



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

DISPOSICIÓN Nº **5258**

BUENOS AIRES, **21 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22850/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

**DISPOSICIÓN Nº 5258**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Endostim nombre descriptivo sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior y nombre técnico Estimuladores eléctricos neuromusculares, de acuerdo a lo solicitado, por CORPOMÉDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-126, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 5258

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22850/12-9

DISPOSICIÓN N°

5258

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **5 2 5 8**

Nombre descriptivo: Sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-775 - Estimuladores, Eléctricos, Neuromusculares

Marca de los modelos de los productos médicos: Endostim

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estimulación eléctrica del esfínter esofágico inferior para el tratamiento de personas con enfermedad de reflujo gastro-esofágico.

Modelos: Endostim LES Stimulation System (sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior -EEI-) compuesto por generador de impulsos implantable, llave torque, un catéter bipolar implantable, dos discos de silicona tapón.

Período de vida útil: generador 1 año / catéter 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Endostim BV

Lugar de elaboración: Prinsessegracht 20, 2514 AP´S Gravenhage, Hague, Países Bajos (Holanda).

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Expediente N° 1-47-22850/12-9

DISPOSICIÓN N°

**5 2 5 8**





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

ANEXO II

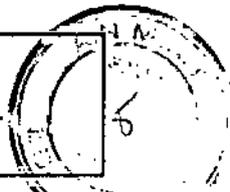
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5258**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE RÓTULO**  
**Sistema de estimulación de esfínter esofágico inferior**  
**Anexo III.B**



**525**

Importado y distribuido por:  
**Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina**  
Fabricado por:  
**Endostim BV, 20 Prinsessegracht, 2514 AP, The Hague, Holanda**

**Sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior**  
**Modelo: \_\_\_\_\_**

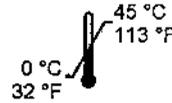
**EndoStim**



Lea atentamente las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.



Conservar por debajo de los 45°C



Esterilizado por óxido de etileno.



Producto de un solo uso.

*La utilización de este neuroestimulador requiere la implantación de un electrodo de neuroestimulación implantable de EndoStim.*

**SN** \_\_\_\_\_

**REF** \_\_\_\_\_

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-126**

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO VENIDJEIAN**  
**PRESIDENTE**

**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL PÉREZ SALA**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**FARMACÉUTICO**  
**M.N. N° 7670**





**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema de estimulación de esfínter esofágico inferior**  
**Anexo III.B**

5258

Importado y distribuido por:  
**Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina**

Fabricado por:  
**20 Prinsessegracht, 2514 AP, The Hague, Holanda**

**Sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior**  
**Modelo: \_\_\_\_\_**

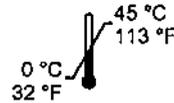
**EndoStim**



Lea atentamente las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.



Conservar por debajo de los 45°C



Esterilizado por óxido de etileno.



Producto de un solo uso.

*La utilización de este neuroestimulador requiere la implantación de un electrodo de neuroestimulación implantable de EndoStim.*

**SN** \_\_\_\_\_



**REF** \_\_\_\_\_

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-126**

**DESCRIPCIÓN:**

El sistema de estimulación de esófago inferior está indicado para el tratamiento de individuos con enfermedad de reflujo gastro-esofágico.

El sistema consta de los siguientes componentes:

**Componentes implantables estériles**

- Generador de pulsos implantable
- Catéter bipolar implantable

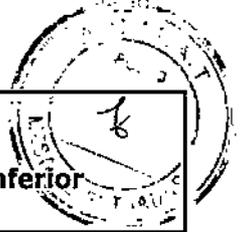
**Componentes externos**

- Programador

El generador de pulsos se conecta con el catéter bipolar. Los electrodos del catéter bipolar se implantan en en la capa sero-muscular del esfínter esofágico inferior. El estimulador puede programarse mediante el programador. La programación la lleva a

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670



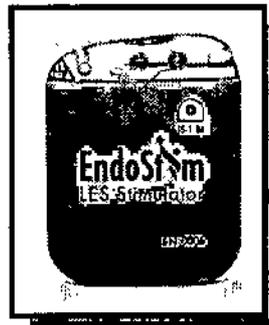
cabo el médico, utilizando el programador para comunicarse via telemetría con el estimulador.

5258

### **Generador de pulsos implantable (IPG)**

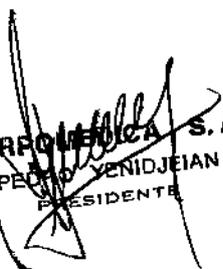
El IPG de Endostim es un dispositivo que utiliza una batería interna de litio que suministra estimulación por pulsos eléctricos al esfínter esofágico inferior. El generador de pulsos es un dispositivo tipo BF contenido en una carcasa de titanio sellada herméticamente. Una llave tipo Allen se utiliza para conectar el catéter bipolar al IPG. Este último entrega pulsos eléctricos al esfínter esofágico inferior utilizando los catéteres bipolares implantables.

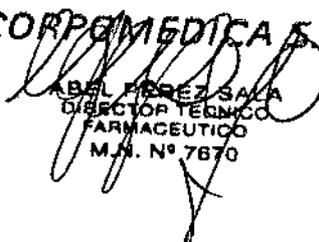
Los parámetros que controlan las funciones de IPG son programables. Pueden ser configuradas no invasivamente por el médico o personal técnico mediante la utilización del programador. El IPG se comunica mediante telemetría con el programador, permitiendo cambiar las configuraciones de los parámetros de control en el programador implantado para cada paciente individual. En adición, el programador puede acceder a la información que el IPG almacena internamente durante su operación normal.



### **Catéter bipolar de estimulación implantable**

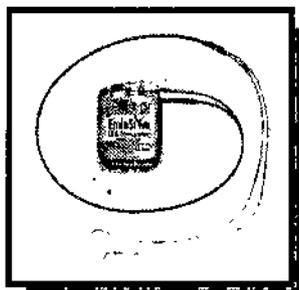
El catéter EndoStim se utiliza en conjunto con el IPG. El catéter, que tiene un conector IS-1-BI en el extremo proximal para la unión con el IPG. El catéter se utiliza para transmitir pulsos de estimulación al tejido a través de electrodos en su extremo distal. Durante la implantación, los electrodos del catéter son anclados al esfínter esofágico inferior mediante suturas para asegurarlos en el lugar correcto.

  
CORPEMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

  
CORPEMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema de estimulación de esfínter esofágico inferior**  
**Anexo III.B**



5258

**Programador**

El programador para el sistema de estimulación del esófago inferior de Endostim permite al usuario interrogar y programar el IPG. El software del programador se utiliza en una PC. La comunicación entre el programador y el IPG se logra mediante un control de programación colocado directamente sobre el sitio del implante. Este control se comunica con el IPG implantado en el paciente via telemetría de inducción magnética.

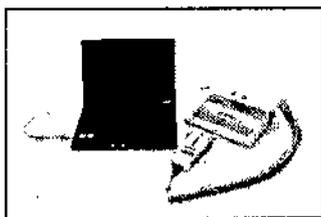
El programador puede realizar las siguientes funciones:

- Leer (interrogar) los parámetros que se encuentran programados en el IPG
- Modificar estos parámetros
- Obtener las estadísticas acumuladas por el IPG al operar
- Logear la actividad del IPG
- Almacenar programas estándar para futuros usos

Nota: evite el contacto entre la piel del paciente y el control de programación de ser posible, a fin de evitar cualquier contaminación cruzada de su uso previo.

El programador consta de tres componentes:

- Interfaz de programador (con cable USB)
- Control de programador
- PC



**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YENIDJEIAN**  
**PRESIDENTE**

**CORPOMEDICA S.A.**

**ABEL PEREZ SALA**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**FARMACÉUTICO**  
**M.N. Nº 7870**



## INSTRUCCIONES DE USO

### Sistema de estimulación de esfínter esofágico inferior Anexo III.B

#### **INDICACIONES:**

El sistema de estimulación esofágica inferior EndoStim está indicado en personas con enfermedad de reflujo gastro-esofágico (ERGE). Su objetivo es reducir los síntomas de ERGE mediante la entrega de la estimulación eléctrica del esfínter esofágico inferior (EEI).

#### **CONTRAINDICACIONES:**

El sistema de estimulación EndoStim está contraindicado para las personas con las siguientes condiciones o necesidades:

- Pacientes con arritmia cardiaca importante o ectopia o enfermedad cardiovascular significativa.

Después de la implantación de cualquier componente del sistema aplican las siguientes contraindicaciones:

- Procedimiento de imágenes por Resonancia Magnética (MRI)
- Procedimiento de Resonancia Magnética Nuclear (RMN)

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

El sistema de estimulación del esófago inferior no ha sido evaluado en las siguientes poblaciones:

- Hernia de hiato mayor a 30cm
- Esofagitis severa de grado D
- Esófago de Barret de segmento largo o con displasia
- Dismotilidad severa de esófago
- Desórdenes autoinmunes severos y no controlados, tales como Esclerodermia, Dermatomiositis, Síndrome de CREST, Síndrome de Sjogren, Síndrome de Sharp, que afectan la motilidad esofágica
- Obesidad severa, con índice de masa corporal superior a 35Kg/m<sup>2</sup>
- Diabetes Mellitus de grado I
- Diabetes Mellitus de grado II no controlada, definida como HbA1c mayor a 9.5 en los 6 meses previos o por T2DM mayor a 10 años
- Sospecha o confirmación de cáncer esofágico o gástrico
- Várices gástricas o esofágicas

**CORPOMEDICA S. A.**  
PEDRO VANDERJEAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7870



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema de estimulación de esfínter esofágico inferior**  
**Anexo III.B**

5258

- Disfagia debida a estructura péptica severa del esófago, excluyendo el anillo de Schatzki
- Historial de malignidad activa
- Historial de cirugías gastro-esofágicas previas, tales como funduplicatura laparoscópica o miotoma esofágico
- Embarazo
- Pacientes con otros dispositivos implantados
- Pacientes pediátricos

### **Incineración**

El IPG contiene una celda química hermética (batería de litio). Por esta razón, nunca incinere un IPG. Asegúrese de que el IPG sea explantado antes de que un paciente difunto sea cremado. Póngase en contacto con las autoridades locales de gestión de residuos por otro tipo de información acerca del desecho de IPG.

### **Reutilización**

IPG está indicado para un sólo uso.

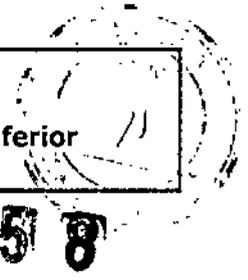
### **Daños ambientales**

El siguiente análisis refleja un enfoque conservador a la cuestión de la seguridad del paciente en presencia de potenciales peligros ambientales. Las características de diseño incorporadas en el IPG minimizan la susceptibilidad a tales amenazas, pero la inmunidad completa no es posible:

- 1) Cualquier componente del Sistema EndoStim no debe utilizarse al lado de otro equipo eléctrico. Si el aislamiento no es posible, estos dispositivos deben ser observados para su normal funcionamiento.
- 2) Todos los componentes del sistema EndoStim pueden estar sujetos a interferencias de otro equipo eléctrico que se encuentre operando en las cercanías. Específicamente, equipos de RF portátiles y móviles pueden interferir con el normal funcionamiento de estos dispositivos. El equipo de RF portátil y móvil debe ser considerado en cualquier situación en la que los dispositivos del sistema EndoStim no están actuando de forma esperada. Estos dispositivos pueden ser interferidos por otros equipos, incluso si ese equipo cumple con los límites de emisiones CISPR.

**CORPOMEDICA S.A.**  
REDUCI VENTURIAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL FERRAZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
MIN. Nº 7670



Como con cualquier sistema de dispositivos médicos, todos los componentes del Sistema de EndoStim puede ser afectada por las señales magnéticas, eléctricas, electromagnéticas de suficiente fuerza. En raras ocasiones, las señales de interferencia podría inhibir el suministro de la estimulación eléctrica o, alternativamente, desencadenar la administración inadecuada de señales de estimulación eléctrica. Además, ciertas fuentes de energía pueden interferir en el IPG lo suficiente como para dañar el circuito de la IPG y/o tejido del esfínter esofágico inferior adyacente a los electrodos. El médico puede desear analizar estos riesgos con el paciente. La susceptibilidad de una unidad particular también dependerá de la ubicación del bolsillo IPG, la naturaleza de la interferencia, y los parámetros de funcionamiento programados.

Debido a la diversidad de causas potenciales de interferencia electromagnética, EndoStim no puede caracterizar y describir en este manual los efectos de todas las posibles fuentes de interferencia.

Advertencia: Los pacientes deben ser advertidos de tener cuidado cuando se encuentren cerca de aparatos que generen campos eléctricos o magnéticos y consultar a un médico antes de entrar en un área donde haya una advertencia para los pacientes con marcapasos (u otros dispositivos médicos implantables).

### **Electrocauterización**

La utilización quirúrgica de electrocauterización puede hacer que el IPG vuelva al modo inactivo con una posible pérdida de datos estadísticos. Si suficiente energía se acopla en el sistema, la unidad puede ser dañada. La aplicación de electrocauterización en estrecha proximidad con un IPG implantado también puede causar un acoplamiento directo de la energía de radio frecuencia a través de los cables y electrodos al tejido del esfínter inferior del esófago, produciendo posibles quemaduras.

Si se utiliza la electrocauterización, se debe aplicar en ráfagas cortas, con la placa de tierra situada de manera de minimizar el flujo de corriente a través de la IPG y su cable. La programación del IPG en el modo OFF reduce la posibilidad de efectos adversos. Luego del procedimiento, se debe comprobar inmediatamente el correcto funcionamiento del IPG. Si la unidad se encuentra en el modo "DOWN", siga el procedimiento de reinicio.

**CORPOMEDICA S.A.**  
REDY VENUZIAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEN PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7670



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema de estimulación de esfínter esofágico inferior**  
**Anexo III.B**

5258

**Ablación por RF**

La ablación por radiofrecuencia puede hacer que el IPG vuelva al modo "DOWN", con una posible pérdida de datos estadísticos. Si suficiente energía se acopla en el sistema, la unidad se puede dañar. La aplicación de ablación por RF en las proximidades de los electrodos de un IPG implantado también puede causar un acoplamiento directo de la energía de radiofrecuencia a través de los cables y electrodos al tejido del esfínter esofágico inferior, produciendo posibles quemaduras.

Si la ablación de RF es necesaria, debe aplicarse con la placa de tierra situada de manera de minimizar el flujo de corriente a través del IPG y su cable. Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el IPG y sus catéteres. La programación del IPG en el modo OFF reduce la posibilidad de efectos adversos. Luego del procedimiento, se debe comprobar inmediatamente el correcto funcionamiento del IPG. Si la unidad se encuentra en el modo "DOWN", siga el procedimiento de reinicio.

**Diatermia médica**

La diatermia médica (inducción térmica de onda corta) está generalmente contraindicada para los pacientes implantados con dispositivos médicos activos. El funcionamiento del IPG sometido a los campos de energía intensos involucrados en este procedimiento no se puede predecir. Aunque el daño a cualquiera de los circuitos de IPG o del tejido LES es improbable, no se puede descartar.

Si la diatermia médica debe ser utilizado, se debe aplicar lejos de la inmediata vecindad de la IPG y su catéter. La programación del IPG en el modo OFF reduce la posibilidad de efectos adversos. Luego del procedimiento, se debe comprobar inmediatamente el correcto funcionamiento del IPG. Si la unidad se encuentra en el modo "DOWN", siga el procedimiento de reinicio.

**Desfibrilación**

Cualquier dispositivo médico implantado activo puede ser dañado por los procedimientos de desfibrilación cardíaca. Además, la corriente de desfibrilación puede causar daño al tejido LES adyacente a los electrodos y/o al tejido que rodea el IPG. La desfibrilación también puede hacer que el IPG vuelva a su modo "DOWN", con una posible pérdida de datos estadísticos. Si suficiente energía se acopla en el sistema, la unidad se puede dañar.

La no colocación de paletas puede eliminar la posibilidad de daños. Para reducir su probabilidad, se recomienda que las paletas se coloquen lo más alejadas posibles del

**CORFOMEDICA S.A.**

RODOLFO YERIDUEJIAN  
PRESIDENTE

**CORFOMEDICA S.A.**

RODOLFO YERIDUEJIAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7870



13

5 2 5 8

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema de estimulación de esfínter esofágico inferior**  
**Anexo III.B**

sitio de implantación de IPG. Además, la colocación de paletas que dejan el IPG en la trayectoria directa del flujo de corriente de desfibrilación deben ser evitados.

Después de la desfibrilación, el rendimiento de la IPG debe ser estrechamente monitorizados. En el caso improbable de que se detecte alguna anomalía operativa, podría estar indicada la reposición (o reemplazo) del catéter y/o la reprogramación (o reemplazo) del IPG. Si la unidad se encuentra en el modo "DOWN", siga el procedimiento de reinicio.

**Radiación terapéutica**

Los equipos terapéuticos que producen radiación ionizante, como los aceleradores lineales y máquinas de cobalto utilizadas en el tratamiento del cáncer, puede dañar el tipo de circuito usado en la mayoría de los dispositivos médicos implantables activos. Dado que el efecto es acumulativo, tanto la tasa de dosis y la dosis total de radiación determinan si, y en qué medida, el daño se producirá. Por favor, tenga en cuenta que cualquier daño a la IPG puede no ser inmediatamente detectado.

Además, los campos electromagnéticos generados por algunas máquinas terapéuticas como parte del proceso de "dirección" de la energía pueden afectar a la operación del IPG.

En general, los efectos de la terapia de radiación puede variar de perturbación temporal a daño permanente. Por lo tanto, si se utiliza dicha terapia, el IPG se deben proteger con blindaje de radiación local, y su rendimiento debe ser controlado durante y después del tratamiento. Si el tejido cercano al sitio del implante debe ser irradiado, puede ser aconsejable la reubicación del IPG.

**Imágenes por RMN y RMI**

Un enfoque conservador recomienda que los pacientes implantados con un IPG no deben estar expuestos a procedimientos de Resonancia Magnética Nuclear (RMN) y resonancia magnética (MRI). No se ha testado la seguridad o la operación del Sistema EndoStim luego de la exposición a este entorno.

CONTRAINDICACIONES: Pacientes y médicos deben ser advertidos de que la exposición a la Resonancia Magnética Nuclear (RMN) o Imagen de Resonancia Magnética (MRI) está contraindicado en los casos de pacientes implantados con el Sistema de EndoStim.

**CORPOMEDICA S.A.**  
RUBEN GONDJEIAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670

5258

### **Litotripsia**

La exposición directa de un IPG a ondas de choque de litotripsia puede causar daños en el IPG. Si el sitio del implante se encuentra fuera de la trayectoria de la onda de choque, no puede establecerse una clara contraindicación para el uso de litotripsia. Como medida de precaución, la programación del IPG en el modo OFF reduce la posibilidad de efectos adversos. Luego del procedimiento, se debe comprobar inmediatamente el correcto funcionamiento del IPG. Si la unidad se encuentra en el modo "DOWN", siga el procedimiento de reinicio.

### **Ultrasonido de diagnóstico y terapéutico**

La exposición directa de un IPG a un ultrasonidos de diagnóstico puede causar daños en el IPG. Por otra parte, el IPG puede, involuntariamente, concentrar el campo ultrasónico y causar daño al paciente.

El ultrasonido terapéutico puede ser utilizado siempre que el sitio del implante se encuentre distante y claramente fuera del campo ultrasónico. Como medida de precaución, la programación del IPG en el modo OFF reduce la posibilidad de efectos adversos. Luego del procedimiento, se debe comprobar inmediatamente el correcto funcionamiento del IPG. Si la unidad se encuentra en el modo "DOWN", siga el procedimiento de reinicio.

### **Efectos en otros dispositivos implantados**

Los sistemas de neuroestimulación pueden afectar el funcionamiento de otros dispositivos implantados, tales como los dispositivos cardíacos, otros neuroestimuladores y bombas de fármacos implantables. La proximidad física puede causar problemas de detección y respuestas inapropiadas del dispositivo. Los médicos involucrados con ambos dispositivos deben evaluar los problemas de interferencia potenciales antes de la cirugía.

### **Estimulador eléctrico transcutáneo de nervio (EETN)**

La terapia con estimuladores eléctricos transcutáneos de nervio (EETN) está contraindicada en pacientes con productos sanitarios implantables activos. Los impulsos de alta tensión suministrados por las unidades de EETN hacia el cuerpo puede interferir con el funcionamiento del IPG.

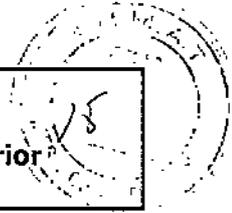
Si un dispositivo EETN se debe utilizar, sus electrodos se deben colocar lo más alejados del IPG y su electrodo como sea posible. Los electrodos EETN también se deben colocar lo más cerca posible entre sí para reducir la dispersión de corriente. El

**CORFOMEDICA S. A.**  
PEDRO YEANDJEIAN  
PRESIDENTE

**CORFOMEDICA S. A.**  
ABEY PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7870



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema de estimulación de esfínter esofágico inferior**  
**Anexo III.B**



funcionamiento del IPG debe estar estrechamente vigilado durante el uso de EETM. Como medida de precaución, la programación del IPG en el modo OFF reduce la posibilidad de efectos adversos.

5 2 5 8

**Aplicaciones en el hogar**

Los hornos de microondas comerciales y domésticos y en buenas condiciones y utilizados normalmente no afectarán el IPG. Incluso un horno defectuoso que expone el IPG a energía de microondas directas probablemente no dañarán la unidad. Hornos que utilizan la inducción electromagnética pueden hacer que el dispositivo entre en modo de imán (desactivan la salida de terapia de estimulación).

Los pacientes implantados con el IPG deben ser advertidos acerca de la posibilidad de interferencia de algunas máquinas de afeitar eléctricas, herramientas eléctricas y sistemas eléctricos de ignición, incluidas las utilizadas en dispositivos con motores a gasolina. En general, los dispositivos que funcionan con gasolina pueden ser operados por los pacientes implantados con IPG, con la condición de que las cubiertas de protección, pantallas térmicas y otros blindajes no se eliminan.

**Sistemas antirrobo en tiendas**

Ciertos tipos de dispositivos antirrobo, como los utilizados en las entradas/salidas de las tiendas, bibliotecas y otros establecimientos pueden interferir con el IPG. Por lo general, las interferencias pueden resultar en la inhibición de la prestación de la estimulación eléctrica. Los pacientes deben ser instruidos para caminar a un ritmo normal y evitar la permanencia prolongada al pasar por las entradas y salidas de estos establecimientos.

**Maquinaria Industrial**

Líneas de alta tensión, soldadores de arco eléctrico, hornos eléctricos de fundición y equipos de generación de energía puede interferir con el funcionamiento del IPG. Por esta razón, las intensidades y las características de modulación de los campos electromagnéticos encontrados por el paciente como resultado de su ocupación y estilo de vida deben ser consideradas. Cuando sea necesario, deben darse las advertencias específicas correspondientes.

**Transmisores de radio**

Los equipo de comunicaciones, tales como transmisores de radio y televisión (incluidos los transmisores amateurs de aficionados, transmisores de microondas y transmisores CB con amplificadores de alta potencia lineales) y transmisores de radar pueden



**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEY PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7870



MAT

16

5 2 5 8

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema de estimulación de esfínter esofágico inferior**  
**Anexo III.B**

interferir con el funcionamiento del IPG. Por esta razón, las intensidades y las características de modulación de los campos electromagnéticas encontradas por el paciente como resultado de su ocupación y estilo de vida deben ser consideradas. Cuando sea necesario, deben darse las advertencias específicas correspondientes.

**Teléfonos celulares**

Teléfonos celulares portátiles y otros pueden interferir con el funcionamiento del IPG. Efectos potenciales pueden resultar de la frecuencia de radio emitida por estos teléfonos o bien por el imán en el altavoz del teléfono. Estos efectos podría incluir la inhibición o la activación inapropiada de entrega estimulación eléctrica cuando el teléfono está en estrecha proximidad (dentro de 25 cm) del IPG y su catéter. Debido a la gran variedad de teléfonos celulares y la amplia variación en la fisiología del paciente, no puede realizarse una recomendación absoluta para cubrir todos los casos. Una pauta general para los pacientes implantados con IPG para operar un teléfono celular es mantener el teléfono en la oreja opuesta al lado de implantación de IPG. Los pacientes no deben llevar el teléfono en un bolsillo en su pecho o en el cinturón sobre o dentro de los 25 cm del sitio de implantación, dado que algunos teléfonos emiten señales cuando están encendidos aunque no estén en uso.

Teléfonos portátiles (bolso) y móviles (instalación permanente coche) por lo general transmiten a niveles de potencia más altos en comparación con los modelos manuales. Para los teléfonos de mayor potencia, se recomienda una separación mínima de 50cm entre la antena y el IPG implantado.

**Sistemas de detección en aeropuertos**

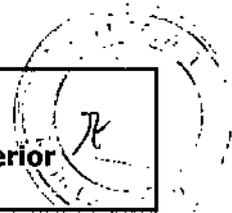
Los sistemas de monitoreo de pasajeros que se encuentran comúnmente en los aeropuertos de todo el mundo pueden interferir con el IPG. Más comúnmente, la interferencia puede dar lugar a la inhibición de la estimulación eléctrica. Los pacientes deben ser instruidos para informar al personal de seguridad que poseen un dispositivo médico implantado, para mostrar su tarjeta de identificación y caminar a un ritmo normal cuando pasen a través del portal de dichos sistemas. De esta forma, no debería ocurrir daño en el sistema implantado.

**Imanes**

La aplicación de un imán directamente sobre el IPG durante al menos 2 segundos consecutivos, seguido por 2 segundos consecutivos sin un imán, terminará la terapia si el dispositivo está programado para activar el modo de imán. Si el modo de imán está

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO BENIDUEJAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.B. N° 7879



desactivado, no habrá medios para terminar la terapia, excepto por el uso del programador del sistema EndoStim.

5 2 5 8

### **Precaución general**

Los médicos y los pacientes deben ser conscientes de que el sistema EndoStim puede dejar de funcionar correctamente por diferentes razones, incluyendo pero no limitado a: fallo de un componente aleatorio (incluyendo la batería); fallo del catéter (incluyendo cortocircuitos eléctricos, abiertos y otros defectos de aislamiento), y errores de software. La frecuencia de estos eventos no se puede predecir.

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

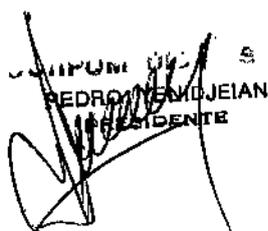
#### **Implantación del Sistema**

Los potenciales efectos/eventos adversos asociados con la implantación de IPG y su catéter incluyen, pero no están limitados a, los siguientes: muerte; embolia pulmonar; íleo parcial o completo; peritonitis; perforación esofágica por los electrodos; infección, inflamación; lesión de órganos dentro de la cavidad abdominal; complicaciones intravenosas en el sitio; neumonía; hemorragia; reacción alérgica o anormal a los anestésicos; hernia incisional; dolor y fiebre.

#### **Entorno de uso y perfil del operador del programador**

El operador del programador debe ser un médico a cargo de la implantación o del seguimiento de un paciente con IPG. El operador también puede ser personal médico entrenado, que asiste al cirujano durante la implantación o un control de IPGs. Estos operadores deben estar familiarizados con el funcionamiento de programadores de equipos médicos electrónicos y, en particular, con programadores de generadores de pulso implantables y/o haber recibido formación específica sobre el funcionamiento del programador EndoStim.

El programador se debe utilizar tanto en una sala de operaciones donde se realiza el implante de IPG o en una consultorio, donde los pacientes implantados con IPG, están siendo revisados. El programador no debe utilizarse al lado o encima de otros equipos, con el fin de mantener la compatibilidad electromagnética (características de interferencia). Si su uso adyacente o apilado es necesario, el programador debe ser controlado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar. Es necesario tener presente un programador adicional durante cada cirugía de implante y cada visita a la clínica.

  
PEDRO YEMIDJEIAN  
PRESIDENTE

  
CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7670

### Uso del Sistema

Otro de los efectos adversos que podrían estar asociados con el Sistema EndoStim **5 2 5 3** incluyen, pero no se limitan a, los siguientes: corrimiento del catéter/electrodo; erosión del catéter o perforación en el esófago o estómago; migración IPG en el espacio subcutáneo; la erosión del IPG a través de la piel; estimulación diafragmática; estimulación de los músculos abdominales; irritación y/o respuesta inflamatoria a IPG y/o el catéter; reacción alérgica a los materiales; hematoma; infección; disfagia; odinofagia; arritmia cardíaca; náuseas y malestar. La estimulación al LES cesa cuando la batería en el IPG está completamente descargada.

Existe la posibilidad de que cualquier componente del sistema pueda funcionar mal (por ejemplo, error de software), se dañe (por ejemplo, fractura del catéter), o se infecte. El mal funcionamiento del sistema o componente u otras circunstancias clínicas (por ejemplo, sepsis) pueden requerir acciones correctivas no invasivos o incluso, una revisión quirúrgica (reposición, sustitución o eliminación) del componente defectuoso. Se recomienda apagar el sistema en caso de sensación severa o estimulación muscular o de diafragma.

NOTA: Es posible ajustar los parámetros de estimulación usando el Programador con el fin de eliminar cualquier dolor o sensación que pueda estar relacionado con la estimulación. Esto se puede realizar, por ejemplo, mediante la reducción de la amplitud de salida. Si tales intentos no tienen éxito, puede ser necesario apagar el sistema usando el Programador o, si no está disponible, el imán.

NOTA: Un aumento dramático de la impedancia del catéter podrían indicar un desprendimiento parcial o completo. Los síntomas del paciente debe ser controlados y, en caso de que empeoren, se debe realizar una radiografía o fluoroscopia para evaluar el catéter y la ubicación de los electrodos.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

#### **PROGRAMACIÓN DE IPG**

##### **Conexión del programador**

El control del programador se conecta a la interfaz del programador. Esto se logra mediante la inserción del conector del control dentro del conector de interfaz de programador rotulado como 'Wand'.



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO DEMIDJEAN  
PRESIDENTE



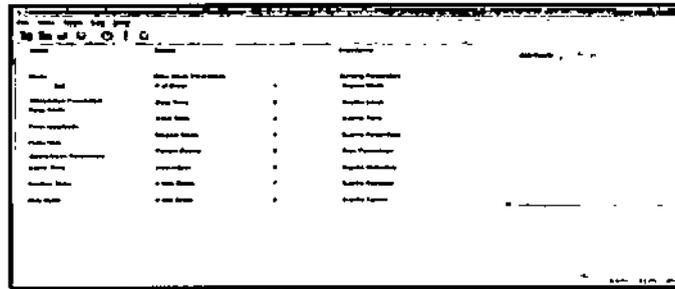
CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7870

La Interfaz de programador es alimentado por el ordenador portátil a través del cable USB. Conecte el extremo USB del cable a la computadora portátil y el otro extremo del cable USB al conector de Interfaz del programador rotulado como 'USB'.

NOTA: Los conectores Wand y USB son diferentes por lo que no será posible insertar incorrectamente los dos conectores.

#### Activación del software

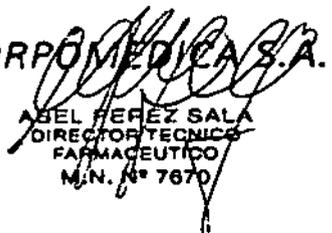
Haga doble clic en el ícono de Endostim en el escritorio para poner en marcha el software del programación. La pantalla del programador es la siguiente:



La pantalla se divide en las siguientes ocho secciones:

- Informativo: fila superior, que muestra los campos Serie, Batería e Impedancia. Éstos se rellenarán automáticamente cuando se lleva a cabo un interrogatorio.
- Modo: contiene un botón para la programación del modo de estimulación del dispositivo.
- Parámetros de estimulación: Contiene los parámetros de estimulación programables que son: ancho de pulso, amplitud de pulso y frecuencia del pulso.
- Parámetros del modo Cíclico: contiene los parámetros programables relacionados con el modo cíclico (elegido en la sección modo descrito anteriormente). Los parámetros son: tiempo de actividad y tiempo inactivo. El campo de ciclo de trabajo se rellenará automáticamente basándose los valores de tiempo activo e inactivo.
- Parámetros del modo Dosis: contiene los parámetros programables relacionados con el modo de dosis (elegido en la sección modo descrito anteriormente). Los parámetros son los siguientes: nº de dosis, horario de la dosis, tiempo de bloqueo, modo Imán, dosificación del paciente, ajuste automático, nº máximo de dosis y nº mínimo de dosis. Además, existen 8 intervalos programables de tiempo, numerados del 1 al 8.
- Parámetros sensoriales: contiene los parámetros programables relacionados con el sensor de posición supina. Los parámetros son: modo supino, nivel supino, tiempo

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENDEJIAN  
PRESIDENTE

  
CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670

3 2 5 1 8  
MAT  
20

	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>Sistema de estimulación de esfínter esofágico inferior</b> <b>Anexo III.B</b>
---	--

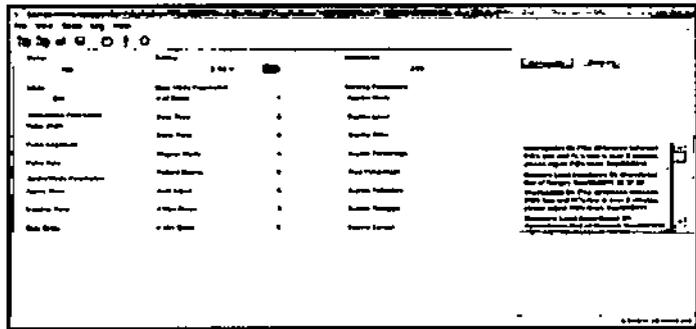
supino, porcentaje supino, porcentaje real, refractario supino, reinicio supino, cancelación supino.

- Ventana de programación: Contiene los botones necesarios para interrogar y programar el dispositivo. Los botones son Interrogar y Programa.
- Loguear Ventana: Contiene un registro de todas las acciones realizadas. Esto se actualiza automáticamente cada vez que se realiza una acción.

### Inicio de una sesión de programación

Para iniciar una sesión de programación, colocar el control de programación sobre el IPG. La comunicación se establece con eficacia si al menos uno de los led de "fuerza de señal" parpadea una vez por segundo. Una mejor comunicación se logra si los LED verde en la parte superior están parpadeando, una débil comunicación se logra si el LED rojo en la parte inferior parpadea.

Pulse el botón Interrogar o el botón . La sección de información de la pantalla del programador debe ser llenado con los valores adecuados como se muestra en la figura, en rojo:



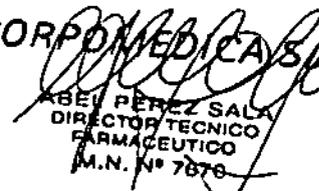
### Programación del Tiempo de IPG

Seleccione el menú desplegable Herramientas → Time o haga clic en el icono  en la pantalla principal. La pantalla debe aparecer de la siguiente manera:



Compruebe que la hora del sistema coincida con la hora de la PC. Seleccione Obtener Tiempo. Si tiene éxito, un aviso que indique Obtener tiempo OK debe aparecer.

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENUJEIAN  
PRESIDENTE

  
CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7878



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema de estimulación de esfínter esofágico inferior**  
**Anexo III.B**

Seleccione Configurar con hora de la PC. Si tiene éxito, un aviso indicando Configuración de hora OK debería aparecer. Si no, repita esta operación.

Nota: es importante para mantener la sincronía entre el IPG y el programador porque la eficacia de la terapia podría verse afectada negativamente si el paciente está programado en el modo de dosis.

#### **Medición de impedancia del catéter**

Inicie una medición de la impedancia del catéter mediante la selección de las herramientas de menú desplegable Stim → Medida impedancia o haga clic en el icono  $\Omega$  en la pantalla principal. Habrá una pequeña demora mientras la impedancia se está midiendo y luego, ésta se muestra en un cuadro de diálogo pop-up. Si la impedancia es demasiado alta o demasiado baja, un mensaje de impedancia fuera de rango puede aparecer en un cuadro de diálogo pop-up. Cambios significativos en la impedancia del catéter que no están fuera de rango puede requerir un ajuste de amplitud de estimulación para adaptarse a los cambios.

#### **Lectura de Estadísticas**

Las estadísticas de IPG pueden obtenerse seleccionando Herramientas → Leer Estadísticas en el menú desplegable. La pantalla que debe aparecer es la siguiente:

Therapy Date/Time	Therapy Duration	WASIP DELIVERED	WASIP NOT DELIVERED	WASIP DELIVERED	WASIP NOT DELIVERED	CYCLE DELIVERED	CYCLE NOT DELIVERED	STIMULUS DELIVERED	STIMULUS NOT DELIVERED	PAYD DELIVERED	PAYD NOT DELIVERED

Una ventana de estadísticas muestra la fecha y hora de suministro de cada sesión de terapia de estimulación y cada sesión de terapia de estimulación que no se entregó. También aparecerá será el número total de sesiones de terapia de estimulación entregados y no entregados. Las estadísticas se pueden restablecer (borrar) seleccionando Herramientas → Borrar estadísticas en el menú desplegable.

#### **Programación del modo de estimulación**

En la pantalla principal del programador, seleccione el botón en la sección Modo de la pantalla. Hay cuatro opciones:

- Off: Este es el modo por defecto. Cuando está programado en este modo, el dispositivo no proporcionará ninguna salida terapia de estimulación.

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO DE NUÑEJAN**  
**PRESIDENTE**

**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL PEREZ SALA**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**FARMACÉUTICO**  
**M.N. Nº 7870**

- Continuo: Este modo permite que el dispositivo proporcione una sesión de estimulación continua sin interrupciones.
- Cíclica: Este modo permite que el dispositivo proporcione un patrón repetido de sesión de estimulación. La sesión de estimulación se activa e inactiva por una duración fija. El patrón continúa repitiéndose.
- Dosis: Este modo permite que el dispositivo proporcione sesiones de estimulación en las horas programadas y/o según lo determinado por el paciente (si está provisto de un dispositivo de entrada de paciente).

#### **Programación de los parámetros de estimulación**

En la pantalla principal del programador principal, existen tres opciones:

- Ancho de pulso: Ajusta el ancho del pulso de estimulación. Se recomienda ajustar esta a 215  $\mu$ s.
- Amplitud de pulso: Ajusta la amplitud del pulso de estimulación.
- Frecuencia de pulso: Ajusta la velocidad (o frecuencia) del tren de impulsos de estimulación. Se recomienda ajustar esta a 20Hz.

#### **Programación de parámetros del modo cíclico**

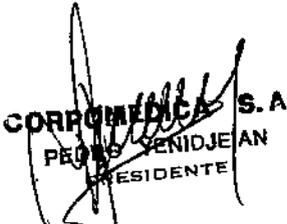
En la pantalla principal del programador principal, existen tres opciones:

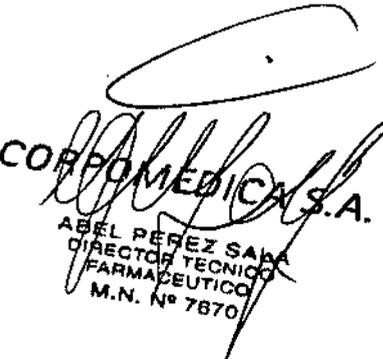
- Tiempo Activo: Ajusta la duración de la sesión de estimulación. Se recomienda ajustar esta a 30 min.
- Tiempo Inactivo: Ajusta la duración del tiempo entre sesiones de estimulación consecutivos.

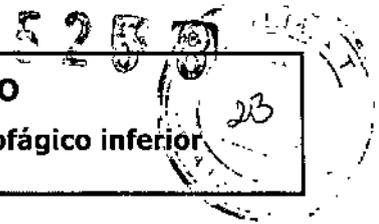
#### **Programación de los parámetros del modo de dosis**

En la pantalla principal del programador, hay ocho opciones y un campo:

- Número de dosis: Establece el número de dosis de programar. También habilita el campo de horario de la dosis programada (a la derecha de N<sup>o</sup> de dosis) para introducir los tiempos de dosis.
- Tiempo de Dosis: Establece la duración de la sesión de estimulación. Se recomienda ajustar esta a 30 min.
- Tiempo de bloqueo: Establece la duración de tiempo después de una sesión de estimulación cuando otra sesión de estimulación no puede ocurrir por alguna razón. Se recomienda ajustar esta a 60min.

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO VENIDJEAN  
PRESIDENTE

  
CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEREZ SABA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670



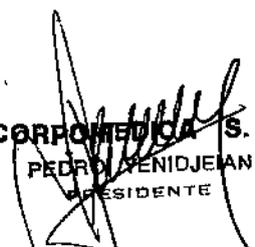
- Modo de imán: Permite el uso de un imán para terminar o iniciar una sesión de terapia de estimulación. Nota: Si está desactivado, la característica de seguridad de emergencia (imán para terminar la terapia) no estará disponible.
- Dosificación del paciente: Esto permite que el paciente inicie una sesión de terapia de estimulación con el controlador de paciente portátil. Esta característica no posee soporte actualmente.
- Ajuste automático: Habilita un algoritmo de ajuste automático para aumentar o disminuir el número de sesiones de estimulación programados en base a la dosificación del paciente. Esta función sólo se activa cuando la opción de dosificación del paciente está habilitada.
- Número máximo de dosis: Número máximo de dosis a la que el algoritmo Auto Adjust puede aumentar las sesiones de estimulación al día (dosis). Este parámetro sólo se activa cuando el ajuste automático está activado.
- Número mínimo de dosis: Número mínimo de dosis a la que el algoritmo Auto Adjust puede disminuir las sesiones de estimulación al día (dosis). Este parámetro sólo se activa cuando el ajuste automático está activado.

#### **Programación de los parámetros de detección**

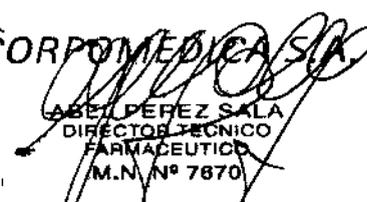
El dispositivo tiene un acelerómetro de tres dimensiones que puede detectar la posición del paciente y la actividad. Esto se utiliza para determinar si el paciente está en decúbito supino y en reposo, es decir, durmiendo. Cuando está activado, el sensor inicia una sesión de terapia de estimulación después de la detección de sueño.

En la pantalla principal del programador, hay ocho opciones y un campo:

- Modo de decúbito supino: Permite que el sensor detecte los tiempos de sueño del paciente y desencadene una sesión de terapia de estimulación en consecuencia.
- Nivel de decúbito supino: Ángulo, en grados, en que el paciente debe encontrarse para detectar una posición supina. Paciente de pie (vertical) se considera 0° y acostado (horizontal) es de 90°. Se recomienda ajustar esta opción a 70°.
- Tiempo de decúbito supino: Cantidad de tiempo que el paciente debe mantener el nivel de decúbito supino y quedarse quieto. Se recomienda ajustar esta a 30 min.
- Porcentaje de decúbito supino: Porcentaje de tiempo, en fracciones de 1 minuto, en que el paciente permanece en reposo y en el Nivel de decúbito supino. Se recomienda establecer este a 90%.



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO VENIDJEAN  
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7870

5258  
24

- Porcentaje real: Porcentaje de tiempo, en fracciones de 1 minuto, dentro del tiempo supino, en que el paciente permanece inmóvil y en el nivel de decúbito supino. Se recomienda establecer este a 90%.
- Supino refractario: Cantidad de tiempo que debe transcurrir desde el final de una sesión de estimulación hasta que el modo de decúbito supino pueda iniciar una sesión de terapia de estimulación. Se recomienda establecer este a 120 minutos.
- Reiniciar decúbito supino: Cantidad de tiempo que debe transcurrir desde el final de una sesión de terapia de estimulación en Modo supino hasta que otra sesión de terapia en modo supino pueden ser entregados. Se recomienda establecer este a 480min.
- Cancelar decúbito supino: Cantidad de tiempo que debe transcurrir desde el final de una sesión de terapia de estimulación en Modo supino hasta que otra sesión de terapia de estimulación (de modo cíclico o Modo dosis) puedan ser entregadas. Se recomienda ajustar esta a 30 min.

#### Terminación de Estimulación

La estimulación se puede detener seleccionando el modo Off en el menú desplegable y seleccionando el botón Programa.

La estimulación también puede ser detenida en cualquier momento utilizando el comando de programación Urgente. Esto puede ser iniciado por cualquiera de los métodos siguientes:

- Haciendo clic en el ícono ! en la pantalla principal;
- Seleccionando Herramientas → Programación urgente en el menú desplegable.

#### Reseteo del IPG

El IPG se puede restablecer mediante la selección de Herramientas → Resetear dispositivo, en el menú desplegable.

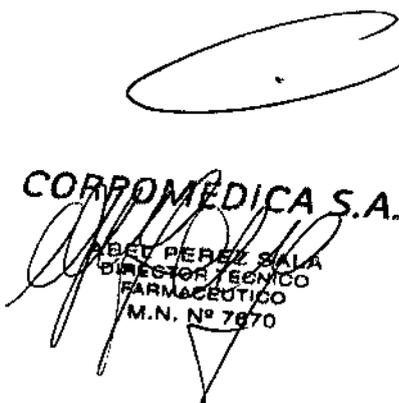
#### Apagado del programador

El programador se puede desactivar siguiendo estos pasos:

- Haciendo clic en la X en la esquina superior derecha de la pantalla o seleccionando Archivo → Salir en el menú desplegable;
- Desconectando el cable USB de la computadora, y
- Apagando la computadora.



CORPOMEDICA S.A.  
YENID JAIAN  
RESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7970



5 2 5 8

25

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema de estimulación de esfínter esofágico inferior**  
**Anexo III.B**

**MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

No implante el IPG o el catéter si el envase está dañado o si el IPG se ha caído desde una altura de 30 cm o más.

No utilice el programador si el envase se encuentra abierto o dañado o si el mismo ha caído desde una altura de 1m o más.

Los envases dañados deben devolverse al EndoStim, BV.

La temperatura de almacenamiento del IPG y el catéter es de 0° C a 45° C y la del programador, es de -20° C a 70° C. En todos los casos, los dispositivos deben mantenerse en un lugar seco.

No permita que el envase del IPG o catéter se humedezca o se moje, dado que la esterilización puede verse comprometida.

La exposición de IPG a temperaturas inferiores a 0° C puede causar un cambio en los valores de los parámetros de IPG hacia el modo "DOWN" (sin salida). Una vez que el IPG se retira del medio ambiente extremo, o bien retorna a los valores programados, o bien se mantendrá en el modo "V". En este último caso, la unidad debe ser devuelta a EndoStim, BV.

**Programador**

La interfaz de programador y control del programador no contienen piezas reparables por el usuario. Deben ser devueltos a EndoStim, BV caso de que no funcione correctamente o posea alguna pieza suelta o se dañen.

Después de cada uso, se recomienda limpiar el programador, con el cable USB desconectado del ordenador portátil. Se recomienda utilizar un paño suave humedecido con agua destilada, metanol o alcohol isopropílico para limpiar la caja exterior de la Interfaz de Programación y, en particular, el control de programación. No utilice solventes o paños de limpieza impregnados con agentes químicos de limpieza. Además, el dispositivo también permite la misma técnica de limpieza, con una mezcla de 50% de agua / 50% mezcla de blanqueador o detergente enzimático.

ADVERTENCIA: La interfaz de programador y control de programador no están protegidos contra la entrada de agua (IPX0). No los sumerja en ningún líquido.

ADVERTENCIA: El programador no está diseñado para su uso con anestésicos inflamables.

ADVERTENCIA: No intente esterilizar el Programador.

ADVERTENCIA: No intente conectar ningún otro equipo con el Programador.

  
**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

  
**CORPOMEDICA S.A.**  
ANGEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7670

ADVERTENCIA: No intente modificar el hardware del programador de ninguna manera.

ADVERTENCIA: No intente modificar el software del programador de ninguna manera.

**RE-ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN**

El IPG y el catéter son dispositivos de un solo uso. Se encuentran esterilizados por óxido de etileno. No vuelva a esterilizarlos, como tampoco debe re-esterilizar la llave de torsión. Además, un IPG o catéter que se ha removido por cualquier razón no debe ser implantado en otro paciente.

**IDENTIFICACIÓN POR RAYOS X**

Un marcador radiopaco situado en el IPG permite que el número de modelo y año de fabricación puedan ser identificados por técnicas normales de rayos X. El código de identificación del fabricante para EndoStim es E, el código para el modelo EndoStim IPG es A, y el código para el año de fabricación es XX, donde XX se sustituye por los dos últimos dígitos del año calendario en el que se fabricó el dispositivo; por ejemplo, 11 para 2011

**COMPORTAMIENTO DE LAS BATERÍAS**

El IPG incluye una batería de monofloururo de litio y carbono. El voltaje al inicio de la vida es de aproximadamente 3,3 V y la capacidad utilizable es 2.5Ah. Cuando el voltaje de la batería cae por debajo de 2,5 V, el dispositivo informará al programador, al ser interrogado, que la batería está cerca del final de la vida. Además, la amplitud de estimulación se reducirá, si está programada a más de 3 veces el voltaje de la batería. Cuando el voltaje de la batería cae por debajo de 2,3 V, el dispositivo apagará todas las salidas de estimulación. Cuando el voltaje de la batería cae por debajo de 2,1 V, la comunicación con el programador ya no será posible.

La vida de la batería puede ser estimada sobre la base de los diferentes parámetros de estimulación aplicados, como se describe en la siguiente tabla:

Parámetro	Condición 1	Condición 2	Condición 3
Ancho de pulso	215µs	215µs	215µs
Frecuencia de pulso	20Hz	20Hz	20Hz
Amplitud de pulso	2.0V	2.0V	1.6V
Horas al día	2.5	5	2.5
Impedancia catéter	400Ω	400Ω	200Ω
Vida estimada	13.8 años	11.2 años	12.6 años

**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO MENDOZIAN  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
 ABEL PEREZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.M. Nº 7870



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22850/12-9

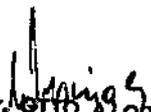
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5258**, y de acuerdo a lo solicitado por Corpomédica S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

- Nombre descriptivo: Sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior
- Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-775 – Estimuladores, Eléctricos, Neuromusculares
- Marca de los modelos de los productos médicos: Endostim
- Clase de Riesgo: Clase III
- Indicación autorizada: estimulación eléctrica del esfínter esofágico inferior para el tratamiento de personas con enfermedad de reflujo gastro-esofágico.
- Modelos: Endostim LES Stimulation System (sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior -EEI-) compuesto por generador de impulsos implantable, llave torque, un catéter bipolar implantable, dos discos de silicona tapón.
- Período de vida útil: generador 1 año / catéter 2 años
- Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Nombre del fabricante: Endostim BV
- Lugar de elaboración: Prinsessegracht 20, 2514 AP´S Gravenhage, Hague, Países Bajos (Holanda).

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado PM-136-126 en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5258**



  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.