



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8403-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-2899-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2899-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca St. Jude Medical nombre descriptivo Generador de impulsos externo DRG y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-34792523-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-961-276”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Generador de impulsos externo DRG

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-466 Estimuladores, Eléctricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Este sistema de neuroestimulación está destinado al tratamiento del dolor crónico refractario.

Modelo/s:

Generador de Impulsos Externos DRG Base 8 canales-7599 (Fabricante 2 y 3)

DRG Generador de impulsos externo, cabezal de 2 puertos – 7032 (Fabricante en 1 y 2)

Accesorios:

Kit de accesorio Generador de Impulsos Externo DRG – 7885 (Fabricante en 2 y 3)

Kit Electrodo de prueba, 50cm – MN20350-50 (Fabricante en 4)

Kit Electrodo de prueba, 90cm – MN20350-90 (Fabricante en 4)

Kit Electrodo de prueba, 50cm, SlimTip – MN20350-50A (Fabricante en 4)

Kit Electrodo de prueba, 90cm, SlimTip – MN20350-90A (Fabricante en 4)

Kit Extensión de electrodo, 50cm – MN20550-50 (Fabricante en 4)

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC

2- St. Jude Medical

3- BENCHMARK ELECTRONICS, INC.

4- Spinal Modulation

Lugar/es de elaboración:

1- LOT A INTERIOR – No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK, Arecibo PR Estados Unidos 00612

2- 6901 Preston Rd PLANO, TX Estados Unidos 75024

3- 4065 THEURER BLVD. WINONA, MN Estados Unidos 55987

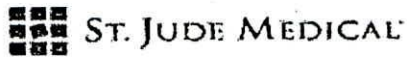
4- 1135 O'Brien Drive, Menlo Park, CA 94025, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-2899-18-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.17 13:24:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.17 13:24:45 -0300'



PROYECTO DE ROTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC LOT A INTERIOR – No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo, PR Estados Unidos 00612	St. Jude Medical 6901 Preston Rd PLANO, TX Estados Unidos 75024
BENCHMARK ELECTRONICS, INC. 4065 THEURER BLVD. WINONA, MN Estados Unidos 55987	Spinal Modulation, 1135 O'Brien Drive, Menlo Park, CA 94025, Estados Unidos

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Generador de impulsos externo DRG

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 2 años desde su fecha de fabricación.

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Temperatura entre -25 a 70 °C y de 10 a 93% de humedad (sin condensación)

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-276"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
IF-2018-34792523-APN-191707-AINMAT
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC LOT A INTERIOR – No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo, PR Estados Unidos 00612	St. Jude Medical 6901 Preston Rd PLANO, TX Estados Unidos 75024
BENCHMARK ELECTRONICS, INC. 4065 THEURER BLVD. WINONA, MN Estados Unidos 55987	Spinal Modulation, 1135 O'Brien Drive, Menlo Park, CA 94025, Estados Unidos

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Generador de impulsos externo DRG

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Temperatura entre -25 a 70 °C y de 10 a 93% de humedad (sin condensación)

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-276"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
ALEJANDRA COZZA
APODERADA

IF-2018-34792523-APYDNP#ANMAT
St. Jude Medical Argentina S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

6



Descripción del producto

El generador de impulsos externo (GIE) para el ganglio de la raíz dorsal (DRG) de St. Jude Medical™ es un generador de prueba externo, que cuando está conectado a electrodos de neuroestimulación de prueba administra estimulación terapéutica a determinadas partes del cuerpo. El GIE se comunica de forma inalámbrica con los programadores y controladores del sistema.

El cabezal del GIE se conecta directamente con la base del GIE para realizar una prueba de neuroestimulación. El cabezal del GIE admite uno o más electrodos o extensiones de electrodos con hasta un total de 8 contactos.

NOTA: Para obtener más información sobre el sistema de neuroestimulación, consulte el manual de programación para médicos correspondiente a este sistema.

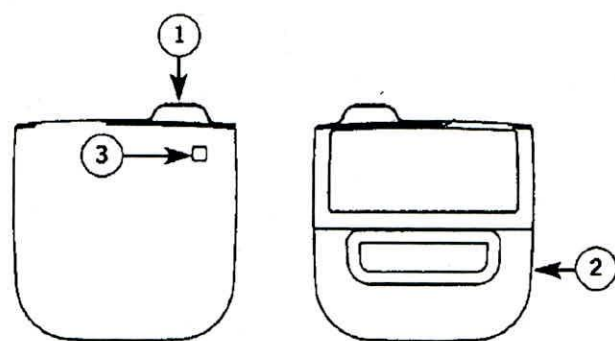
NOTA: La base del GIE se suministra sin esterilizar y está prevista para usarse varias veces. El cabezal del GIE se suministra estéril y es de un solo uso.

NOTA: En este documento se utiliza el término "programador del médico" para hacer referencia al dispositivo Clinician Programmer de St. Jude Medical™, el término "controlador del paciente" para referirse al dispositivo Patient Controller de St. Jude Medical™, el término "aplicación Programador del médico" para referirse a la aplicación Clinician Programmer de St. Jude Medical™ y el término "aplicación Controlador del paciente" para hacer referencia a la aplicación Patient Controller de St. Jude Medical™.

Descripción general de la base y el cabezal del GIE

Vea las características de la base y el cabezal del GIE en las siguientes figuras:

Figura 1. Características de la base del GIE

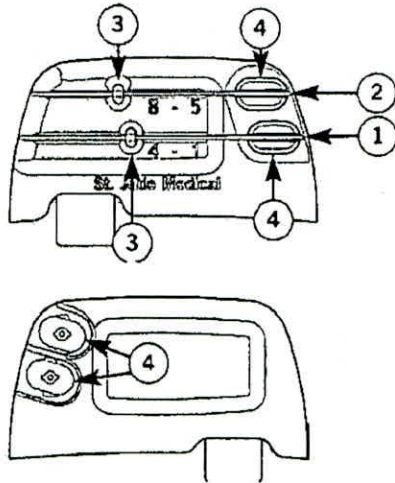


1. Puerto del conector de la base del GIE para el cable de extensión HDMI y el cabezal del GIE
2. Panel del compartimento para la pila
3. Indicador luminoso

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St. Jude Medical Argentina SA
IF-2018-34793523-APN-DNPM#ANMAT
Sebastián Antoncelli
Director Técnico

Figura 2. Características del cabezal del GIE



1. Puerto 1, polos 1-4
2. Puerto 2, polos 5-8
3. Ventana de visualización
4. Botón

Contenido del envase .

Además de la documentación del producto, el Generador de Impulsos Externo para DRG de 8 canales (Modelo 7599) contiene los siguientes artículos:

- 1 base del GIE (Modelo 7599)
- 1 tapa del cabezal del GIE
- 1 tapa de batería

Además de la documentación del producto, el Generador de Impulsos Externo para DRG con cabezal de 2 puertos (Modelo 7032) contiene los siguientes artículos estériles, que están conectados entre sí:

- 1 cabezal del GIE (Modelo 7032)
- 1 cable de extensión HDMI

El kit de accesorios de GIE para DRG (Modelo 7885) contiene los siguientes artículos:

- 2 pilas CR2450
- Paños para limpieza
- 1 funda adhesiva para el GIE

Uso previsto

El sistema de neuroestimulación está diseñado para proporcionar impulsos eléctricos de baja intensidad a estructuras nerviosas. El sistema está diseñado para utilizarse con electrodos y extensiones asociadas que sean compatibles con el sistema.

Indicaciones de uso

Este sistema de neuroestimulación está destinado al tratamiento del dolor crónico refractario.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Contraindicaciones

Este sistema está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones:

- Incapacidad de manejar el sistema
- Alto riesgo quirúrgico
- Embarazo
- Menores de 18 años

Advertencias

Tenga en cuenta las siguientes advertencias sobre los componentes mencionados.

Embarazo y lactancia. No se ha establecido el grado de seguridad y eficacia del uso de la neuroestimulación durante el embarazo y la lactancia.

Uso pediátrico. No se ha establecido el grado de seguridad y eficacia de la neuroestimulación para el uso pediátrico.

Otros componentes del sistema. Consulte las advertencias y precauciones específicas de cada componente en la documentación correspondiente de cada producto.

Terapia de diatermia. No utilice diatermia de onda corta, de microondas, ni tratamiento de diatermia por ultrasonidos (todos ellos denominados diatermia en adelante) en pacientes a los que se haya implantado un sistema de neuroestimulación. La energía diatérmica podría transferirse a través del sistema implantado y dañar los tejidos en el punto de implantación de los electrodos, produciendo lesiones graves o incluso la muerte.

También se prohíbe el uso de la diatermia porque puede dañar los componentes del sistema de neuroestimulación. Este daño podría dar lugar a una pérdida de eficacia del tratamiento, lo que haría necesaria una nueva intervención para sustituir y reimplantar el sistema. Durante el tratamiento con diatermia pueden producirse lesiones o daños, tanto si el sistema de neuroestimulación está encendido como si está apagado. Aconseje a los pacientes que informen al personal sanitario de que no deben someterse a tratamientos de diatermia.

Gases explosivos o inflamables. No utilice el estimulador del paciente en entornos donde existan humos o vapores de gases explosivos o inflamables, incluidas las cámaras hiperbáricas. Si se utiliza el estimulador en estas condiciones puede provocar la ignición de dichos gases, lo que causará quemaduras graves, lesiones o la muerte.

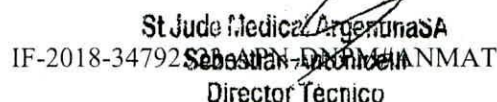
Dispositivos de electrocirugía. No deben utilizarse dispositivos de electrocirugía cerca de un electrodo implantado o una extensión. El contacto entre un polo activo y un electrodo o extensión implantados puede producir lesiones graves al paciente. Para obtener más información e indicaciones sobre electrocirugía, consulte el manual del generador de impulsos implantable (GII).

Sistema cardíaco implantado. Los médicos deben ser conscientes del riesgo y la posible interacción entre un sistema de neuroestimulación y un sistema cardíaco implantado, como un marcapasos o un desfibrilador. Los impulsos eléctricos de un sistema de neuroestimulación pueden interactuar con la función de detección de un sistema cardíaco implantado, y provocar una respuesta inapropiada del mismo. Para reducir al mínimo o evitar que el sistema cardíaco implantado detecte la señal de salida del sistema de neuroestimulación, (1) maximice la distancia entre los sistemas implantados; (2) compruebe que el sistema de neuroestimulación no está interfiriendo con las funciones del sistema cardíaco implantado; y (3) evite programar cualquiera de los dispositivos en modo unipolar (utilizando la carcasa del dispositivo como ánodo) o utilizar ajustes del sistema de neuroestimulación que interfieran con las funciones del sistema cardíaco implantable.

Resonancia magnética nuclear (RMN). Los pacientes con un sistema GIE o electrodos rotos o dañados no deben someterse a un escaneo con RMN.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



St. Jude Medical Argentina SA
IF-2018-34792-Subsistema - Dirección NMAT
Sebastián Díaz
Director Técnico

Procedimientos médicos habituales. Los demás profesionales sanitarios del paciente deben ser conscientes de su ensayo. No deben realizar ningún procedimiento médico optativo durante el ensayo.

Procedimientos de emergencia. Solicite al paciente que designe un representante (familiar o amigo) para que informe al personal médico de urgencias sobre su sistema de neuroestimulación de prueba cuando deba recibir asistencia médica de urgencia.

Desplazamiento de electrodos. Debe indicarse a los pacientes que eviten inclinarse, torcerse, estirarse o levantar objetos de más de 2 kg (5 lb) durante el periodo de prueba. Estas acciones pueden provocar el desplazamiento de los electrodos con el consiguiente riesgo de infraestimulación o sobreestimulación.

Utilización de maquinaria, equipos y vehículos. Se debe aconsejar a los pacientes que experimenten síntomas molestos de parestesia durante los cambios de postura, que no utilicen equipos potencialmente peligrosos, como herramientas eléctricas, automóviles u otros vehículos con motor. Estos pacientes no deben subir escaleras ni participar de actividades en las que los movimientos o cambios bruscos de postura puedan alterar la percepción de la intensidad de la estimulación y hacer que el paciente se caiga, pierda el control del equipo o los vehículos u ocasione daños a otras personas.

Formación del paciente. Indique a los pacientes que solamente utilicen su sistema de neuroestimulación luego de que un médico autorizado haya programado el dispositivo y le haya explicado cómo controlar la estimulación y utilizar el sistema de forma segura.

Componentes del dispositivo. La utilización de componentes no aprobados por St. Jude Medical con este sistema podría dañarlo y aumentar el riesgo de daños al paciente.

Alimentación eléctrica. Utilice solo las pilas CR2450 suministradas con el dispositivo. Las pilas CR2450 tienen asignada una tensión de 3 V y una capacidad nominal mínima de 600 mAh.

Precauciones

Tenga en cuenta las siguientes precauciones sobre los componentes mencionados.

Precauciones generales

Formación del médico. Los médicos que realicen implantaciones deben contar con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de los síndromes de dolor crónico y haber recibido formación en cirugía e implantación de dispositivos.

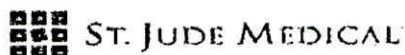
Selección de los pacientes. Es extremadamente importante seleccionar adecuadamente a los pacientes que vayan a someterse a neuroestimulación. Debe llevarse a cabo un examen psiquiátrico exhaustivo. Los pacientes no deben ser farmacodependientes y deben ser capaces de manejar por sí mismos el sistema de neuroestimulación.

Infección. Siga los procedimientos adecuados de control de infecciones e informe a los pacientes que deben evitar bañar y tocar el apósito.

Equipos de seguridad, antirrobo e identificación por radiofrecuencia (RFID). Algunos dispositivos antirrobo, como los utilizados a la entrada o la salida de grandes almacenes, bibliotecas y otros lugares públicos, y los detectores de seguridad de los aeropuertos pueden afectar a la estimulación. También pueden afectar a la estimulación los equipos de RFID que suelen utilizarse en la lectura de las placas de identificación y algunos equipos de desactivación de etiquetas, como los empleados en los mostradores de las tiendas y los mostradores de préstamos de las bibliotecas. Los pacientes que tienen implantados varios electrodos no adyacentes y que son sensibles a umbrales de estimulación bajos pueden experimentar un aumento momentáneo de la estimulación percibida, que algunos de ellos han descrito como molesta o de sacudida. Los pacientes deben extremar las precauciones al aproximarse a estos dispositivos y pedir ayuda para

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO GONZALEZ
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
IF-2018-3479252
Sebastian Antonio Lain MAT
Director Técnico



sortearlos. Si se ven obligados a pasar por una puerta o una entrada con uno de estos dispositivos, deben apagar el GIE y proceder con precaución, asegurándose de atravesar rápidamente dicho dispositivo.

Detener la estimulación cuando se realicen cambios. Detenga la estimulación en el neuroestimulador de prueba cuando vaya a reemplazar las pilas, recolocar un electrodo, cambiar la combinación de electrodos seleccionada o acoplar el cable conector al neuroestimulador de prueba. Al volver a activar la estimulación, aumente la amplitud lentamente hasta que alcance el nivel deseado. De lo contrario, la activación del motor puede resultar desagradable y la estimulación, dolorosa.

Deterioro de pilas. Si las pilas producen un cortocircuito, es posible que la temperatura externa de la funda alcance los 42°C (107°F), lo que puede dañar el GIE. Indique al paciente que se ponga en contacto con su médico si esto ocurre.

Manipulación e implementación

Dispositivo estéril de un solo uso. El cabezal del GIE y los componentes implantados de este sistema de neuroestimulación están previstos para un solo uso. Los componentes estériles de este kit se han esterilizado con gas de óxido de etileno (OE) antes de su entrega y se suministran en un paquete estéril para permitir su introducción directa en el campo estéril. No vuelva a esterilizar o implantar estos componentes bajo ningún concepto.

Entorno de almacenamiento. Guarde los componentes y sus embalajes en lugares en los que no puedan entrar en contacto con ningún tipo de líquido.

Cuidado y manipulación de los componentes. Extreme las precauciones al manipular los componentes del sistema. Los tirones, dobleces, torsiones y el calor excesivos, así como el uso de instrumentos punzantes, pueden deteriorar y producir fallos en los componentes.

Daños en envases o componentes. Antes de abrir un envase estéril o no estéril, verifique el número de modelo del kit, su fecha de caducidad (para asegurarse de que no está caducado) y que no está dañado ni abierto. Si el envase se ha abierto, o si el envase o el dispositivo estéril muestran signos de daños, no utilice el dispositivo, ya que su seguridad puede estar comprometida y podría causar daños al paciente.


Comprobación del sistema. Para asegurar un funcionamiento correcto, compruebe siempre el sistema después del procedimiento y antes de que el paciente abandone el quirófano.

Modificación del dispositivo. El equipo no necesita mantenimiento por parte del usuario. Para evitar lesiones personales o daños al sistema, no modifique el equipo. Si es necesario, devuelva el dispositivo a St. Jude Medical para su reparación.


Eliminación definitiva de componentes. Deseche el cabezal y la funda del GIE junto con los demás desechos médicos. Devuelva la base del GIE a St. Jude Medical para asegurar la gestión adecuada de residuos, cuando sea necesario.

Entornos hospitalarios y médicos

Radioterapia. La radioterapia puede dañar los circuitos electrónicos del sistema de neuroestimulación, aunque no se han realizado ensayos y no se dispone de información definitiva sobre los efectos de la radiación. Entre las fuentes de radioterapia se incluyen los rayos X con fines terapéuticos, las bombas de cobalto y los aceleradores lineales. Si se requiere radioterapia, desconecte el GIE de los electrodos o extensiones. Es posible que los daños causados al sistema no se detecten de inmediato.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LUZA
ABOGERADA

IF-2018-34792523-APN-DNPM#ANMAT


St. Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli

página 7 de 22 Director Técnico



Entornos doméstico y laboral

Cambios de postura. La percepción del nivel de estimulación podría aumentar o reducirse en algunos pacientes cuando se realicen cambios de postura. Algunos pacientes han descrito la percepción de estos niveles más elevados de estimulación como incómoda, dolorosa o de sacudidas. Aconseje a los pacientes que experimenten estos tipos de cambios de estimulación que reduzcan la amplitud o apaguen el GIE antes de realizar cambios de postura extremos o movimientos bruscos, como estirarse, levantar los brazos por encima de la cabeza o hacer ejercicio. Si se producen sensaciones molestas, debe apagarse el GIE de inmediato.

Interferencias electromagnéticas (IEM). En entornos domésticos, profesionales, médicos y públicos, algunos equipos pueden generar IEM con un nivel de intensidad suficiente para interferir en el funcionamiento del sistema de neuroestimulación o dañar los componentes del sistema. Los pacientes deben evitar acercarse demasiado a este tipo de fuentes de IEM, que incluyen los siguientes ejemplos: equipos eléctricos comerciales (como soldadores de arco u hornos de inducción), equipos de comunicaciones (como transmisores de microondas o de alta potencia para radioaficionados), líneas eléctricas de alta tensión, equipos de identificación por radiofrecuencia (RFID), algunos procedimientos médicos (como radioterapia, terapia de campo magnético estático o litotricia electromagnética) y algunos dispositivos médicos (como estimuladores de crecimiento óseo, equipos de electroestimulación nerviosa transcutánea, tornos dentales y sondas ultrasónicas).

Restricciones de uso de funciones inalámbricas. En algunos entornos, el uso de funciones inalámbricas (por ejemplo, la tecnología inalámbrica Bluetooth®) puede estar restringido. Estas restricciones pueden ser de aplicación a bordo de aeronaves, en hospitales, en las proximidades de explosivos o en lugares peligrosos. Si no está seguro acerca de las políticas de aplicación al uso del dispositivo, solicite autorización antes de encenderlo. (Bluetooth® es una marca registrada de Bluetooth SIG, Inc.)

Teléfonos móviles. Aunque no se prevé que los teléfonos móviles interfieran con el sistema de neuroestimulación, la tecnología sigue evolucionando y no se descarta que pueda producirse interacción entre ellos. Indique a los pacientes que consulten con el médico si esto es motivo de preocupación.

Efectos adversos

Además de los riesgos asociados habitualmente con la cirugía existen los siguientes riesgos relacionados con la utilización de este sistema de neuroestimulación:

- Sensaciones molestas o alteraciones motoras, incluido el movimiento involuntario, debidas a la estimulación con niveles de potencia elevados (si se produce alguno de estos síntomas, apague la estimulación inmediatamente)
- Cambios no deseados en la estimulación, que probablemente estén relacionados con cambios celulares en el tejido que rodea los electrodos, cambios en la posición de estos, conexiones eléctricas sueltas o fallo o rotura de los electrodos
- Estimulación en zonas no deseadas (como la pared torácica)
- Migración del electrodo, lo que puede provocar cambios en la estimulación o reducir el alivio del dolor
- Hemorragia epidural, hematoma, infección, compresión medular o parálisis como consecuencia de la colocación de un electrodo en el espacio epidural
- Pérdida de líquido cefalorraquídeo (LCR)
- Lesiones tisulares o nerviosas
- Parálisis, debilidad, torpeza, entumecimiento, pérdida de la sensibilidad o dolor por debajo del nivel del implante


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2018-34792523-APN-DIOPM#ANMAT
St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antoncelli
Director Técnico



- Dolor o hemorragia en el lugar de inserción de la aguja
 - Dolor persistente en el lugar de colocación del electrodo
 - Seroma (masa o hinchazón) en el lugar del implante
 - Cefalea
 - Reacción alérgica o de rechazo a los materiales del sistema
 - Dolor como consecuencia de un estímulo inocuo en la piel o sensación exagerada de dolor
- Otro riesgo para el paciente, derivado de la colocación y estimulación del electrodo en el área del ganglio de la raíz dorsal (GRD), es el dolor ocasionado por un ajuste demasiado elevado de los parámetros de estimulación. Puede producirse una vez que el electrodo esté colocado, conectado al neuroestimulador y activado. El control del neuroestimulador está a cargo de un técnico debidamente formado y el punto inicial de la estimulación se ajustará con los valores más bajos posible. Además, para minimizar el impacto, los pacientes estarán despiertos y conversando durante el procedimiento.

Puesta en marcha

En esta sección se proporciona una descripción general del procedimiento con el GIE e instrucciones para las tareas de sustitución de pilas y establecimiento de la comunicación entre el GIE, el programador del médico y el controlador del paciente.

Descripción del procedimiento con el GIE

Los siguientes pasos constituyen una descripción general del procedimiento del GIE. Consulte las siguientes secciones para obtener información sobre cada uno de estos pasos.

1. Sustituir las pilas del GIE.
2. Establecer la comunicación entre el GIE y el programador del médico y controlador del paciente.
3. Implantar los electrodos o extensiones de electrodos de prueba, si corresponde.
4. Conectar los electrodos o extensiones de electrodos de prueba al cabezal del GIE.
5. Conectar el cable de extensión HDMI a la base del GIE.
6. Comprobar el sistema.
7. Desactivar la estimulación.
8. Desconectar el cable de extensión HDMI de la base del GIE y del cabezal del GIE.
9. Desconectar el cabezal de los electrodos o las extensiones de electrodos de prueba y extraer las herramientas de implantación de electrodos.
10. Fijar los electrodos o las extensiones de electrodos de prueba y vendar el área de entrada del electrodo.
11. Conectar el cabezal del GIE a la base del GIE.
12. Insertar los electrodos o las extensiones de electrodos de prueba en el cabezal del GIE.
13. Colocar el GIE en la funda y fijarlo al paciente.
14. Programar el sistema.

Sustitución de las pilas del GIE

El GIE utiliza dos pilas de botón CR2450 no recargables. St. Jude Medical recomienda sustituir las pilas antes de comenzar una nueva prueba y utilizar únicamente las pilas incluidas en el kit de accesorios de GIE para DRG (Modelo 7885).

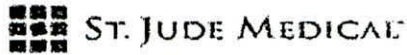
NOTA: Deseche las pilas conforme a la normativa local en cuanto a seguridad. No las deseche con los residuos domésticos. Consulte las directrices del Apéndice B para obtener más información.

Para sustituir las pilas, siga estos pasos:

1. Desactivar la estimulación.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

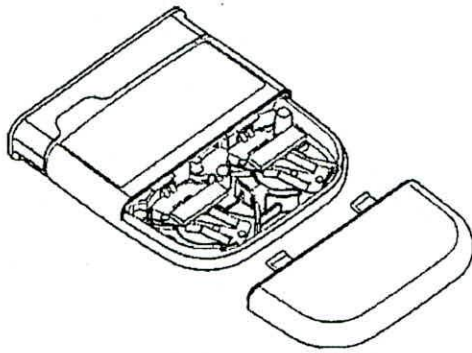
IF-2018-34792523-APN-DNPM#ANMAT
St. Jude Medical Argentina SA
Sebastián Antoncelli
Director Técnico
página 9 de 22



ADVERTENCIA: Desactivar la estimulación antes de retirar las pilas. Si se extraen las pilas cuando la estimulación está activada puede causar una estimulación involuntaria.

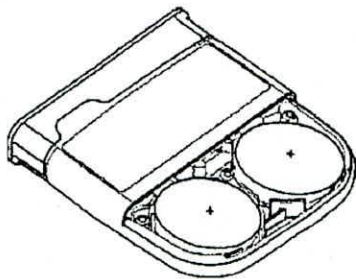
2. Desconectar el cabezal del GIE o el cable de extensión HDMI de la base del GIE si están conectados.
3. Si el GIE está en comunicación con el programador del médico o el controlador del paciente, finalizar la sesión. Para más instrucciones, consulte el manual de programación del médico o el controlador del paciente.
4. Presionar y deslizar el panel del compartimento de la batería hacia fuera para abrir el compartimento y retirar el panel.

Figura 3. Panel del compartimento para la pila



5. Extraiga las pilas siguiendo uno de estos pasos:
 - Gire el GIE para que el compartimento de la batería quede cara abajo y golpee suavemente el GIE en la palma de su mano. O bien,
 - presione en un extremo de la pila para que el otro extremo salga fuera y levante la pila para extraerla; repita el proceso para extraer la otra pila.
6. Inserte una nueva pila en el compartimento de la batería, fijándose bien en las direcciones de polaridad indicadas en el interior del compartimento.
7. Inserte la segunda pila en el segundo compartimento.

Figura 4. Inserción de pilas en el compartimento de la batería

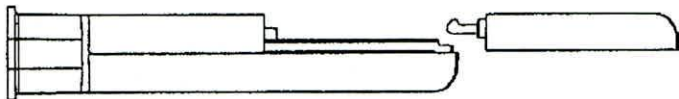


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APOJERADA

St Jude Medical Argentina S.A.
IF-2018-3456789-ANMAT
Sebastian Antezzin
Director Técnico

8. Introduzca directamente el panel del compartimento de la batería en el GIE, teniendo cuidado de alinear las pestañas con las muescas correspondientes.

Figura 5. Sustitución del panel del compartimento de la batería



9. Deslice el panel cerrado directamente en el GIE hasta que encaje en su lugar (oírás un clic).

NOTA: Cuando se insertan las pilas, el indicador luminoso permanece fijo. Espere a que el indicador luminoso emita destellos o se apague antes de establecer comunicación.

NOTA: Si sustituye las pilas pero el indicador de batería del generador de las aplicaciones Programador del médico o Controlador del paciente advierte sobre un nivel bajo de batería, asegúrese de que las pilas estén correctamente insertadas.

Comprobación del estado de batería del GIE

Para comprobar el estado de batería del GIE, utilice las aplicaciones Programador del médico o Controlador del paciente. Para estas indicaciones, consulte el manual de programación del médico o el controlador del paciente.

NOTA: La vida de la batería depende del uso y de los ajustes de estimulación. La duración estimada de las pilas es de 14 días con los ajustes de alta potencia asignados o reales, una impedancia de 1600 ohmios con estimulación activada. (El nivel de alta potencia se basa en el uso real del paciente que recogen los estudios clínicos de St. Jude Medical, no sobre la capacidad máxima del dispositivo).

A continuación se incluyen algunas recomendaciones generales sobre el estado de la batería:

- El icono de estado de batería de las aplicaciones Programador del médico o Controlador del paciente muestra la carga decreciente de las pilas en uso.
- Cuando la batería tenga un estado de carga crítico, se muestra una advertencia en las aplicaciones Programador del médico o Controlador del paciente.
- Cuando la carga de la batería es insuficiente para administrar estimulación, la estimulación se desactiva automáticamente. Sustituya las pilas del GIE para poder comunicarse con el GIE, activar la estimulación, cambiar los ajustes de estimulación o recuperar información sobre el uso de la estimulación.

NOTA: En caso de que la batería se descargue durante una prueba, indique al paciente que se abstenga de sustituir las pilas para evitar alteraciones en el apósito y en la posición del electrodo, y se ponga en contacto con su médico.

Establecimiento de la comunicación entre el GIE y el programador del médico y el controlador del paciente

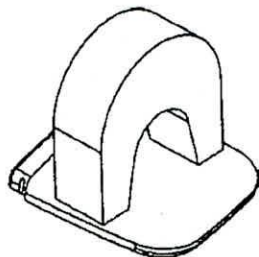
Antes de comenzar el procedimiento quirúrgico, establezca la comunicación entre el GIE y el programador del médico y el controlador del paciente. Los siguientes pasos conforman el procedimiento para establecer la comunicación. Para más instrucciones, consulte el manual de programación del médico.

1. Coloque el imán en perpendicular y centrado directamente sobre la parte frontal del GIE durante 10 segundos.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
 ALBERTO LOZZA
 PODERADA

IF-2018-34792529-APRA-DNDM/A.N.M.A.T.
 St. Jude Medical Argentina SA
 Sebastian Antoncelli
 Director Técnico

Figura 7. Mantenimiento del imán sobre el GIE



3. Retire el imán, reemplace la barra de contención y guarde el imán.

PRECAUCIÓN: No utilice el imán cerca de elementos sensibles a los campos magnéticos, ya que podría dañarlos.

Uso del GIE

Lea las siguientes secciones para obtener directrices sobre el uso relacionado con la base del GIE y del cabezal del GIE. Para obtener instrucciones de uso de otros componentes del sistema no tratados en este documento, consulte el manual para médicos del dispositivo correspondiente.

NOTA: Establezca la comunicación entre el GIE y el programador del médico y el controlador con suficiente antelación para comprobar su funcionalidad antes del procedimiento quirúrgico.

Consulte las instrucciones en la sección "Establecimiento de la comunicación entre el GIE y el programador del médico o el controlador del paciente".

PRECAUCIÓN: Antes de utilizar o fijar el GIE o sus componentes en el paciente, asegúrese de que el paciente no sea alérgico a ninguno de los materiales utilizados.

Compatibilidad

En la siguiente tabla se indican el cable y los electrodos de prueba compatibles con el GIE. Para obtener más información sobre estos componentes, consulte el manual del médico correspondiente.

Electrodos y extensiones de electrodos compatibles con el GIE

Dispositivo	N° de Modelo
Electrodos percutáneos de prueba	MN20350-50A, MN20350-90A
Electrodos percutáneos permanentes	MN20450-50A, MN20450-90A
Extensión de electrodo	MN20550-50

Prueba de las conexiones y estimulación intraoperatoria

Las siguientes secciones abarcan los pasos para probar las conexiones y la estimulación de forma intraoperatoria.

Conexión de los electrodos o extensiones de electrodos al cabezal del GIE

Los siguientes pasos conforman el procedimiento sugerido para conectar un electrodo o extensión de electrodo al cabezal del GIE:

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEXANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2018-3479252-AG-2018-01-01-ANMAT
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
Sebastian Antoncelli
Director Técnico



PRECAUCIÓN: Mantenga secos el puerto del conector del cabezal del GIE y el conector del cable de extensión HDMI.

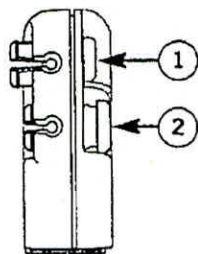
PRECAUCIÓN: No conecte un electrodo o extensión de electrodo que presente residuos de fluidos corporales o solución salina en los contactos, ya que podrían corroerse y provocar un fallo del sistema.

1. Si alguno de los contactos del electrodo o extensión del electrodo entra en contacto con fluidos corporales o solución salina, límpielos bien con agua estéril desionizada o con agua estéril para irrigación y séquelos completamente.

PRECAUCIÓN: No doble excesivamente el electrodo porque puede dañarse.

2. Corrobore que los botones de bloqueo del cabezal del GIE se encuentren en posición abierta.

Figura 8. Botones de bloqueo del cabezal GIE abiertos y cerrados



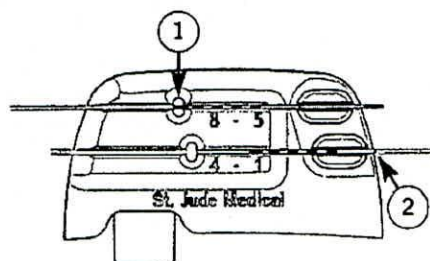
1. Botón de bloqueo abierto
2. Botón de bloqueo cerrado

3. Cuando los botones de bloqueo estén abiertos, con guantes limpios deslice con cuidado el electrodo o extensión del electrodo hacia el interior del cabezal del GIE hasta que se detenga y el primer contacto sea visible en la ventana de visualización en el cabezal del GIE.

NOTA: En anillo azul en el electrodo no indica que el electrodo se haya insertado en su totalidad en el cabezal del GIE.

NOTA: Verifique que el estilete se haya colocado correctamente en la ranura de estilete. No es necesario retirar el estilete cuando se insertan los electrodos.

Figura 9. Inserte completamente el electrodo o extensión del electrodo en el interior del cabezal del GIE.



1. Totalmente introducido
2. Sin introducir totalmente

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St. Jude Medical Argentina S.A.
IF-2018-3479257-P-2018-ANMAT
Sebastian Antoncelli
Director Técnico

4. Presione el botón en la parte frontal del cabezal del GIE para bloquear la posición del electrodo o extensión del electrodo.
5. Si corresponde, repita estos pasos para insertar los demás electrodos o extensiones de electrodos. No altere el electrodo o extensión de electrodo que ya se encuentre insertado.

Conexión del cable de extensión HDMI a la base del GIE

A continuación se describe el procedimiento para conectar el cable de extensión HDMI a la base del GIE.

NOTA: El cabezal del GIE y el cable de extensión HDMI se suministran en una bolsa estéril. Utilice una técnica estéril adecuada cuando retire estos componentes del paquete y los manipule durante el procedimiento.

PRECAUCIÓN: Mantenga secos el puerto del conector de la base del GIE y el conector del cable de extensión HDMI.

1. Retire la tapa del cabezal de la base del GIE para dejar visible el puerto del conector de la base del GIE.
2. Deslice suavemente el extremo del conector del cable de extensión HDMI en el puerto del conector de la base del GIE.

NOTA: El cable de extensión HDMI y el cabezal del GIE se envían conectados dentro del paquete. Si no están conectados en el momento que se abre el paquete, se deben conectar antes de conectar el cable de extensión HDMI a la base del GIE.

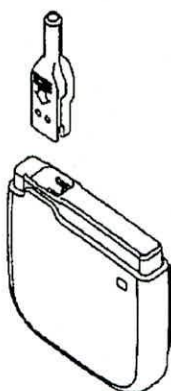
PRECAUCIÓN: La base del GIE no es estéril. Al conectar y probar la base del GIE con el cable de extensión HDMI, mantenga la base del GIE fuera del campo estéril.

PRECAUCIÓN: Para evitar la emisión de sacudidas de estimulación al paciente, desactive la estimulación antes de conectar o desconectar el cable de extensión HDMI.

NOTA: Alinee el conector en el cable de extensión HDMI con el conector del cabezal del GIE y verifique que se conecten de manera completa.

Consulte en "Conexión de los electrodos o extensiones de electrodos al cabezal del GIE" (página 29) las instrucciones para conectar un electrodo o extensión de electrodo al cabezal del GIE.

Figura 10. Inserción del cable de extensión HDMI al puerto del conector a la base del GIE



ST. JUDE MEDICAL MESA SA
ALEJANDRO LOZZA
PRODERADA

IF-2018-347229
St. Jude Medical Argentina
Sebastián Antoncelli
Director Técnico

3. Realice las pruebas intraoperatorias con la aplicación del programador del médico. Para obtener información sobre el uso de la aplicación Programador del médico, consulte el manual de programación del médico.

Desconexión del cable de extensión HDMI de la base del GIE

A continuación se describe el procedimiento para desconectar el cable de extensión HDMI de la base del GIE.

1. Desactive la estimulación del GIE con la aplicación Programador del médico.
2. Tire suavemente el cable de extensión HDMI de la base del GIE.
3. Tire suavemente el cable de extensión HDMI del cabezal.

NOTA: Conserve el cabezal del GIE para utilizarlo durante la prueba. Si es necesario, también conserve el cable de extensión HDMI.

Fijación de los electrodos o extensiones de electrodos

Retire las herramientas de implantación, fije los electrodos o extensiones de electrodos y vende el área de entrada de acuerdo con el manual del médico correspondiente a los electrodos o extensiones de electrodos utilizados.

Finalización de las conexiones durante la prueba casera

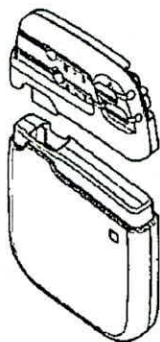
Las siguientes secciones abarcan los pasos para finalizar las conexiones y preparar al paciente para el periodo de evaluación.

Conexión del cabezal del GIE a la base del GIE

A continuación se describe el procedimiento para conectar el cabezal del GIE a la base del GIE:

- Alinee la muesca del cabezal del GIE con la pestaña de la base del GIE e inserte suavemente el cabezal en la base del GIE hasta que encaje correctamente.

Figura 11. Conexión del cabezal del GIE a la base del GIE



Reconexión de los electrodos o extensiones de electrodos al cabezal del GIE

Reconecte los electrodos o extensiones de electrodos al cabezal del GIE de acuerdo con los pasos que figuran en "Reconexión de los electrodos o extensiones de electrodos al cabezal del GIE" (página 29).



Fijación del GIE

A continuación se describe el procedimiento sugerido para fijar el GIE al paciente:

1. Coloque el GIE dentro de la funda provista.
2. Retire la lámina adhesiva de la solapa de la funda.
3. Utilice la solapa para asegurar la posición de los electrodos y sellar la funda. Verifique que la solapa forme un sello alrededor de todo el GIE.

NOTA: El GIE cumple el grado de protección IP22 cuando está sellado en la funda.

4. Retire la lámina adhesiva de la parte posterior de la funda y presiónela contra la piel del paciente hasta que quede fijada.

NOTA: Se recomienda fijar la funda del GIE alejada del apósito del lugar de entrada de los electrodos.

NOTA: Deje cierta holgura en los electrodos o extensiones de electrodos al fijar el GIE en el paciente.

5. Utilice esparadrapo adicional para fijar mejor la funda y los electrodos o extensiones de electrodos, según necesidad.

NOTA: Si se utiliza un segundo GIE, este se debe fijar en lados opuestos del cuerpo del paciente.

No apile los GIE uno sobre otro.

Programación del GIE

Utilice la aplicación Programador del médico para programar el sistema para el periodo de prueba.

Para obtener información sobre el uso de la aplicación Programador del médico, consulte el manual de programación del médico.

Cuidados del GIE

El GIE es una pieza importante del sistema de neuroestimulación. En esta sección se ofrecen sugerencias e información sobre los cuidados que requiere el GIE.

Manejo del GIE

- No exponga el GIE a la luz solar directa durante periodos prolongados.
- Evite exponer el GIE a entornos con arena, polvo u otras condiciones ambientales de riesgo.
- No coloque objetos pesados ni afilados sobre el GIE.
- Mantenga el GIE alejado de alimentos y bebidas, y evite que se moje.
- Si el GIE se moja o humedece, no lo utilice. Si necesita ayuda, póngase en contacto con el soporte técnico.

Limpieza del GIE

- Con dos paños limpios, frote el GIE durante 1 minuto por delante y por detrás con cada paño durante un total de 2 minutos. A continuación, déjelo secar al aire por al menos 10 minutos. Cuando esté seco, colocar en el GIE la tapa del cabezal. Utilice únicamente los paños de limpieza suministrados por St Jude Medical y póngase en contacto con Soporte Técnico para solicitar nuevos paños de limpieza (Modelo 1203).

NOTA: Limpie el GIE antes de colocarle la tapa del cabezal.

- Para limpiar con detenimiento el GIE frote suavemente su superficie exterior con los paños de limpieza provistos. No frote sobre el puerto del conector a la base del GIE. No sumerja el GIE en líquidos ni utilice un paño empapado.

- Nunca utilice limpiadores ácidos, alcalinos o con amoníaco, ni productos químicos orgánicos como disolventes, acetona, alcohol propílico o queroseno. Pueden dañar el acabado de las superficies del GIE.

ST. JUDE MEDICAL
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2018-34792575-ANMAT
St. Jude Medical Argentina
Sebastian Antoncelli
Director Técnico

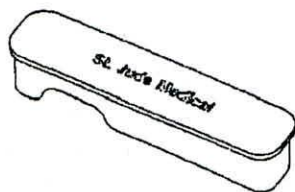


Almacenamiento y transporte del GIE

- Conserve el GIE y las pilas en un lugar seco y fresco. No guarde el GIE ni las pilas en el coche o en el garaje.
- Transporte el GIE en un estuche de transporte.
- Si transporta el GIE en un maletín u otro tipo de estuche, asegúrese de que dentro no haya ningún objeto que pueda ejercer presión sobre el dispositivo.
- Guarde juntos los GIE y los controladores del paciente asociados para reducir la necesidad de configurar la comunicación cada vez.
- Al final de una prueba, desactive la estimulación, limpie la base del GIE y coloque la tapa del cabezal antes de guardar el GIE.

NOTA: Durante las pruebas, guarde la tapa del cabezal para volverla a utilizar.

Figura 12. Tapa del cabezal del GIE



Información sobre pedidos y servicio

Esta sección proporciona información sobre cómo ponerse en contacto con Soporte Técnico y cómo encargar piezas y accesorios de repuesto.

Información sobre pedidos

Para solicitar piezas, póngase en contacto con Soporte Técnico. Consulte en la siguiente lista los números de modelo.

Información sobre pedidos de GIE

Modelo	Descripción
7599	Generador de impulsos externo para DRG, 8 canales
7032	Generador de impulsos externo para DRG, cabezal de 2 puertos
7885	Kit de accesorios del GIE para DRG
1212	Pilas de botón
1210	Imán
1203	Caja de paños de limpieza
1213	Funda de adhesivos (5)
1218	Estuche de transporte

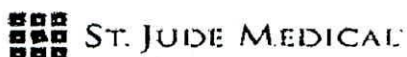
Solución de problemas de conexión inalámbrica y coexistencia

Si tiene problemas con la comunicación inalámbrica entre el generador y el programador del médico o controlador del paciente, intente lo siguiente:

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2018-31702520-APN-DNPM#ANMAT

St. Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico



- Disminuya la distancia entre los dispositivos.
- Desplace los dispositivos para que compartan campo visual.
- Aleje los dispositivos de los otros equipos que puedan estar causando interferencias.
- Cierre la aplicación del programador del médico o controlador del paciente, encienda y apague el programador del médico o controlador del paciente.
- Espere unos minutos e intente conectarse de nuevo.
- No utilice otros dispositivos inalámbricos (laptops, tabletas, teléfonos móviles o inalámbricos) al mismo tiempo.

NOTA: Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como dispositivos de redes domésticas sin cable, teléfonos móviles o inalámbricos y tabletas, pueden afectar al dispositivo.












Símbolos










En este documento y en algunos de los productos y embalajes pueden aparecer los siguientes símbolos:




Símbolo	Definición
	Atención; consultar la documentación adjunta
	Consulte este documento para obtener información importante relativa a la seguridad (en el dispositivo, este símbolo es azul y blanco).
	Consultar las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
	El dispositivo contiene una parte aplicada de tipo BF para la protección contra descargas. El dispositivo tiene alimentación interna y está indicado para el funcionamiento continuo.




[Handwritten Signature]
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRO LOZA
 APODERADA

IF-2018-34812523-A PM-DNPM#ANMAT
 St. Jude Medical Argentina S.A.
 Sebastián Anicelli
 Director Técnico

Símbolo	Definición
	El dispositivo contiene un transmisor de radiofrecuencia (RF) que puede causar interferencias con otros equipos próximos a él.
	Resonancia magnética (RM) no segura; un componente plantea riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas en el entorno de RM.
	Mantenga el dispositivo seco.
IP22	Calificación de protección del dispositivo contra la entrada de cuerpos extraños de hasta 12,5 mm de diámetro y protección contra goteo vertical de agua con una inclinación máxima del dispositivo de 15 grados
	Un solo uso
	No reesterilizar
Símbolo	Definición
	Indica que no se utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Límites de temperatura para almacenamiento
	Límites de humedad
	Límites de presión

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Planta de producción
	Fabricante
	Cantidad del contenido
	Accesorios
	Número de serie
	Número de lote.
	Uso exclusivamente bajo prescripción
	Indica esterilización con gas de óxido de etileno

Símbolo	Definición
	<p>Este producto no debe tratarse como residuo doméstico. En su lugar, será responsabilidad del usuario devolver este producto a St. Jude Medical para su reciclado.</p> <p>Al asegurarse de que este producto se trate de forma conveniente, ayudará a evitar las consecuencias potencialmente negativas para el medio ambiente y la salud humana que ocasionaría una manipulación inadecuada de este producto como residuo. El reciclado de materiales ayuda a conservar los recursos naturales.</p> <p>Para obtener más información acerca de cómo devolver este producto para su reciclado, póngase en contacto con St. Jude Medical.</p>
	Representante autorizado en Europa
	Patrocinador australiano

Símbolo	Definición
 0086 0123	<p>Conformidad Europea, adherida de acuerdo con las disposiciones relevantes de la Directiva 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos y la Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos, Anexo II. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos esenciales y demás disposiciones relevantes de estas directivas.</p> <p>El texto completo de la declaración de conformidad con la Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos de la Unión Europea está disponible en la siguiente dirección de Internet: www.sjmglobal.com/euconformity.</p>
	Este dispositivo figura en el listado de productos certificados por el NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory).
	Marca de conformidad reglamentaria (MCR) de la Australian Communications and Media Authority (ACMA) y la New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)

ST. JUDE MEDICAL
ALEJANDRO
ABOQUERADA

St. Jude Medical Argentina
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

Símbolo	Descripción
Carrying Case, EPG Trial System	Estuche de transporte del GIE
DRG External Pulse Generator, 8 channel	Generador de impulsos externo para DRG, de 8 canales
DRG External Pulse Generator, 2 Port Header	Generador de impulsos externo para DRG, con cabezal de 2 puertos
DRG EPG Accessory Kit	Kit de accesorios de GIE para DRG
Patient Magnet	Imán del paciente

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

St. Jude Medical Argentina
 IF-2018-3479253-ANMAT
 Sebastián Antonicelli
 Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-34792523-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2899-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.20 16:08:19 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.20 16:08:22 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2899-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., 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:

Nombre descriptivo: Generador de impulsos externo DRG

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-466 Estimuladores, Eléctricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Este sistema de neuroestimulación está destinado al tratamiento del dolor crónico refractario.

Modelo/s:

Generador de Impulsos Externos DRG Base 8 canales-7599 (Fabricante 2 y 3)

DRG Generador de impulsos externo, cabezal de 2 puertos – 7032 (Fabricante en 1 y 2)

Accesorios:

Kit de accesorio Generador de Impulsos Externo DRG – 7885 (Fabricante en 2 y 3)

H

Kit Electrodo de prueba, 50cm – MN20350-50 (Fabricante en 4)

Kit Electrodo de prueba, 90cm – MN20350-90 (Fabricante en 4)

Kit Electrodo de prueba, 50cm, SlimTip – MN20350-50A (Fabricante en 4)

Kit Electrodo de prueba, 90cm, SlimTip – MN20350-90A (Fabricante en 4)

Kit Extensión de electrodo, 50cm – MN20550-50 (Fabricante en 4)

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC

2- St. Jude Medical

3- BENCHMARK ELECTRONICS, INC.

4- Spinal Modulation

Lugar/es de elaboración:

1- LOT A INTERIOR – No. 2 ST KM 67.5 SANTANA INDUSTRIAL PARK, Arecibo PR

Estados Unidos 00612

2- 6901 Preston Rd PLANO, TX Estados Unidos 75024

3- 4065 THEURER BLVD. WINONA, MN Estados Unidos 55987

4- 1135 O'Brien Drive, Menlo Park, CA 94025, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-276,


con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición

autorizante.

 8403

17 AGO 2018

Expediente N° 1-47-3110-2899-18-6


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.