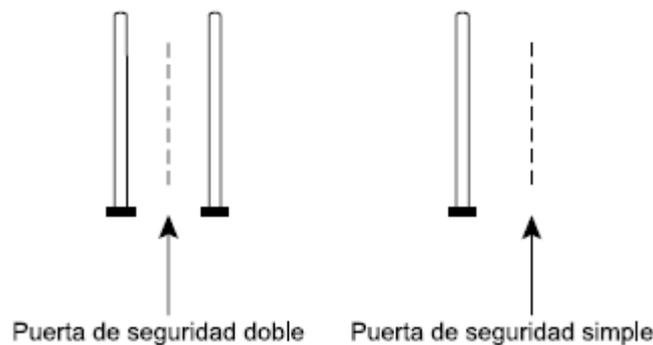


Figura 4. *Cómo acercarse a las puertas de seguridad.*

4. Una vez que los pacientes hayan pasado por el dispositivo de seguridad, deben activar de nuevo el neuroestimulador.

MEDIDAS PREVENTIVAS

Estimuladores del crecimiento óseo: mantenga las bobinas del estimulador del crecimiento óseo de campo magnético externo alejadas del sistema de neuroestimulación. Cuando utilice un estimulador de crecimiento óseo implantable o externo, compruebe que tanto este como el neuroestimulador funcionan correctamente.

Tornos dentales y sondas ultrasónicas - desactive el neuroestimulador. Mantenga el torno o la sonda a una distancia de 15 cm (6 pulg.) del neuroestimulador.

Electrólisis: desactive el neuroestimulador. Mantenga la varilla de electrólisis lejos del neuroestimulador.

Dispositivos que producen campos electromagnéticos - los pacientes deben evitar o tener cuidado con los siguientes equipos o entornos:

- antena de banda especial para radioaficionados (CB)
- equipos de soldadura por arco eléctrico
- calentadores de inducción eléctricos utilizados en la industria para doblar plástico

- hornos de acero eléctricos
- transmisores de aficionado de gran potencia
- zonas de alto voltaje (estarán seguros fuera de la zona vallada)
- amplificadores de potencia lineales
- equipo de neutralización del campo magnético
- imanes u otros equipos que generen campos magnéticos potentes
- transmisores de comunicación por microondas (estarán seguros fuera de la zona vallada)
- sistemas de perfusión
- soldadores por resistencia eléctrica
- torres de transmisión de radio y televisión (estarán seguros fuera del área vallada)

Si los pacientes sospechan que el equipo está interfiriendo en el funcionamiento del neuroestimulador, deben hacer lo siguiente:

1. Alejarse del equipo u objeto.
2. Si es posible, apague el aparato u objeto.
3. A continuación, si es necesario, utilice el dispositivo de control por el paciente para que el neuroestimulador vuelva al estado deseado (activado o desactivado).
4. Informe de este hecho al propietario o al usuario del equipo.

Si las acciones anteriores no resuelven los efectos de las interferencias o si los pacientes sospechan que la terapia no es eficaz tras una exposición a IEM, deben ponerse en contacto con el médico.

Procedimientos con láser - desactive el neuroestimulador. Mantenga la dirección del láser alejada del sistema de neuroestimulación.

Procedimientos psicoterapéuticos - No se ha establecido la seguridad de los procedimientos psicoterapéuticos que utilizan equipos generadores de interferencias electromagnéticas (terapia electroconvulsiva, estimulación magnética transcraneal) en pacientes que tienen un sistema de neuroestimulación implantado. Las corrientes eléctricas inducidas pueden provocar calentamiento, especialmente en la zona de los polos del electrodo, y causar daños en los tejidos.

Radioterapia - Las fuentes de alta radiación no deben dirigirse al neuroestimulador. La exposición a alta radiación puede interferir temporalmente con el funcionamiento del neuroestimulador o dañarlo. Es posible que los daños no se observen inmediatamente. Para limitar la exposición del dispositivo, utilice protecciones adecuadas o adopte otras medidas, como ajustar el ángulo del haz para evitar el dispositivo.

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) - No coloque los polos de TENS de forma que la corriente TENS pase sobre cualquier parte del sistema de neuroestimulación. Si los pacientes tienen la sensación de que la estimulación TENS puede estar interfiriendo

en el neuroestimulador, deben interrumpir el uso de la estimulación TENS hasta que consulten al médico.

Notas

Aparatos domésticos - La mayoría de los electrodomésticos y equipos domésticos que funcionan correctamente y tienen una toma de tierra adecuada no interferirán en el sistema de neuroestimulación. Los equipos siguientes suelen ser seguros si los pacientes siguen estas directrices:

- **Placas de inducción:** Mantenga el neuroestimulador alejado de los quemadores mientras estos estén encendidos.
- **Herramientas eléctricas:** Mantenga el motor alejado del neuroestimulador, del electrodo y de la extensión.

Otros procedimientos médicos - Es improbable que las IEM producidas por los siguientes procedimientos médicos afecten al sistema de neuroestimulación:

- Diagnóstico por ultrasonidos (p. ej., exploración carotídea, estudios Doppler)

Nota: Para reducir al mínimo la posible distorsión de las imágenes, desactive el neuroestimulador y mantenga el transductor a una distancia de 15 cm (6 pulg.) del sistema de neuroestimulación.

- Diagnóstico por rayos X o fluoroscopia

Notas:

– Para reducir al mínimo la posible distorsión de las imágenes, desactive el neuroestimulador.

– Una presión intensa como la que se emplea durante las mamografías puede dañar el neuroestimulador o desconectar los componentes del sistema de neuroestimulación, lo que puede hacer necesaria una intervención quirúrgica para volver a conectar o sustituir los componentes. Durante las exploraciones de rayos X que requieran una compresión externa alrededor de los componentes implantados, el equipo de rayos X debe ajustarse para limitar la cantidad de presión ejercida sobre el neuroestimulador.

- Magnetoencefalografía (MEG)
- Exploraciones mediante tomografía por emisión de positrones (PET, del inglés Positron emission tomography)

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

La implantación de un sistema de estimulación de la médula espinal implica riesgos similares a los de otros procedimientos espinales. Además de los riesgos asociados a la cirugía, la implantación o el uso de un sistema de neuroestimulación también pueden

conllevar los siguientes efectos adversos. Algunos efectos adversos pueden hacer necesaria una intervención quirúrgica.

- Respuesta alérgica o del sistema inmunológico a los materiales implantados.
- Infección
- Erosión a través de la piel o desplazamiento del electrodo, extensión o neuroestimulador.
- Escape de líquido cefalorraquídeo.
- Ausencia de terapia eficaz o pérdida del efecto terapéutico que puede provocar que vuelvan a aparecer los síntomas iniciales.
- Los pacientes sometidos a tratamientos de anticoagulación pueden estar expuestos a un riesgo mayor de complicaciones postoperatorias, tales como hematomas, que pueden ocasionar parálisis.
- Dolor persistente en el lugar de implantación del neuroestimulador.
- La implantación de un electrodo-extensión epidural es una intervención quirúrgica que expone a los pacientes a riesgos de hemorragia epidural, hematoma o parálisis.
- Estimulación radicular de la pared torácica.
- Seroma o hematoma en la zona del neuroestimulador.
- Cambio en la estimulación, posiblemente debido a cambios celulares alrededor de los polos, cambios en la posición de los polos, conexiones eléctricas sueltas o roturas del electrodo o la extensión, descrito por algunos pacientes como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).
- La formación de tejido reactivo alrededor del electrodo en el espacio epidural puede causar compresión tardía de la médula espinal y parálisis, haciendo necesaria una intervención quirúrgica. El tiempo hasta su aparición puede variar entre semanas y muchos años después de la implantación.
- Síntomas gastrointestinales dependientes de la estimulación tales como náuseas, diarrea, incontinencia o estreñimiento.
- Síntomas vesicales dependientes de la estimulación tales como retención urinaria, incontinencia urinaria o polaquiuria.
- Lesiones tisulares en la zona del implante.
- Cambios en los niveles de glucosa en sangre en respuesta a cualquier efecto adverso.

Nota: Los pacientes con diabetes pueden presentar un mayor riesgo de infección, problemas de cicatrización alrededor del sitio quirúrgico y complicaciones comunes a cualquier intervención quirúrgica. La gravedad de cualquier complicación quirúrgica puede ser mayor para los pacientes con diabetes, en especial para aquellos que no tengan controlada adecuadamente la glucemia antes de la operación.

ANDRÉS A. RIVERA GARCÍA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1-2019-00000000000000000000
MEDTRONIC LATIN AMÉRICA, INC.

TH91SCSR CONTROLADOR MANUAL CON COMUNICADOR**Instrucciones de Uso**

Para ver y ajustar la terapia, es necesario utilizar estos productos juntos:

- Aplicación para terapia MyStim RC Modelo A72400
- Controlador manual Modelo HH90
- Comunicador Modelo TM91

Aplicación para terapia

La aplicación A72400 para terapia se conoce como la “aplicación”. Uso previsto: La aplicación proporciona la interfaz de usuario al paciente para ajustar la terapia y obtener información del sistema de un neuroestimulador implantable como parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

La aplicación está instalada en el controlador manual.

Controlador manual

En el controlador manual están instaladas las aplicaciones que se utilizan para comunicarse con un neuroestimulador implantable.

Notas:

- ■ El controlador manual tiene una pantalla como un smartphone, pero no es un teléfono. El controlador manual no puede usarse para realizar llamadas, ni siquiera llamadas de emergencia.
- ■ Asegúrese de llevar consigo siempre el controlador manual, el comunicador y el cable de carga por si necesitara ajustar, desactivar o activar la terapia.
- ■ Consulte la guía de inicio rápido del controlador manual para obtener información sobre las funciones que NO forman parte de la aplicación (como cambiar el idioma del controlador manual o activar o desactivar el Wi-Fi).

Comunicador

Uso previsto: El comunicador ofrece un puente de comunicación entre el controlador manual y el neuroestimulador implantable.

El comunicador permite a la aplicación instalada en el controlador manual conectarse al neuroestimulador.

Advertencia: Contacto con heridas: No utilice el comunicador sobre una herida sin cicatrizar. El comunicador no es estéril, y si entra en contacto con la herida puede causar una infección.

Precaución: Daños del comunicador: No cause daños al comunicador y compruebe que el comunicador no está dañado antes de usarlo. Si advierte daños en el comunicador, tales como roturas o perforaciones de la carcasa, no utilice el comunicador. Un comunicador dañado puede producir la exposición a sustancias químicas o bordes afilados.

Precaución: Descarga eléctrica: No manipule el comunicador cerca de agua. Si se sumerge en agua el comunicador, este podría dañarse y causar una descarga eléctrica.



Figura 1. Comunicador.

ANGELA RODRIGUEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 12415 - N.º 17090
REG. PROFESIONAL 10981
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Elemento	Definición
1	<p>Luz indicadora de la batería</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ■ Parpadea en amarillo (la carga de la batería está baja) ■ ■ Parpadea rápidamente en amarillo durante unos 2 segundos (la batería está completamente agotada; no se puede usar el comunicador, a menos que se esté cargando) ■ ■ Parpadea en verde (la batería se está cargando) ■ ■ Verde intenso (el comunicador está en estado de reposo para ahorrar batería) ■ ■ Verde continuo (la batería está lista para usarse)
2	<p>Luz indicadora de la tecnología inalámbrica BLUETOOTH</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ■ Parpadea en azul (conexión en curso) ■ ■ Azul continuo (el comunicador está conectado al controlador manual)
3	<p>Botón de alimentación</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ■ Encender (pulse y suelte el botón) ■ ■ Apagar (pulse y mantenga pulsado el botón hasta que varios colores parpadeen al mismo tiempo) ■ ■ Reiniciar el comunicador (pulse y mantenga pulsado el botón hasta que los diversos colores dejen de parpadear)

Notas:

- ■ El comunicador se puede utilizar en un entorno doméstico o sanitario.
- ■ Una vez configurado el comunicador, la aplicación se conectará automáticamente con el comunicador si este está encendido o suspendido y a una distancia no superior a 1 metro del controlador manual, y la tecnología inalámbrica BLUETOOTH está habilitada en el controlador manual.
- ■ Para la mayoría de las operaciones, es necesario que el comunicador esté encendido y a menos de 1 metro de distancia del neuroestimulador. No es necesario colocar el comunicador directamente sobre el neuroestimulador (a menos que lo solicite la aplicación).
- ■ Después de 3 minutos de inactividad, el comunicador entrará en un estado de suspensión, pero seguirá pudiéndose comunicar con el controlador manual. La luz indicadora de la batería parpadeará en verde durante unos 15 minutos, y después todas las luces indicadoras se apagarán para ahorrar batería.


 ANGELO R. RODRIGUEZ
 Director Técnico
 M.N. 1245 N.P. 17000
 REG. PROFESIONAL 10881
 MEDTRONIC LATINOAMERICA INC

- Si la carga de la batería está baja, el comunicador pasará del estado de suspensión al estado apagado. Tendrá que pulsar y soltar el botón de alimentación antes de usar el comunicador.
- El comunicador contiene una batería de iones de litio que será necesario cargar al menos cada 6 meses (aunque no se use el dispositivo).
- Después de aproximadamente 6 meses sin cargar la batería, esta estará agotada y es posible que ya no pueda volverse a cargar. Si esto ocurre, el comunicador dejará de funcionar y será necesario sustituirlo

Instrucciones para la carga

Cuando la luz indicadora de la batería parpadea en amarillo, significa que es necesario cargar el comunicador.

Efectos de utilizar un cargador incompatible o dañado

Advertencia: No utilice un cable USB o un adaptador de CA dañado o incompatible al cargar el comunicador. El uso de un cable USB o un adaptador de CA dañado o incompatible puede provocar una descarga eléctrica que puede causar molestias, dolor, lesiones o la muerte al paciente.

Para cargar el comunicador, utilice el cable USB 2.0 y el adaptador de CA proporcionados por Medtronic. Si se utilizan otros adaptadores o cables, estos deben cumplir los requisitos especificados siguientes:

Entrada nominal	100-240 V 50-60 Hz
Salida nominal mínima	5,0 V ___ 1,0 A
Certificación oficial	Fuente de alimentación de equipos de tecnología de la información clase II evaluada conforme a la norma IEC 60950-1 o equivalente

No se ha probado la seguridad de otros cargadores o equipos no proporcionados por Medtronic, por lo que el uso de estos podría provocar lesiones personales y daños graves en componentes del sistema. Todas las configuraciones deben cumplir los requisitos para sistemas electromédicos de acuerdo con la cláusula 16 de la norma IEC 60601-1:2012.

Cualquier persona que conecte un equipo adicional a un equipo electromédico está configurando un sistema médico y, por tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos para dicho sistema electromédico.

Notas:



ANDREA RIVERA GIL
 Directora Técnica
 M. N. 12415 - N.º 17090
 REG. PROFESIONAL 12415-17090
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- Para obtener unos resultados óptimos, cargue el comunicador por la noche para que esté completamente cargado y listo para usarse cuando empiece el día.
- No cargue el comunicador a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) o superiores a 40 °C (104 °F).
- El comunicador se puede utilizar mientras se está cargando. No toque el adaptador de CA cuando utilice el comunicador para su uso médico previsto. El adaptador de CA debe permanecer alejado del paciente.
- Mientras el comunicador está enchufado y cargando, permanecerá activo y se podrá comunicar con el controlador manual. Las luces indicadoras se apagarán después de 3 minutos de inactividad. Al pulsar un botón, desconectar el cable de carga o iniciar una sesión de comunicación, se volverán a encender las luces indicadoras.

Configuración del sistema

Antes de usar el controlador manual, este debe vincularse con el comunicador y el neuroestimulador. El controlador manual solo puede vincularse con un comunicador y un neuroestimulador al mismo tiempo.

Preparación del sistema

1. Extraiga todo el contenido de los envases del controlador manual y del comunicador.
2. Antes de utilizar el comunicador por primera vez, enchúfelo con el cable de carga para activarlo.
3. Cargue el comunicador. Mantenga conectado el comunicador con el cable de carga. Puede usar el comunicador mientras este se carga.

Notas:

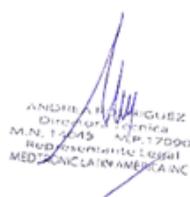
- No toque el adaptador de CA cuando utilice el comunicador para su uso médico previsto. El adaptador de CA debe permanecer alejado del paciente.
- Para desconectar el comunicador de la alimentación de red, desenchufe el cable de la fuente de alimentación.
- 4. Cargue el controlador manual. Consulte la guía de inicio rápido del controlador manual.

A72300 APLICACIÓN PARA TERAPIA MYSTIM TRIAL

La aplicación para terapia MyStim Trial viene instalada en el controlador manual.

Instrucciones de Uso:

Para acceder a la aplicación para terapia MyStim Trial, busque en la pantalla principal del controlador manual el icono mostrado a continuación



ANDREEA M. RODRIGUEZ
 Directora Clínica
 M.N. 1-2049 N°P. 17090
 RUBEN SUAREZ 10981
 MEDICINA LATINAMERICANA INC



Para empezar a utilizar la aplicación para terapia MyStim Trial, siga los pasos siguientes:

1. Pulse el icono de la aplicación MyStim Trial en el controlador manual.
2. Pulse el botón CONECTAR del controlador manual.

Cuando la aplicación se haya conectado con el neuroestimulador externo, verá la pantalla INICIO

Pantalla Inicio



Nota: Antes de utilizar el controlador manual para controlar la terapia, es necesario vincularlo al neuroestimulador externo. El neuroestimulador externo solo podrá enviar información al controlador manual al que esté vinculado y al programador del médico.

Nota: Es posible que la apariencia de la pantalla INICIO sea diferente a la que aquí se presenta en función del estilo de programación que haya determinado el profesional sanitario. Las funciones y los iconos que aparecen a continuación dependen del neuroestimulador externo y de los valores programados por el profesional sanitario.

Elemento	Definición
1	Botón Menú (☰): consulte Figura 3, página 279.
2	Conmutador Terapia: púselo para activar o desactivar la terapia.
3	Botón Cambiar grupo (↔): púselo para seleccionar un grupo diferente (se muestra el grupo activo).
4	Botones Ajustar (∨ y ∧): púselos para ajustar la intensidad para todos los programas de un grupo activo.
5	Botones Programa: púselos para ver el estado de un programa y ajustar los valores de la terapia.

Funciones principales

ANDREA RIVERA GUEZ
 Dirección Técnica
 M.N. 12543 SEP. 17000
 Registro de Licitud Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

La aplicación para terapia MyStim Trial incluye funciones que le permiten ver y ajustar la terapia, en función de los valores programados por el profesional sanitario.

Pantalla Menú

Para acceder a la pantalla Menú, pulse el botón Menú () en la pantalla INICIO.



Desde la pantalla Menú se puede acceder a tareas de uso menos frecuente. Comente con el profesional sanitario las funciones que puede utilizar durante la estimulación de prueba. Pregunte y comente con el profesional sanitario todo lo que no tenga claro

Elemento	Definición
1	Batería (): púselo para comprobar el nivel de carga de la batería del neuroestimulador. Consulte al profesional sanitario si recibe algún mensaje de batería baja.
2	Cíclico (): púselo para ver el estado de la función Cíclico.
3	Notas (): púselo para ver las notas que haya guardado su profesional sanitario o para crear notas.
4	Acerca de (): púselo para ver información sobre el sistema.

Activación y desactivación de la terapia

Puede activar o desactivar la terapia en cualquier momento. El control principal para activar o desactivar la terapia es el conmutador Terapia de la pantalla INICIO.

- Cuando la terapia está activada, la estimulación se administra en función de los valores actuales del grupo activo.
- Cuando la terapia está desactivada, no se administra estimulación.

El nombre del grupo activo se muestra en la pantalla INICIO.

Para activar o desactivar la terapia, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Pulse el conmutador Terapia en la pantalla INICIO.



2. Si aparece una pantalla de confirmación, pulse SÍ para continuar.

Nota: Si la terapia pasa a ser molesta o no dispone de controlador manual, mantenga pulsado el botón ENS del neuroestimulador externo durante 3 segundos para desactivar inmediatamente la estimulación.

Notas:

Si utiliza el botón ENS para detener la estimulación, debe usar el controlador manual para activarla de nuevo.

Para obtener información sobre el neuroestimulador externo, consulte la guía del paciente del neuroestimulador externo inalámbrico.

Ajuste de los valores de la terapia

En función de los controles por el paciente definidos por el profesional sanitario, podrá ajustar uno o varios valores de la terapia.

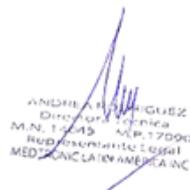
Situación	Acción
La terapia es demasiado intensa.	Reduzca los valores de intensidad o de duración del impulso.
La terapia no es lo suficientemente intensa.	Aumente los valores de intensidad o de duración del impulso.
La terapia cubre un área demasiado extensa.	Reduzca los valores de intensidad o de duración del impulso.
La terapia no cubre la zona de dolor.	Aumente los valores de intensidad o de duración del impulso.
Los impulsos (sensaciones de golpeteo) se perciben demasiado lentos.	Aumente la frecuencia.
Los impulsos (sensaciones de golpeteo) se perciben demasiado rápidos.	Disminuya la frecuencia.

1. Pulse el botón Programa correspondiente en la pantalla INICIO
2. Utilice los botones Ajustar de la pantalla AJUSTAR para realizar los cambios en los valores de la terapia correspondientes. Cuando se ajusta un valor, este se actualiza

Ajuste de la intensidad para todos los programas en la pantalla INICIO

1. Utilice los botones Ajustar de la pantalla INICIO para cambiar la intensidad. Cuando se ajusta la intensidad, el valor de intensidad de cada programa se actualiza.

Nota: Si cambia la intensidad del estilo de programación DTM SCS, podría cambiar cómo siente la terapia. Consulte con su profesional sanitario los valores que son adecuados para usted.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 17045 M.P. 17000
 Responsable Legal
 MEDTRONIC LATAMERICA INC

Activación y desactivación de un Programa

1. Pulse el botón Programa correspondiente en la pantalla INICIO.
2. Pulse el conmutador Estado de la pantalla AJUSTAR
3. Si aparece una pantalla de confirmación, pulse SÍ para continuar

Comprobación del nivel de la batería

Precaución: Compruebe el nivel de batería del neuroestimulador externo regularmente. El nivel de la batería irá disminuyendo lentamente, incluso cuando la estimulación esté desactivada. Si la batería del neuroestimulador se descarga completamente, se perderá la terapia.

NOTA: No sustituya usted mismo la batería del neuroestimulador externo. La alerta de batería baja aparece cuando el nivel de batería es igual o inferior al 25 %. Informe de las alertas de batería baja al profesional sanitario.

Para comprobar los niveles de carga de la batería del neuroestimulador, siga los pasos que se indican a continuación:

1. En la pantalla **INICIO**, pulse el botón **Menú** y luego **Batería**
2. El porcentaje de batería restante del neuroestimulador se muestra en la pantalla **BATERÍA**.

Alertas y acciones

Cuando aparezca una pantalla de alerta en el controlador manual, siga detenidamente las instrucciones que aparecen en pantalla. Si en una pantalla de alerta se le indica que se ponga en contacto con el profesional sanitario o con Medtronic, póngase en contacto tan pronto como sea posible y muéstrole el código de servicio que aparece en la pantalla de alerta.

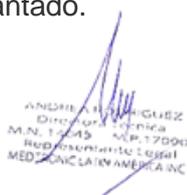
Si la pantalla **Comunicación en curso** permanece estática durante varios minutos sin que aparezcan alertas adicionales, reinicie el controlador manual y vuelva a intentarlo. Si sigue teniendo problemas con la aplicación.

Seguridad de los datos

La aplicación para terapia MyStim Trial Modelo A72300 utiliza y almacena datos del producto sanitario. La aplicación y el controlador manual protegen esta información. Los datos o archivos personales que decida guardar en otra parte del controlador manual no están protegidos. Usted es en última instancia el responsable de proteger los datos guardados en el controlador manual.

RS7230 KIT DE RECARGADOR

El recargador de Medtronic, junto con los accesorios relacionados, forma parte del sistema de neuroestimulación implantado.


 ANDRÉS A. RIVERA GUEZ
 Director de Clínica
 M.N. 1-2015-00017800
 Hospital Clínico de la
 MEDICINA AMERICA INC

Neuroestimuladores compatibles:

El recargador Modelo WR9230 se puede utilizar con los neuroestimuladores recargables siguientes:

- Inceptiv™ Modelo 977119
- Inceptiv™ LT Modelo 977117
- Intellis™ Pro Modelo 977118

Componentes del kit del recargador

El kit del recargador Modelo RS7230 contiene elementos y accesorios importantes para la utilización del recargador.

El kit contiene los productos siguientes:

- Recargador (Modelo WR9230)
- Estación de conexión (Modelo CD9000)

El kit también contiene un cable de carga USB y un adaptador de CA. Utilice estos u otro adaptador de alimentación y cable compatibles para alimentar la estación de conexión.

No se ha probado la seguridad de otros adaptadores de corriente o equipos no proporcionados por Medtronic, por lo que el uso de estos podría provocar lesiones personales o daños graves en componentes del sistema. Todas las configuraciones deben cumplir los requisitos para sistemas electromédicos de acuerdo con la cláusula 16 de la norma IEC 60601-1:2012. Cualquier persona que conecte un equipo adicional a un equipo electromédico está configurando un sistema médico y, por tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos para dicho sistema electromédico. También recibirá una cubierta protectora y contrapeso (Modelo FP6000) o cinturón (Modelo FP9000), dependiendo de dónde esté implantado el neuroestimulador

El controlador manual tiene instalada la aplicación del recargador.

Nota: Para preparar el recargador para su primera sesión de recarga, es necesario emparejar la aplicación con el recargador. El recargador no podrá recargar el neuroestimulador hasta que la aplicación no se haya emparejado con el recargador. La aplicación del recargador no es necesaria después del primer uso.

Advertencias

El recargador puede afectar a otros dispositivos médicos: no coloque el recargador sobre un dispositivo médico con el que no sea compatible (p. ej., otros neuroestimuladores, marcapasos, desfibriladores, bombas de insulina). El recargador podría cambiar de forma médico y provocar una urgencia médica. Contacto con heridas: No utilice el recargador sobre una herida sin cicatrizar. El sistema de recarga no es estéril y si entra en contacto con la herida puede causar una infección.

ANDREA RIVERA GILGUEZ
Directora Técnica
M.N. 12419 SUP. 17090
RUBEN RAMIREZ
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Medidas preventivas

Nivel de carga de la batería del neuroestimulador: compruebe el estado de la batería y cargue la batería del neuroestimulador regularmente. La batería continuará descargándose lentamente, incluso cuando la estimulación esté desactivada. Si la batería del neuroestimulador se descarga completamente, se perderá la terapia.

Objetos metálicos: no utilice el recargador cerca de objetos metálicos, incluidos aquellos metales implantados que no sean el neuroestimulador implantado. La utilización del recargador cerca de un objeto metálico puede hacer que este se caliente y provocar una sensación de calor o quemaduras.

Uso del recargador: durante la recarga, compruebe si la piel próxima al neuroestimulador se encuentra irritada o enrojecida. No se sienta o tumba encima del recargador, ni aplique sobre él una presión las sesiones de recarga prolongadas. Aunque no se ha establecido una relación directa de causa y efecto, algunos pacientes han descrito una sensación de calor o molestia, la aparición de ampollas no producidas por el calor o una irritación o enrojecimiento de la piel en la proximidad del neuroestimulador implantado durante la recarga o después de ella.

Molestias durante la recarga: coloque una prenda de ropa fina entre el recargador y la piel. Si coloca el recargador directamente sobre la piel, puede ocasionar molestias durante la recarga.

Estimulación excesiva: disminuya la velocidad de carga si siente molestias o cambios en la estimulación durante una sesión de recarga. Si esto no reduce las molestias, póngase en contacto con su médico. El recargador puede inducir estimulación sobre el sistema de neuroestimulación implantado y provocar una estimulación excesiva.

Interferencia electromagnética: cuando utilice el recargador para recargar el neuroestimulador, aléjese de equipos que puedan generar interferencia electromagnética (IEM) o apague la fuente probable de IEM. La IEM puede interrumpir la comunicación entre el recargador y el neuroestimulador. Consulte la guía de la terapia para el paciente si desea obtener más información sobre la IEM.

Descarga eléctrica: no manipule el recargador, la base ni otros accesorios eléctricos cerca de agua. Si se sumerge en agua el dispositivo u otros accesorios, estos podrían dañarse y causar una descarga eléctrica.

Daños en el recargador: no cause daños al recargador y compruebe que no está dañado antes de comenzar una sesión de recarga. Si advierte daños en el recargador, tales como roturas o perforaciones de la carcasa, no lo utilice. Es posible que el recargador no pueda cargar el neuroestimulador si está dañado, y podría provocar una exposición a agentes químicos o bordes afilados.

ANDREA M. FIGUEROA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1-2049 SEP 17/09
RUBEN ROMERO 10881
MEDICINA LATINOAMERICANA INC

Modificación del equipo: no modifique este equipo. La modificación de este equipo puede dañar el dispositivo, causar un funcionamiento anómalo del mismo o hacer que quede inservible.

Eliminación: deseche el recargador conforme a la normativa local o consulte <http://recycling.medtronic.com>. Si no se desecha el recargador correctamente, puede provocar daños al medio ambiente.

Siga los pasos siguientes para iniciar una sesión de recarga.

	<p>1. Cargue el recargador. Consulte "Carga del recargador" en la página 90.</p>	<p>3. Pulse ligeramente el botón de encendido del recargador para encenderlo. El recargador emitirá pitidos repetidamente hasta que se conecte con el neuroestimulador.</p> <p>4. Ajuste la posición del recargador según sea necesario hasta que oiga 2 tonos en ascenso gradual. Estos tonos indican que el recargador está recargando el neuroestimulador.</p> <p>Nota: Para obtener más información sobre los indicadores luminosos y sonidos del recargador, consulte "Indicadores del recargador" en la página 72.</p>
	<p>Nota: Antes de iniciar la primera sesión de recarga, es necesario emparejar el recargador con la aplicación del recargador. Consulte "Emparejamiento del recargador con la aplicación" en la página 103.</p> <p>2. Coloque el recargador dentro de la cubierta protectora o del cinturón y sitúelo sobre la zona del neuroestimulador.</p> <p>Nota: Utilice el contrapeso cuando use la cubierta protectora a fin de equilibrar el recargador.</p>	
	<p>Nota: Los pasos 5 y 6 se aplican a la aplicación del recargador. Consulte "Aplicación del recargador" en la página 103.</p> <p>5. Encienda el controlador manual.</p> <p>6. Abra la aplicación del recargador.</p>	

ANDREA H. ANGUAZ

 Directora Técnica

 M.N. 14045 M.P. 17000

 REG. PROFESIONAL 14881

 MEDTRONICA EN AMERICA INC

Indicadores del recargador

Tono	Indicador luminoso	Significado	Tono	Indicador luminoso	Significado
 Repetición de pitidos	 Girando	El recargador está buscando el neuroestimulador.	 2 tonos, descenso gradual y repetición	 Intermitente	Alerta/error Consulte "Problemas durante la sesión de recarga" en la página 115.
 2 tonos, aumento gradual	 Continuo	Se ha encontrado el neuroestimulador. Consulte "Recarga del neuroestimulador" en la página 96.	 2 tonos, descenso gradual	 Continuo brevemente, luego apagado	El recargador nuevo no se ha emparejado con la aplicación del recargador. Consulte "Emparejamiento del recargador con la aplicación" en la página 103.
Ninguno	 Parpadeo lento	El neuroestimulador se está recargando. Consulte "Recarga del neuroestimulador" en la página 96.	 2 tonos, descenso gradual y repetición	 Intermitente	La batería del recargador es baja. Consulte "Carga del recargador" en la página 90.
 Varios tonos, aumento gradual	 Continuo	La sesión de recarga se ha completado. Consulte "Recarga del neuroestimulador" en la página 96.			

Especificaciones del recargador

Elemento	Especificación
Fuente de alimentación	Batería interna recargable de iones de litio con una capacidad mínima de 2,2 Ah y un intervalo de voltaje de 3,2 V-4,1 V
Temperatura de funcionamiento	De 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F) ^{a, b}
Temperatura de almacenamiento a corto plazo	de -35 °C a 70 °C (de -31 °F a 158 °F) ^c
Temperatura de almacenamiento a largo plazo	Aproximadamente temperatura ambiente
Tamaño del recargador (aproximado)	14,2 cm x 11,7 cm x 2,5 cm (5,6 pulg. x 4,6 pulg. x 0,98 pulg.) ^d
Peso del recargador con las pilas (aproximado)	363 g (0,80 libras) ^d
Vida útil de la batería, uso normal	3 años ^e
Material de la carcasa	Resina plástica de mezcla de policarbonato/ABS

^a En el rango superior de la temperatura de funcionamiento, el recargador puede alcanzar los 43 °C (109 °F).


 ANDREA B. VILLAGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 12015 M.P. 17000
 Registro Profesional Legales
 MEDTRONIC LATINOAMERICA INC

Especificaciones de la estación de conexión

Elemento	Especificación
Fuente de alimentación	Cable USB 2.0 con fuente de alimentación externa
Temperatura de funcionamiento	De 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F) ^a
Temperatura de almacenamiento a corto plazo	de -35 °C a 70 °C (de -31 °F a 158 °F) ^b
Temperatura de almacenamiento a largo plazo	Aproximadamente temperatura ambiente
Tamaño de la estación de conexión (aproximado)	15,3 cm x 12,8 cm x 2,6 cm (6 pulg. x 5 pulg. x 1 pulg.) ^c
Peso de la estación de conexión (aproximado)	250 g (0,55 libras) ^d
Entrada	5,0 V-5,6 V  1,5 A
Salida	4,5 V-5,6 V

Especificaciones del adaptador de corriente y cable USB

Elemento	Especificación
Fuente de alimentación	Red de CA (Toma de corriente mural)
Temperatura de funcionamiento	de 5 °C a 40 °C (de 41° F a 104 °F)
Entrada	100 V-240 V ~ 50-60 Hz
Salida	5,0 V-5,6 V  1,5 A
Cable USB	De USB-A a micro USB tipo B


 ANDREA B. FIGUEROA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12043 - M.P. 17000
 RUBEN SUAREZ 150841
 MEDTRONIC LATINOAMERICA INC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.25 15:40:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.25 15:40:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001347-24-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001347-24-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-468

Nombre descriptivo: Sistema de neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-241 Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia

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

Modelos:
977117 Neuroestimulador Implantable Inceptiv LT

977118 Neuroestimulador Implantable Intellis Pro

977119 Neuroestimulador Implantable Inceptiv

Accesorios:

A71400 Aplicación del Programador del Médico para Estimulación RC

A72300 Aplicación para Terapia MyStim Trial

A72400 Aplicación de Terapia RC MyStim

RS7230 Kit del Recargador

TH91(SCSR) Controlador Manual con Comunicador*

*La versión con instrucciones de uso en idioma español presenta el código sin paréntesis: TH91SCSR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal (EME) - El sistema de neuroestimulación para EME de Medtronic está indicado para la EME como ayuda para tratar el dolor crónico resistente al tratamiento del tronco y las extremidades asociado a:

-Síndrome de cirugía fallida de espalda

-Dolor crónico de espalda o dolor radicular de las extremidades

-Síndromes de dolor regional complejo

-Neuropatía periférica diabética

Período de vida útil: Modelos 977117, 977118 y 977119: 12 meses

Modelos A71400, A72300, A72400, RS7230, TH91(SCSR): No aplica

Vida útil de servicio prevista:

Modelos 977117, 977118 y 977119: 15 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 977117, 977118, 977119, RS7230, TH91(SCSR): Unitaria

A71400, A72400, A72300: No aplica, software entregado em forma de descarga

Método de esterilización: 977117, 977118 y 977119: Óxido de etileno

A71400, A72400, A72300, RS7230 y TH91(SCSR): No aplica

Nombre del fabricante:

1. Medtronic, Inc. - Todos los modelos

2. Medtronic Neuromodulation - Todos los modelos

3. Medtronic Puerto Rico Operations Co. (MPROC) - Modelos 977117, 977118, 977119, A71400, A72400, RS7230, TH91(SCSR)

4. Jabil Circuit (Shanghai), LTD. - Modelos 977117, 977118, 977119, A71400, A72400, RS7230, TH91(SCSR)

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432, Estados Unidos de América

2. 7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América

3. Road 31, Km. 24, Hm 4 Ceiba Norte Industrial Park Juncos, PR 00777, Estados Unidos de América

4. 600 Tian Lin Road China 200233

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-468 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001347-24-8

N° Identificadorio Trámite: 56904

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.26 16:59:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.26 16:59:46 -03:00