



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6492-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-8201-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8201-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC 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 sus modificatorios.

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 Vercise Gevia™ nombre descriptivo Sistema de Estimulación Cerebral Profunday nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, Cerebrales, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC 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-2019-59842266-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-487”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Estimulación Cerebral Profunda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-467 Estimuladores, Eléctricos, Cerebrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VerciseGevia™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico o globuspallidus interno para la enfermedad de Parkinson con respuesta a la levodopa, que no se controla adecuadamente con medicación.

Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico o globuspallidus interno para la distonía primaria y secundaria no tratable en pacientes mayores a 7 años.

Estimulación talámica para la supresión del temblor no controlado adecuadamente con medicamentos en pacientes diagnosticados con temblor esencial o con enfermedad de Parkinson.

Modelo/s:

DB-1200 VerciseGevia™ - Kit del generador de impulsos implantable de 16 contactos

Accesorios

DB-5250 Vercise™ DBS - Control remoto 3
DB-5552-1A Vercise™ DBS – Kit de control remoto 3
DB-7161 Programador clínico
NM-7161 Programador clínico
DB-7161-203 Programador clínico
DB-7105-N2 Vercise™ Neural Navigator 2 - Instalador
DB-9315 Vercise™ ETS Adaptador
DB-64125 Vercise™ Sistema de recarga
DB-7190 Varilla de programación
DB-4100A Cable de estimulación intraoperatoria y extensión
DB-4108 Cable de estimulación intraoperatoria 2 x 8,61 cm y extensión
DB-7101-203 Instalador de BionicNavigator™ 2.03

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Estéril, por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, EE.UU

Fabricante 2:

Boston Scientific Limited

Ballybrit Business Park, Galway Irlanda

Expediente N° 1-47-3110-8201-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.09 16:35:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

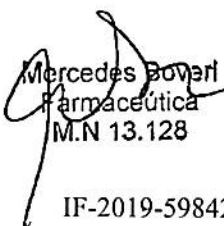
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

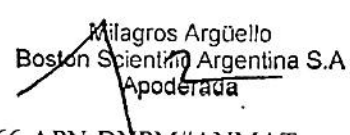


DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

IF-2019-59842266-APN-DNPM#ANMAT

1 de 49

Vercise Gevia™

Kit del generador de impulsos implantable de 16 contactos

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-487
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA

Fabricante 2: Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX
Número de serie: (símbolo) XXXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Número de catálogo: (símbolo) XXXXXXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
Límite de temperatura entre 0°C y 45°C (símbolo)
Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)
Precaución, consultar documentos acompañantes(Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Vercise Gevia™ – BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

DE LOS ACCESORIOS

Mercedes Roveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodada

IF-2019-59842266-APN-DINPM#ANMAT

3 de 49

H

Model DB-5250

Vercise™ DBS

Control remoto 3

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-487
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA

Fabricante 2: Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Número de catálogo: (símbolo) XXXXXXXXXXXXX
Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX-XX

Frágil (símbolo)
Límite de temperatura entre -20°C y 60°C (símbolo)
Para un solo uso (Símbolo)
No esteril (símbolo)
Consultar el manual(símbolo)
Desechar el producto según directiva WEEE (símbolo)
Precaución, consultar documentos acompañantes (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Vercise Gevia™ – BOSTON SCIENTIFIC

Model DB-5552-1A
Vercise™ DBS
Kit de control remoto 3

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-487
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA

Fabricante 2: Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX-XX
Número de serie: (símbolo) XXXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXXX
Número de catálogo: (símbolo) XXXXXXXXXXXXX
Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX-XX

Frágil (símbolo)
Límite de temperatura entre -20°C y 60°C (símbolo)
Para un solo uso (Símbolo)
No esteril (símbolo)
Consultar el manual (símbolo)
Desechar el producto según directiva WEEE (símbolo)
Precaución, consultar documentos acompañantes (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128
Miragos Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

IF-2019-59842266-APN-DNPM#ANMAT

5 de 49

Model DB-7105-N2
Vercise™ Neural Navigator 2
Instalador

Dir. Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-487
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA

Fabricante 2: Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX-XX
Lote: (símbolo) XXXXX
Número de catálogo: (símbolo) XXXXXXXXXXXXX
Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consultar el manual (símbolo)
No estéril (símbolo)
Precaución, consultar documentos acompañantes (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)



Model DB-9315

Vercise™ ETS

Adaptador

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-487
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA

Fabricante 2: Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Número de catálogo: (símbolo) XXXXXXXXXXXXX
Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consultar el manual (símbolo)
Límite de temperatura entre -20°C y 60°C (símbolo)
No esteril (símbolo)
Desechar el producto según directiva WEEE (símbolo)
Precaución, consultar documentos acompañantes (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

IF-2019-59842266-APN-DNPM#ANMAT

Model DB-64125

Vercise™

Sistema de recarga

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-487
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA

Fabricante 2: Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX

Número de serie: (símbolo) XXXXXXX

Lote: (símbolo) XXXXXX

Número de catálogo: (símbolo) XXXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consultar el manual (símbolo)

Límite de temperatura entre -20°C y 60°C (símbolo)

Precaución, consultar documentos acompañantes (Símbolo)

Frágil (símbolo)

No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Vercise Gevia™ – BOSTON SCIENTIFIC

Model DB-4108

Cable de estimulación intraoperatoria y extensión

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-487
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA

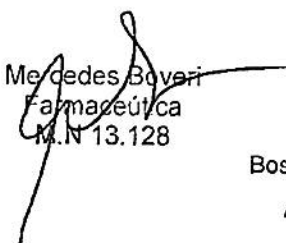
Fabricante 2: Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX
Número de catálogo: (símbolo) XXXXXXXXXXXXX
Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX-XX
Fecha de vencimiento: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Límite de temperatura entre -20°C y 60°C (símbolo)
Precaución, consultar documentos acompañantes (Símbolo)
Para un solo uso (Símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (OE)


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aprobada

IF-2019-59842266-APN-DNPM#ANMAT

9 de 49

Model DB-4100A

Cable de estimulación intraoperatoria y extension

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-487
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA

Fabricante 2: Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Número de catálogo: (símbolo) XXXXXXXXXXXXX
Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX-XX
Fecha de vencimiento: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Precaución, consultar documentos acompañantes (Símbolo)
Límite de temperatura entre -20°C y 60°C (símbolo)
Para un solo uso (Símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Vercise Gevia™ – BOSTON SCIENTIFIC

Model DB-7190

Varilla de programación

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-487
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA

Fabricante 2: Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX
Lote: (símbolo) XXXXXX
Número de serie: (símbolo) XXXXXXXX
Número de catálogo: (símbolo) XXXXXXXXXXXXX
Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX-XX
Fecha de vencimiento: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consultar el manual (símbolo)
Límite de temperatura entre -20°C y 60°C (símbolo)
No estéril (símbolo)
Desechar el producto según directiva WEEE (símbolo)
Precaución, consultar documentos acompañantes (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

IF-2019-59842266-APN-DNPM#ANMAT

11 de 49

Model DB-7161

Programador clinico

Dir. Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-487
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA

Fabricante 2: Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Número de catálogo: (símbolo) XXXXXXXXXXXXX
Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
No estéril (símbolo)
Desechar el producto según directiva WEEE (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Vercise Gevia™ – BOSTON SCIENTIFIC

Model NM-7161

Programador clinico

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-487

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA

Fabricante 2: Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX

Número de serie: (símbolo) XXXXXX

Lote: (símbolo) XXXXX

Número de catálogo: (símbolo) XXXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)

Frágil (símbolo)

No estéril (símbolo)

Desechar el producto según directiva WEEE (símbolo)

No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

IF-2019-59842266-APN-DNPM#ANMAT

13 de 49

Página 13 de 50

Model DB-7161-203

Programador clinico

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-487
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA

Fabricante 2: Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX
Número de serie: (símbolo) XXXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXXX
Número de catálogo: (símbolo) XXXXXXXXXXXXX
Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
No estéril (símbolo)
Desechar el producto según directiva WEEE (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Vercise Gevia™ – BOSTON SCIENTIFIC



DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M. 13/128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

IF-2019-59842266-APN-DNPM#ANMAT

15 de 49

Página 15 de 50

ft

Vercise Gevia™

Sistema de estimulación cerebral profunda

Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA

Fabricante 2: Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Uso indicado / Indicaciones de uso

El sistema de ECP Vercise Gevia está concebido para utilizarse en las aplicaciones siguientes:

- Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (STN) o globus pallidus interno (GPi) para la enfermedad de Parkinson con respuesta a la levodopa, que no se controla adecuadamente con medicación.
- Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (STN) o globus pallidus interno (GPi) para la distonía primaria y secundaria no tratable en pacientes mayores de 7 años.
- Estimulación talámica para la supresión del temblor no controlado adecuadamente con medicamentos en pacientes diagnosticados con temblor esencial o con enfermedad de Parkinson.

Advertencias

Modificación no autorizada. Queda prohibida la modificación no autorizada de los dispositivos médicos. Se podría poner en peligro la integridad del sistema y causar daños o lesiones al paciente si los dispositivos médicos se ven sometidos a modificaciones no autorizadas.

Hemorragia intracraneal. Es necesario adoptar precauciones especiales para los pacientes propensos a hemorragia, incluidos los pacientes con coagulopatía, presión arterial elevada, o que utilizan anticoagulantes recetados. El implante de microelectrodos y la inserción de electrodos de ECP puede suponer un mayor riesgo en los pacientes que puedan desarrollar hemorragia intracraneal.

Densidad de la carga. Los altos niveles de estimulación pueden producir daños en el tejido cerebral. Para mantener los límites de seguridad, el software mostrará un mensaje cuando el nivel de estimulación exceda el límite, y se impedirá la programación de estos parámetros. Los pacientes pueden cambiar la amplitud de la estimulación con el control remoto. El software evita que se supere el límite de amplitud controlada por el paciente.

Diatermia. No debe utilizarse diatermia de onda corta, diatermia de microondas o diatermia

IF-2019-59842266-APN-DNPM#ANMAT



ultrasonica terapéutica en pacientes que tengan implantado el sistema de ECP Vercise Gevia o cualquiera de los componentes del sistema. El estimulador, esté encendido o apagado, puede estropearse si se utiliza diatermia. La energía generada por la diatermia puede transferirse al sistema de ECP Vercise Gevia y producir daños tisulares en el sitio de contacto, lo que podría producir lesiones graves o la muerte.

Imágenes por resonancia magnética (RM). El sistema de ECP Vercise Gevia es “Compatible con MR”. Una resonancia magnética de la cabeza puede realizarse de forma segura con un sistema de RM cerrado de cuerpo entero horizontal de 1,5 Tesla si se cumplen todas las instrucciones del manual complementario de “Directrices de RM ImageReady™ para los sistemas de ECP de Boston Scientific”.

El manual de *Directrices de RM ImageReady™ para los sistemas de ECP de Boston Scientific* está disponible en el sitio web de Boston Scientific www.bostonscientific.com/manuals. Es importante leer toda la información de este manual complementario antes de llevar a cabo o recomendar un examen de RM a un paciente con un sistema de ECP Vercise Gevia.

Dispositivos externos: Los componentes externos de Boston Scientific (ej.: estimulador de prueba externo, adaptador de ETS, cables de estimulación intraoperatoria, control remoto y accesorios, cargador de batería, programador clínico) no son compatibles con RM. Estos componentes no deben llevarse a un entorno de RM, por ejemplo, un escáner de RM.

Interferencia electromagnética. Los campos electromagnéticos intensos podrían apagar el estimulador, producir cambios impredecibles temporales en la estimulación, o interferir con la comunicación del control remoto. Es necesario informar a los pacientes para que tengan cuidado con lo siguiente:

- Sistemas antirrobo y desactivadores de etiquetas, por ejemplo, los situados a la entrada o salida de establecimientos comerciales, bibliotecas y otros edificios públicos. El paciente debe actuar con precaución y asegurarse de que se desplace a través del centro del detector lo más rápido posible.
- Los detectores de seguridad, por ejemplo, los que se utilizan en seguridad aeroportuaria o en edificios oficiales, incluyen escáneres de mano. Se recomienda que el paciente solicite ayuda para no tener que pasar por el detector de seguridad. Si el paciente debe pasar por el detector de seguridad, debe pasar rápido a través del equipo y apartarse todo lo posible del dispositivo físico.
- Líneas o generadores eléctricos.
- Hornos de fabricación de acero y soldadores por arco eléctrico.
- Grandes altavoces estéreo magnetizados.
- Imanes potentes.
- Automóviles u otros vehículos motorizados con un sistema LoJack u otros sistemas antirrobo que puedan transmitir una señal de radiofrecuencia (RF). El campo de alta energía producidos por estos sistemas pueden interferir con el funcionamiento del control remoto y su capacidad de controlar la estimulación.
- Otras fuentes de perturbación electromagnética, por ejemplo, transmisores de RF en emisoras de televisión o radio, emisores-receptores de radioaficionado o banda ciudadana, o emisores-receptores de banda FRS (Family Radio Service).

Nota: Cuando se encuentre muy cerca de equipos que generan campos electromagnéticos intensos, estos podrían provocar una estimulación incómoda o con sacudidas, o podrían interferir con la comunicación inalámbrica incluso si cumplen con los requisitos del Comité Especial Internacional de interferencias de radio (CISPR).

Mercedes Boyer
Farmacéutica
M.N. 13.126
17 de 49

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada
17 de 49

Colocación del estimulador y del conector de la extensión de ECP. La implantación del conector de ECP en el tejido blando del cuello puede aumentar la posibilidad de rotura del electrodo de ECP. Boston Scientific recomienda colocar el conector de la extensión de ECP detrás de la oreja, de tal forma que ni gafas ni gorras interfieran con el sistema.

Boston Scientific recomienda implantar el estimulador en posición subclavicular.

Calentamiento durante la recarga. Es posible que el cargador se caliente mientras se carga el estimulador. El cargador debe manejarse con cuidado. El hecho de no respetar las indicaciones y no utilizar el collar de recarga o un parche adhesivo mientras se recarga tal como se indica puede producir quemaduras. El paciente no debe cargar el dispositivo mientras duerme, ya que podría sufrir quemaduras. Si el paciente presenta dolor o malestar, deberá detener la recarga y ponerse en contacto con el médico responsable del estudio.

Daños del estimulador. Pueden producirse quemaduras por productos químicos si se rompe o perfora la carcasa del estimulador y se expone el tejido del paciente a los productos químicos de la batería. No implante el dispositivo si la carcasa está dañada.

Suicidio. La depresión, pensamientos suicidas y suicidio son riesgos conocidos de la ECP. Considere ajustar la estimulación, interrumpir la estimulación, ajustar la medicación y/o consultar al psiquiatra.

Otros dispositivos implantables activos. El uso simultáneo de estimuladores, por ejemplo, el estimulador Vercise Gevia y otros dispositivos implantables activos, tales como marcapasos o desfibriladores cardioversores, puede provocar interferencias en el funcionamiento de los dispositivos. Si el paciente requiere el uso simultáneo de dispositivos implantables activos, debe realizarse una programación cuidadosa de cada sistema.

Vehículos y equipos. Los pacientes deben actuar con precaución en caso de que deban utilizar automóviles, otros vehículos motorizados, maquinaria o equipos potencialmente peligrosos después de que se les implante el sistema de ECP Vercise Gevia. Deben evitarse las actividades que constituyan un riesgo en caso de que reaparezcan los síntomas, o situaciones en las que se producen cambios de estimulación.

Embarazo. Se desconoce si este dispositivo puede producir complicaciones durante el embarazo y/o dañar al feto.

Advertencias del Kit del generador de impulsos implantables de 16 contactos Vercise Gevia™

Tenga cuidado de no perforar ni dañar las estructuras importantes a lo largo de la trayectoria de tunelización, por ejemplo, el plexo braquial y la yugular, ya que esto podría causar lesiones al paciente.

Si no se orienta el lado correcto del estimulador hacia la piel, puede fallar su capacidad de recarga y/o podría exigir una cirugía de revisión.

Evite colocar un exceso de longitud de extensión de ECP sobre la superficie del estimulador, ya que esto puede aumentar el potencial de erosión del tejido o dificultad de recarga.

Cuando se extraiga el sistema de ECP Vercise Gevia, el electrodo de ECP debe sacarse del sitio por encima de la oreja y no del sitio cerca de la cubierta del trépano con el fin de evitar una posible propagación de la infección hacia la abertura del cráneo.

El electrodo de ECP debe sacarse del sitio por detrás de la oreja y no del sitio cerca de la cubierta del trépano, con el fin de evitar una posible propagación de la infección hacia la abertura del cráneo.

Evite tirar hacia la oreja para reducir la posibilidad de infección de los electrodos de ECP.

No coloque el cargador directamente sobre la piel (por ejemplo, sin un parche adhesivo). Esto puede producir el calentamiento de la piel o incluso quemaduras.



Advertencias del control remoto de ECP 3 Vercise

Compruebe siempre la batería del estimulador para asegurarse de que está completamente cargada antes de realizar un examen en el paciente.

No se recomienda realizar un examen de RM cuando las impedancias no están dentro del rango aceptable. Las impedancias con un valor mayor o menor de lo normal podrían indicar una integridad comprometida del estimulador-electrodos. La exploración bajo estas condiciones pueden aumentar el riesgo de los posibles efectos adversos indicados en la sección de Información de seguridad de las Directrices de RM ImageReady™.

Advertencias del programador clínico

Aunque el programador clínico utilice advertencias para ayudar al personal clínico a determinar los niveles de densidad de recarga seguros, la principal responsabilidad de mantener los niveles de seguridad es del personal clínico. Además, los niveles de amplitud máximo y mínimo que permiten el control remoto deberán configurarse y ajustarse por parte del personal médico para garantizar que estos niveles sean seguros.

Advertencias del electrodo

Apague siempre el estimulador de prueba externo 2 antes de conectar o desconectar los conjuntos de cable para evitar una estimulación inesperada.

Una alta densidad de carga puede producir daños permanentes en los tejidos. El programador clínico limitará los parámetros de estimulación a valores seguros.

Aumentar el número de penetraciones de electrodos aumenta la probabilidad de hemorragia. Debe reducirse al mínimo la necesidad de revisar el electrodo mediante técnicas de localización, por ejemplo, registros con microelectrodos y radiología para colocar correctamente el electrodo en el primer intento.

Puede producirse un aumento repentino en la estimulación si el estimulador de prueba externo 2 está activado cuando se desconectan los cables de estimulación intraoperatoria.

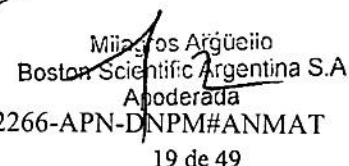
Apague siempre el estimulador de prueba externo 2 antes de conectar o desconectar los conjuntos de cable para evitar una estimulación inesperada.

Una alta densidad de carga puede producir daños permanentes en los tejidos. El programador clínico limitará los parámetros de estimulación a valores seguros.

Aumentar el número de las inserciones del electrodo de ECP incrementa la probabilidad de hemorragia. Debe reducirse al mínimo la necesidad de revisar el electrodo de ECP mediante técnicas de localización, por ejemplo, registros con microelectrodos y radiología para colocar correctamente el electrodo de ECP en el primer intento.

Puede producirse un aumento repentino en la estimulación si el estimulador de prueba externo 2 está activado cuando se desconectan los cables de estimulación intraoperatoria.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada
IF-2019-59842266-APN-DNPM#ANMAT
19 de 49

Precauciones

El uso del sistema de ECP Vercise Gevia exige una formación para el médico. El médico responsable del implante debe tener experiencia en la especialidad de neurocirugía estereotipador y funcional. A continuación, se incluye una lista de las precauciones que deben adoptarse al implantar o utilizar el estimulador de ECP.

Conexiones. Antes de insertar un electrodo de ECP o extensión de ECP en un conector o puertos del cabezal (incluido el cabezal del estimulador), en los conectores de extensión de ECP y en el conjunto del cable del quirófano, limpie el electrodo de ECP con una esponja de algodón estéril y seca. La contaminación en el interior de los puertos pueden ser difícil de quitar y puede causar una alta impedancia y evitar colectividad eléctrica, lo que puede poner en peligro la integridad del circuito de estimulación.

Componentes. El uso de componentes distintos a los suministrados por Boston Scientific y diseñados para su uso con el sistema de ECP Vercise Gevia puede dañar el sistema, disminuir la eficacia del tratamiento o suponer un riesgo desconocido para el paciente.

Material sobrante de la extensión de ECP. Enrollar el material sobrante de la extensión de ECP alrededor o debajo del estimulador. El cable sobrante en la parte superior del estimulador puede incrementar la posibilidad de erosión o daños tisulares durante la cirugía de reemplazo del estimulador.

Otros modelos de dispositivos externos. Únicamente debe utilizarse el control remoto, el sistema de recarga y el programador clínico que se proporciona con el sistema de ECP Vercise Gevia de Boston Scientific. Otros modelos de estos dispositivos no funcionarán con el sistema de ECP Vercise Gevia.

Orientación del estimulador. Para garantizar la recarga correcta, oriente el estimulador en paralelo a la superficie de la piel y a una profundidad inferior a 2 cm bajo la piel. El texto “This Side Up” (Este lado hacia arriba) debe estar orientado fuera de la cavidad y hacia la piel del paciente. La colocación incorrecta del estimulador puede impedir la recarga y puede requerir una cirugía de corrección. Los pacientes no deben cambiar nunca la orientación ni dar la vuelta al estimulador. Si el estimulador se da la vuelta dentro del cuerpo, no se podrá cargar. Si no se puede activar la estimulación después de la carga, es posible que se haya movido o girado el estimulador. En ese caso, los pacientes deberán acordar con su médico una cita para evaluar el estado del sistema.

Los pacientes deben evitar tocar la ubicación del estimulador o las incisiones. Si el paciente percibe algún tipo de alteración en la piel de la zona en la que se encuentra el estimulador, por ejemplo, debilitamiento, deberá ponerse en contacto con el médico.

Tornillos de fijación. Antes de apretar los tornillos de fijación, compruebe la impedancia para confirmar la colectividad eléctrica. Si se aprieta un tornillo de ajuste sobre un contacto, puede dañarse el contacto y es posible que deba sustituirse el electrodo o la extensión de ECP.

Suturas. No aplique suturas apretadas alrededor de los electrodos de ECP, ya que pueden dañar el aislamiento del electrodo de ECP y puede provocar un fallo del electrodo.

Cinta quirúrgica. Si se utiliza cinta para sujetar temporalmente el electrodo de ECP durante la cirugía, debe tener cuidado para asegurarse de que no se corte ni se dañe el electrodo cuando se retire la cinta.

Fallo del dispositivo. Los implantes pueden fallar en cualquier momento debido al fallo aleatorio de un componente, la pérdida de funcionalidad de la batería o la rotura de un electrodo de ECP. Una parada repentina de la estimulación cerebral puede dar lugar a reacciones graves. Si el estimulador deja de funcionar después de haberse realizado una carga



completa (hasta cuatro horas estando correctamente alineado), deberá informarse a los pacientes de que deben apagarlo y ponerse en contacto inmediato con el médico, de forma que se pueda evaluar correctamente el sistema y determinarse el tratamiento médico adecuado para la reaparición de los síntomas.

Reacción tisular. Puede sentirse un dolor temporal en el área del estimulador mientras cicatrizan las incisiones. Si hay un enrojecimiento excesivo alrededor de la herida, debe verificarse si hay infección. En pocas ocasiones se puede producir una reacción adversa del tejido a los materiales implantados.

Teléfonos móviles. Aunque no se prevén interferencias producidas por teléfonos móviles, se desconocen todos los efectos de la interacción con ellos. Se debe indicar a los pacientes que no coloquen el teléfono móvil directamente sobre el estimulador implantado. Si se produce una interferencia, aleje el teléfono móvil del estimulador implantado o apague el teléfono.

Actividades del paciente. Durante las dos semanas siguientes a la cirugía, es importante tener extremo cuidado para que se produzca una cicatrización adecuada que asegure los componentes implantados. Durante este período, el paciente no debe mover objetos pesados. Indique al paciente que limite los movimientos de la cabeza, incluida la extensión o flexión del cuello y las rotaciones de la cabeza, hasta que se complete la cicatrización.

Terapia de masaje. Los pacientes deben evitar la terapia de masaje cerca de los componentes del sistema implantado. Si el paciente recibe terapia de masaje, el paciente debe informar al masajista que tiene un dispositivo implantado y mostrarle dónde se encuentran el estimulador, la extensión de ECP y los electrodos de ECP. El paciente debe indicar al masajista que evite estas áreas y que proceda con cautela.

Precauciones ambientales. Los pacientes deben evitar las actividades que puedan implicar una gran cantidad de interferencia electromagnética. Los dispositivos que contienen imanes permanentes, por ejemplo, altavoces, no deben colocarse cerca del estimulador ya que pueden hacer que el sistema se encienda o se apague.

Terapias y dispositivos médicos. Las siguientes terapias y procedimientos médicos pueden desactivar la estimulación, causar daños permanentes en el estimulador o lesiones en el paciente:

- Electro cauterización: la electrocauterización puede transferir la corriente destructiva en los electrodos de ECP o el estimulador.
- Desfibrilación externa: no se ha determinado el uso seguro de desfibrilación externa y se deben determinar los daños después de la desfibrilación.
- Litotricia: las señales de alta frecuencia dirigidas cerca del estimulador puede dañar los circuitos.
- Radioterapia: debe utilizarse protección de plomo sobre el estimulador para evitar los posibles daños a causa de la alta radiación. Es posible que los daños producidos en el dispositivo como resultado de la radiación no puedan detectarse de forma inmediata.
- Estimulación transcraneal: no se ha determinado el uso seguro de tratamientos electromagnéticos, por ejemplo, la estimulación magnética transcraneal.
- Diatermia: la energía generada por diatermia puede transferirse al sistema de ECP Vercise Gevia, y puede producir daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.
- Los rayos X y las exploraciones de TC pueden dañar el estimulador si la estimulación está activada. Es poco probable que los rayos X y las exploraciones de TC puedan dañar el estimulador si la estimulación está apagada.
- Es poco probable que los exámenes ecográficos de diagnóstico puedan dañar el estimulador si la estimulación está apagada.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
#Br 2010-59842266-APN-DNPM#ANMAT
M.N 13.128

21 de 49

Si es necesario utilizar alguno de estos procedimientos por necesidad médica, deben realizarse lo más lejos posible de los componentes implantados. Sin embargo, es posible que en última instancia sea necesario explantar el sistema si se producen daños en éste o lesiones en el paciente.

Esterilización. El contenido de los bits quirúrgicos se suministran estériles con un proceso de óxido de acetileno. No utilizar si la protección estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame a su representante de Boston Scientific y envíe la parte dañada a Boston Scientific.

Reesterilización. Uso en un solo paciente. No reutilizar, reutilizar ni re esterilizar. La re utilización, el re procesamiento o la re esterilización pueden afectar la integridad estructural del dispositivo y/o dar lugar a un fallo del dispositivo que, a su vez, puede producir lesiones, enfermedad o muerte del paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización también pueden provocar riesgo de contaminación del producto o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, que incluyen, entre otros riesgos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedad o muerte del paciente Si es necesario re esterilizar, obtenga un nuevo dispositivo estéril para el implante.

Después del uso, envíe el estimulador, los electrodos de ECP y las extensiones de ECP a Boston Scientific y elimine los otros componentes y paquetes de conformidad con las normas hospitalarias, administrativas y/o gubernamentales.

Verifique la fecha de caducidad del paquete antes de abrir el paquete estéril y utilizar los contenidos. No utilice los contenidos si se ha superado la fecha de caducidad, si el envase está roto o rasgado, o si sospecha que pueda estar contaminado a causa de un defecto en el precinto del paquete estéril.

- Inspeccione la integridad del precinto de la bandeja exterior antes del uso.
- Inspeccione la integridad del precinto y el indicador estéril en la bandeja interior El indicador estéril se mostrará en verde con bandas rojas si la bandeja es estéril. Las bandas de color amarillo indican que la bandeja no es estéril. Si la bandeja no es estéril, no utilice los componentes y envíela a Boston Scientific.
- Abra la bandeja interior en el campo estéril.
- Si se cae el estimulador, no lo implante en un paciente. Un estimulador que se haya caído puede haber perdido esterilidad o haber sufrido una pérdida de hermeticidad, o puede haberse dañado. Sustituya el estimulador con un nuevo estimulador estéril antes del implante. Envíe el estimulador dañado a Boston Scientific.
- No utilice ningún componente que esté dañado.
- No lo utilice si la fecha de caducidad ya ha pasado.

Temperatura de funcionamiento. La temperatura de funcionamiento del ETS, el control remoto y la varilla de programación está entre 10 °C y 40 °C (50 °F y 104 °F). Para conseguir un funcionamiento correcto, no utilice el cargador si la temperatura ambiente supera los 35 °C (95 °F).

Retirada y eliminación de componentes. Todos los componentes extraídos deben enviarse a Boston Scientific. En caso de incineración, debe extraerse el estimulador y devolverse a Boston Scientific. La incineración puede provocar que explote la batería del estimulador.

El control remoto o el cargador no deben tirarse al fuego, ya que este dispositivo contiene baterías que pueden explotar y causar lesiones cuando se exponen al fuego. Las baterías agotadas deben desecharse de acuerdo con las leyes y normativas locales.

Limpieza del control remoto, el estimulador de prueba externo, el cargador, la estación de base, la fuente de alimentación y la varilla de programación.

Los componentes pueden limpiarse con un paño humedecido en alcohol o detergente suave.



Elimine los residuos de detergentes jabonosos con un paño húmedo. No aplique limpiadores abrasivos. No limpie estos accesorios cuando estén conectados directa o indirectamente a una toma de corriente.

Limpieza del collar de recarga. lave el collar de recarga con un jabón suave y agua tibia. No meta el collar de recarga en la lavadora. Séquelo al aire. Asegúrese de extraer el cargador y el contrapeso del collar de recarga antes de lavarlo.

Precauciones del Kit del generador de impulsos implantables de 16 contactos

Asegúrese de no perforar ni dañar el electrodo u otros componentes cuando se administra un anestésico local.

No doble las juntas de bloqueo.

No utilice anclajes de polipropileno, ya que podrían dañar la pieza de anclaje.

No realice la sutura directamente sobre la extensión de ECP, ni utilice una pinza hemostática en el cuerpo de la extensión de ECP, ya que podría dañar el aislamiento de la extensión de ECP. Verifique la correcta inserción de la extensión de ECP comprobando las impedancias antes de apretar el tornillo de fijación. Si se aprieta el tornillo de fijación sobre un contacto, puede dañarse la extensión de ECP.

La llave tiene limitación de apriete, de tal forma que el tornillo de fijación no pueda apretarse en exceso. Utilice únicamente la llave suministrada, ya que otras herramientas pueden apretar excesivamente el tornillo de fijación y dañar el electrodo.

Tenga cuidado de no dañar el cable de ECP, el estimulador u otros componentes implantados al cerrarlas incisiones. Afloje el tornillo de fijación solo lo suficiente para extraer el electrodo de ECP. Si afloja demasiado el tornillo de fijación, se caerá. No utilice electrocauterización, ya que se dañará el estimulador. Afloje el tornillo de fijación solo lo suficiente para extraer la extensión de ECP. Si afloja demasiado el tornillo de fijación, se caerá.

Tenga cuidado de no dañar los componentes implantados restantes cuando cierre la incisión.

Precauciones del control remoto de ECP 3 Vercise™

- Mantenga seco el control remoto. No debe exponerse a humedad.
- No conecte el puerto USB del control remoto a otro dispositivo que no sea el cargador del control remoto suministrado.
- Mantenga el control remoto alejado de mascotas, insectos y niños para evitar daños en el dispositivo.

Precauciones del programador clínico

Utilice solo componentes del sistema de ECP Vercise™ con el programador clínico. En caso contrario, podría administrarse una estimulación incorrecta.

El CP no está diseñado para utilizarse en un entorno según se define en la norma IEC 60601-1. El CP y la persona que utilice el CP no deben estar en contacto con el paciente durante la programación.

Precauciones del Neural Navigator 2

Utilice solo los componentes de los sistemas de ECP Vercise PC o Vercise Gevia con el Vercise Neural Navigator. En caso contrario, es posible que no pueda programarse el estimulador.

Mercedes Roveri
Farmacéutica
M.N. 13.128
2019-59842266-APN-DNPM#ANMAT
Militarios Argentinos
Boston Scientific Argentina
Apoderada

El Programador clínico no es equipo diseñado para un entorno de paciente según lo define la norma IEC 60601-1. El programador clínico y la persona que lo utilice no deben tocar al paciente mientras se realiza la programación.

Precauciones del electrodo

No sumerja el conector del cable de estimulación intraoperatoria ni el enchufe en agua ni en otros líquidos. El cable de estimulación intraoperatoria es de un solo uso; no lo vuelva a esterilizar.

Tenga cuidado de no mover el electrodo de ECP mientras lo sujeta.

No vuelva a insertar el estilete en el electrodo de ECP mientras el electrodo se encuentre en el cerebro, ya que podría dañarse el electrodo de ECP y/o causar daños al paciente.

La llave tiene limitación de apriete, de tal forma que el tornillo de fijación no pueda apretarse en exceso. Utilice únicamente la llave suministrada, ya que otras herramientas pueden apretar excesivamente el tornillo de fijación y dañar el electrodo de ECP.

La colocación del conector de la extensión de ECP en la región del cuello puede aumentar el riesgo de fallo en el dispositivo debido a los movimientos repetitivos del cuello.

Contraindicaciones

El sistema de ECP Vercise Gevia de Boston Scientific, o cualquiera de sus componentes, está contraindicado si existe alguna de las afecciones siguientes:

Diatermia. Diatermia de onda corta, diatermia de microondas o diatermia ultrasónica terapéutica. La energía generada por la diatermia puede transferirse al sistema de ECP Vercise Gevia y producir daños tisulares en el sitio de contacto, lo que podría producir lesiones graves o la muerte del paciente.

Incapacidad del paciente. No se deberá implantar el sistema de ECP Vercise Gevia en aquellos pacientes que estén incapacitados para utilizar adecuadamente el control remoto o el sistema de recarga.

Riesgo quirúrgico elevado. El sistema de ECP Vercise Gevia no se recomienda para pacientes con riesgo quirúrgico elevado.

Efectos adversos

A continuación, se incluye una lista de los riesgos conocidos relativos al uso de estimulación cerebral profunda. Tenga en cuenta que algunos de estos síntomas pueden resolverse o reducirse

mediante conducción de corriente, cambiando los parámetros de estimulación o modificando la posición del electrodo durante la cirugía.

Si se produce alguno de estos eventos, los pacientes deben informar a su médico tan pronto como sea posible.

- Respuesta alérgica o del sistema inmunitario
- Riesgos asociados a la anestesia y neurocirugía, que incluyen implantes fallidos y exposición a agentes patógenos de transmisión sanguínea
- Pérdida de LCR (líquido cefalorraquídeo)
- Muerte, incluido suicidio
- Embolia, que incluye embolia aérea y embolia pulmonar
- Avería o mal funcionamiento de alguno de los componentes del equipo o de la batería, incluido, entre otros, rotura de la extensión o del electrodo, fallos de hardware, conexiones



- sueltas, cortocircuitos o circuitos abiertos y roturas del aislamiento del electrodo, independientemente de si es necesario realizar explantación y/o re implantación
- Accidente cerebro vascular isquémico o hemorragia, inmediato o diferido, que podría dar lugar a déficit neurológico temporal o permanente, por ejemplo, debilidad muscular, parálisis o afasia
 - Complicaciones en el lugar del implante, por ejemplo, dolor, cicatrización deficiente, re apertura de la herida
 - Infección
 - Lesiones en tejidos adyacentes a los implantes o en el campo quirúrgico, por ejemplo, en los vasos sanguíneos, los nervios periféricos, el cerebro (incluido el encéfalo) o pleura (incluido la neumonitis).
 - Interferencia de fuentes electromagnéticas externas
 - Erosión o migración del electrodo, la extensión (incluido el cabezal de la extensión) y el estimulador
 - Pérdida de estimulación adecuada
 - Deterioro de la lucidez, por ejemplo, déficit cognitivo o pérdida de atención, trastornos de memoria o confusión
 - Complicaciones motoras, tales como parálisis, debilidad, falta de coordinación, agitación, espasmos musculares, trastorno de la postura y marcha, temblores, distonía, o discipline, así como caídas o lesiones como consecuencia de estos problemas
 - Rigidez musculo esquelética
 - Durante un examen de RM puede haber interacciones con el electrodo de ECP implantado, la extensión y el estimulador, lo que puede suponer un riesgo de lesiones para el paciente. Asegúrese de cumplir las Directrices de RM ImageReady™ para los sistemas de ECP de Boston Scientific, disponibles en el sitio web www.bostonscientific.com/manuals.
 - Trastornos psiquiátricos, por ejemplo, ansiedad, depresión, apatía, manía, insomnio, suicidio o pensamientos o intentos de suicidio
 - Muy raramente puede producirse síndrome neurológico maligno o Polinesia aguda
 - Gesticulación o sensaciones no deseables, tales como parestesia, transitoria o persistente
 - Dolor, cefalea o molestia, transitoria o persistente, con síntomas producidos por neuroesqueleto
 - Ubicación inicial deficiente del electrodo
 - Exposición a radiación por examen radiológico (TAC, radioscopia)
 - Crisis epilépticas
 - Cambios sensitivos
 - Ceroma, edema o hematoma
 - Irritación cutánea o quemaduras en el área del estimulador
 - Dificultad al hablar o tragar, por ejemplo, disfagia, disartria o disfagia, así como complicaciones de la disfagia como neumonitis por aspiración
 - Los síntomas neurovegetativos (taquicardia, sudoración, fiebre, mareos), cambios en la función renal, retención urinaria, disyunción sexual, efectos gastrointestinales (náuseas, retención intestinal, distensión abdominal)
 - Trombosis
 - Alteraciones visuales o síntomas peri orbitarios, por ejemplo, diplomaría, dificultad de movimiento de párpados, dificultad locomotora u otros efectos del campo visual
 - Cambios de peso

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N. 13.126 - 2019-50847266-APN-DNPM#ANMAT
Milgras Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apooderada 25 de 49

Instrucciones de uso

Condiciones previas

Los procedimientos de implante descritos comienzan con el implante del electrodo de ECP. Se supone que se han realizado los procedimientos siguientes:

- El marco estereotáctico y/o los fiduciales de un sistema sin marco están conectados al paciente.
- La trayectoria deseada de la vía de inserción del electrodo de ECP ha sido determinada.
- Se ha efectuado la incisión en el cuero cabelludo y se ha taladrado el trépano.
- Si se utiliza una cubierta del trépano SureTek™, la base de la cubierta del trépano se ha fijado sobre el trépano. (consulte las instrucciones de uso en el manual suministrado con el kit de cubierta del trépano).
- Se ha verificado la trayectoria deseada y la profundidad del electrodo de ECP mediante registro con microelectrodos o un medio adecuado.

Implante del electrodo de ECP

1. Prepare el electrodo de ECP para su implantación. Inspeccione visualmente el electrodo de ECP y determine si es aceptable para el implante.
2. Pase el electrodo de ECP a través de la cánula para garantizar un ajuste correcto. A continuación, retire el electrodo de ECP de la cánula.

3. Inserte la cánula (con estilete) en el cerebro a la profundidad deseada.

Nota: *La profundidad de la cánula depende de la preferencia del médico.*

4. Monte el tope del electrodo (Figura 1) enroscando parcialmente la parte roscada del tornillo en el orificio roscado del anillo.



Figura 1. Tope del electrodo de ECP

5. Mida la profundidad deseada del electrodo de ECP con un calibre o regla y aplique el tope del electrodo de ECP a esa longitud. Para aplicar el tope del electrodo de ECP, empuje el electrodo de ECP al centro del tope del electrodo y, a continuación, apriete el tornillo (Figura 2). Esto garantizará que el electrodo de ECP se inserte a la profundidad correcta.

Nota: *Asegúrese de que el tope del electrodo no se deslice sobre el electrodo de ECP cuando está acoplado.*



Figura 2. Aplicación del tope del electrodo de ECP

6. Inserte el electrodo de ECP, con el estilete en su sitio, en la cánula.
 7. Inserte el electrodo de ECP y la cánula en la guía de cánula en la microherramienta.
 8. Fije el electrodo de ECP en la microherramienta.
- Para el electrodo direccional de ECP, puede orientar los contactos direccionales colocando el marcador direccional (véase la figura 3) en la posición deseada cuando se acopla la microherramienta. Este marcador direccional es radiopaco. Boston Scientific recomienda orientar los contactos direccionales de tal manera que los contactos 2 y 5 y el marcador direccional estén orientados en una dirección anterior dentro del cerebro.

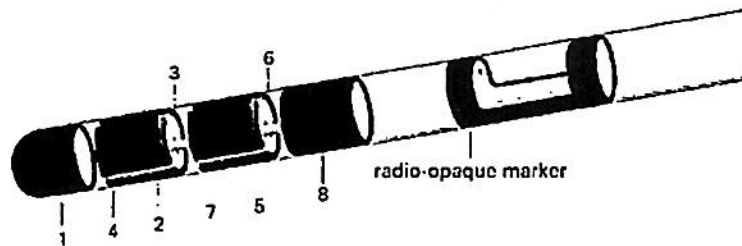


Figura 3. Marcador direccional del electrodo

9. Haga avanzar lentamente el electrodo de ECP a la posición deseada con la microherramienta.
Nota: Asegúrese de que el estilete es dentro del electrodo antes de hacerlo avanzar en el lugar deseado.

Pruebas intraoperatorias

El estimulador de prueba externo (ETS), el cable de estimulación intraoperatoria, la extensión del cable de estimulación intraoperatoria, el adaptador de ETS y el programador clínico se utilizan para llevar a cabo las pruebas de estimulación intraoperatoria durante el procedimiento. La extensión del cable de estimulación intraoperatoria está diseñada para conectarse temporalmente al cable de estimulación intraoperatoria fuera del campo estéril. El modelo específico de ETS, el adaptador de ETS y los cables de estimulación intraoperatoria deben seleccionarse según el estimulador implantado. Consulte la *Guía de consulta de ECP* para determinar el estimulador de prueba externo, el adaptador de ETS y los cables de estimulación intraoperatoria compatibles con el estimulador implantado.

Nota: Consulte el Manual para el médico del sistema Vercise para obtener instrucciones sobre el ETS 1.

Pruebas intraoperatorias con el estimulador de prueba externo 2 y los cables de estimulación intraoperatoria 2x8 y extensión

Los pasos siguientes hacen referencias a las pruebas intraoperatorias para determinar la

colocación de los electrodos con el ETS 2 (número de modelo DB-5132) y el cable de estimulación intraoperatoria 2 x 8 con extensión (número de modelo DB-4108 o SC-4108). Consulte el Manual de programación correspondiente para obtener información detallada sobre los procedimientos y las directrices de estimulación.

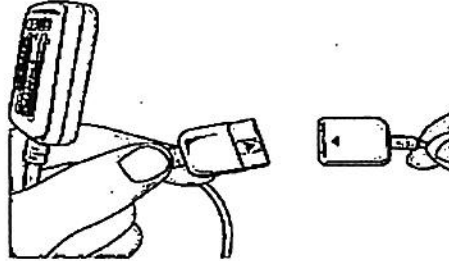


Figura 4. Estimulador de prueba externo y cable de estimulación intraoperatoria 2x8 con extensión

2. Asegúrese de que el estimulador de prueba externo 2 esté apagado comprobando la luz indicadora del estimulador en el dispositivo.
3. Conecte la extensión del cable de estimulación intraoperatoria al estimulador de prueba externo 2 con la etiqueta "CD" (Figura 5).

Nota: El texto "proximal" y "distal" utiliza el estimulador como referencia.

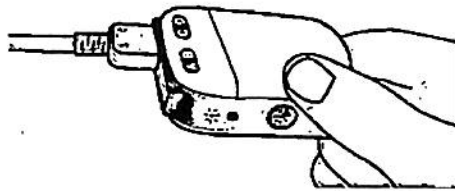


Figura 5. Conexión del cable de estimulación intraoperatoria 2x8 al estimulador de prueba externo 2

4. Compruebe que la palanca de bloqueo situada en el conector del cable de estimulación intraoperatoria esté en la posición de apertura.
5. Deslice el extremo proximal del electrodo de ECP, con estilete, en el puerto abierto marcado con "C" situado en el conector del cable de estimulación intraoperatoria. Si se utilizan dos electrodo de ECP, conecte el electrodo de ECP izquierdo en el puerto C y el electrodo derecho en el puerto D.
6. Empuje el extremo del electrodo de ECP en el puerto hasta que haga tope. Sujete el electrodo de ECP en su sitio mientras coloca la palanca de bloqueo en la posición de bloqueo (Figura 6).

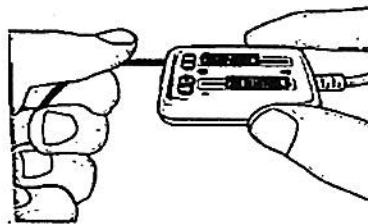


Figura 6. Sujeción del electrodo de ECP en el conector del cable de estimulación intraoperatoria 2x8

7. Sujete el cable de estimulación intraoperatoria en la microherramienta o el marco estereotáctico.
 8. Utilice el programador clínico o el control remoto para medir y verificar que las impedancias sean aceptables.
 9. Evalúe la colocación del electrodo:
 - (a). Evalúe si la estimulación es adecuada para reducir los síntomas.
 - (b). Ajuste la ubicación del electrodo o los parámetros de estimulación si es necesario.
- Nota:** *El estilete debe permanecer en su sitio durante la inserción y los ajustes del electrodo.*
10. Apague el estimulador de prueba externo 2.
 11. Desconecte el cable de estimulación intraoperatoria y la extensión del cable de estimulación intraoperatoria del extremo proximal del electrodo.
 12. Compruebe que el electrodo no se haya movido desde la ubicación deseada.

Las pruebas intraoperatorias con el estimulador de prueba externo 2, el adaptador de ETS y los cables de estimulación intraoperatoria 1 x 8 con extensión

Los pasos siguientes hacen referencia a las pruebas intraoperatorias para determinar la colocación de los electrodos con el ETS 2 (número de modelo DB-5132) y el adaptador de ETS (DB-9315) y el cable de estimulación intraoperatoria 1 x 8 con extensión (número de modelo DB-4100A o SC-4100A). Consulte el Manual de programación para obtener información detallada sobre los procedimientos y las directrices de estimulación.

1. Conecte la extensión al cable de estimulación intraoperatoria (Figura 7).

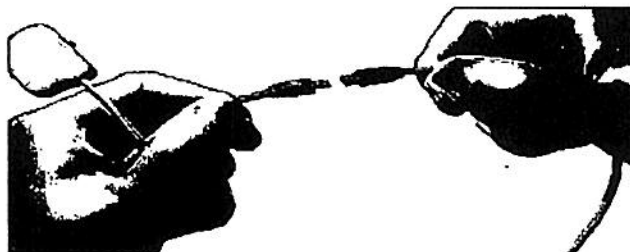


Figura 7. Cables de estimulación intraoperatoria 1x8 extensión

2. Compruebe que el estimulador de prueba externo 2 esté apagado.
3. Conecte el adaptador de ETS al estimulador de prueba externo 2 con la etiqueta "CD" (Figura 8).

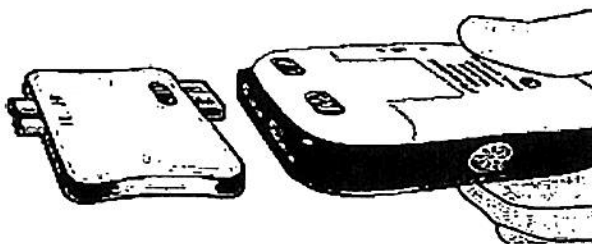


Figura 8. Conexión del adaptador de ETS al estimulador de prueba externo 2

4. Conecte el cable de estimulación intraoperatoria y la extensión al enchufe del adaptador de ETS con la etiqueta "1-L" (Figura 9). Si se utilizan dos electrodos de ECP, conecte el electrodo de ECP izquierdo al enchufe "1-L" y el electrodo de ECP derecho al enchufe "2-R".

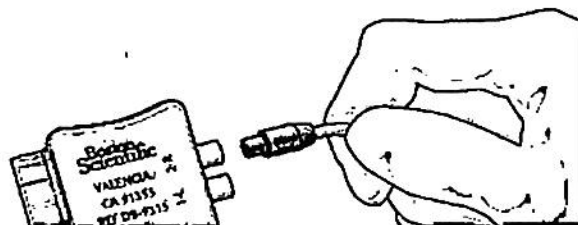


Figura 9. Conexión del cable de estimulación intraoperatoria 1x8 al estimulador de prueba externo 2 y al adaptador de ETS

5. Asegúrese de que la palanca de bloqueo situada en el cable de estimulación intraoperatoria se encuentre en la posición abierta (0).

6. Coloque el extremo proximal del electrodo de ECP, con el estilete, en el puerto abierto del conector del cable de estimulación intraoperatoria.

Nota: El texto "proximal" y "distal" utiliza el estimulador como referencia.

7. Empuje el extremo del electrodo de ECP en el puerto hasta que haga tope. Sujete el electrodo de ECP en su sitio mientras coloca la palanca de bloqueo en la posición de cierre (1) (Figura 10).

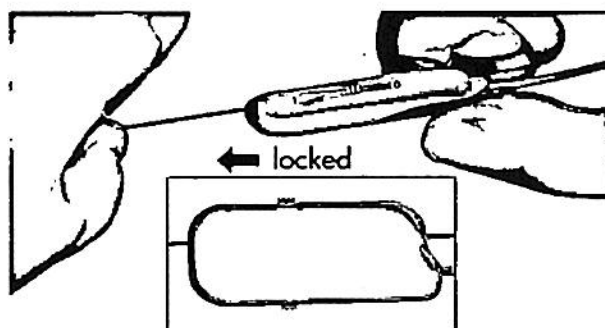


Figura 10. Sujeción del electrodo de ECP en el conector del cable de estimulación intraoperatoria 1x8

8. Fije el cable de estimulación intraoperatoria a la microherramienta o marco estereotáctico.

9. Utilice el programador clínico o el control remoto para medir y verificar que las impedancias sean aceptables.

10. Evalúe la colocación del electrodo de ECP:

(a). Evalúe si la estimulación es adecuada para reducir los síntomas.

(b). Ajuste la ubicación del electrodo de ECP o los parámetros de estimulación si es necesario.

Nota: El estilete debe permanecer en su sitio durante la inserción y los ajustes del electrodo de ECP.

11. Apague el estimulador de prueba externo 2.

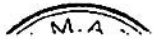
12. Desconecte el cable de estimulación intraoperatoria y la extensión del extremo proximal del electrodo de ECP.

13. Compruebe que el electrodo de ECP no se haya movido desde la ubicación deseada.

Fijación del electrodo de ECP

El electrodo de ECP debe fijarse una vez que se ha colocado.

1. Afloje el tornillo y retire el tope de electrodo del electrodo de ECP.
2. Retraiga lentamente la cánula hasta que se encuentre justo por encima del trépano, deslizándolo sobre la parte proximal del electrodo de ECP. Tenga cuidado de no mover el electrodo de ECP.



Nota: Los descriptores "proximal" y "distal" utilizan el estimulador como referencia a lo largo de este manual.

3. Fije el electrodo en su sitio. Se recomienda utilizar el kit de cubierta del trépano SureTek™ con el sistema de ECP de Boston Scientific. (También puede utilizarse un dispositivo de llenado adecuado disponible en el mercado.)
4. Extraiga el estilete.
5. Extraiga el marco estereotáctico y la microherramienta.
6. Si el estimulador va a implantarse durante una intervención quirúrgica, prepare el electrodo de ECP para el procedimiento de implante del estimulador.
 - (a). Inserte el extremo proximal del electrodo de ECP en la funda de electrodo hasta que haga tope.
 - (b). Coloque una pieza de anclaje en el electrodo de ECP izquierdo para diferenciar los electrodos.

Nota: Asegúrese de insertar completamente el extremo proximal del electrodo de ECP en la funda de electrodo de tal forma que la funda de retención se sitúe debajo del tornillo de fijación (Figura 11).

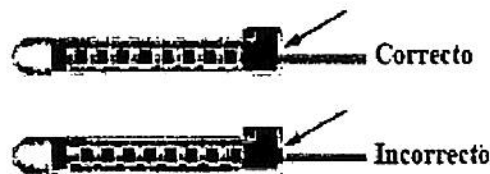


Figura 11. Sujeción del electrodo de ECP en la funda de electrodo

Nota: La funda la retención es fácilmente distinguible de los contactos por su longitud (Figura 12).

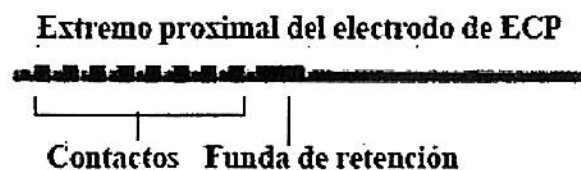


Figura 12. Funda de retención

Migros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Firma
M.N 13.128
2019-56842266-APN-DNPM#ANMAT

31 de 49

(c). Pase la llave de apriete a través de la hendidura en el diafragma situado en la parte superior de la funda de electrodo.

(d). Apriete el tornillo de fijación hasta que la llave de apriete quede acoplada con un 'clic', lo que indica que el tornillo de fijación ha quedado bien sujeto

Nota: Para apretar el tornillo de fijación, utilice una mano para sujetar la funda de electrodo en la base y la otra mano para girar la llave de apriete hacia la derecha hasta que queda acoplada con un 'clic', lo que indica que el tornillo de fijación está firmemente sujeto (Figura 13). Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave de apriete hacia la izquierda.

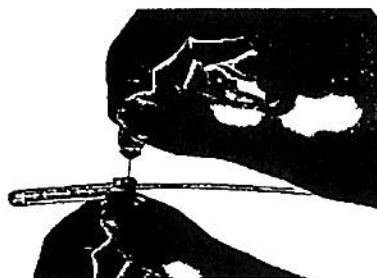


Figura 13. Apriete del tornillo de fijación

(e). Cree un túnel para el extremo proximal del electrodo de ECP hasta un lugar más próximo a la ubicación del conector de la extensión de ECP.

(f). Cree un hueco debajo de la piel para el electrodo de ECP y la funda de electrodo sobrantes.

(g). Enrolle el material sobrante del electrodo de ECP debajo del cuero cabelludo (en el hueco), hasta que se encuentre listo para conectarse a la extensión de ECP.

Nota: El electrodo de ECP puede conectarse a la extensión de ECP y al estimulador durante otra intervención quirúrgica realizada posteriormente. Consulte la sección "Implantación del estimulador" en las instrucciones de uso del GII, tal como se indica en la Guía de referencia de ECP.

7. Repita el procedimiento de "Implante del electrodo de ECP" para el segundo electrodo de ECP. Utilice el tunelizador para perforar el segundo electrodo de ECP al mismo lado que el primer electrodo.

8. Cierre las incisiones.

Instrucciones de uso del Generador de impulsos implantable (GII) de 16 contactos Vercise Gevia™

Cargando el estimulador antes del implante

Antes del procedimiento de implante, cargue completamente el estimulador. La ubicación aproximada del estimulador está marcada en el kit del estimulador. Para cargar el estimulador, coloque el kit sobre una superficie plana con el contorno del estimulador orientado hacia arriba. Encienda el cargador y colóquelo sobre el estimulador para comenzar la recarga. El estimulador emitirá una serie de pitidos dobles cuando el estimulador esté completamente cargado. Para obtener instrucciones adicionales sobre el cargador, siga las instrucciones indicadas en el manual de recarga según se indica en la *Guía de consulta de ECP*.

Implantación del estimulador

Acceso al electrodo de ECP

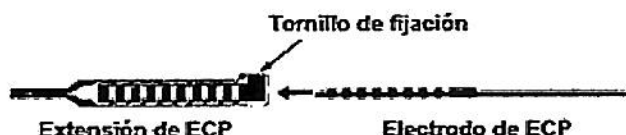
1. Palpe la funda del electrodo de ECP y el electrodo de ECP bajo el cuero cabelludo.
2. Marque y realice una incisión en el cuero cabelludo para exponer la funda del electrodo. Tenga cuidado de no dañar ni cortar el electrodo de ECP.
3. Exponga el electrodo y la funda del electrodo de ECP a través de la incisión.
4. Con la llave de apriete, retire y deseche la funda del electrodo.

Nota: Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave de apriete hacia la izquierda. Para apretar el tornillo de fijación, gire la llave de apriete hacia la derecha.

5. Seque el extremo proximal del electrodo de ECP

Conexión del electrodo de ECP a la extensión de ECP

Conexión del electrodo de ECP a la extensión de ECP



1. Desenrosque el tornillo de fijación una a dos vueltas con la llave apriete para comprobar que el tornillo de fijación no restringe el puerto de entrada en el conector de la extensión de ECP. Agarre del electrodo de ECP junto a la funda de retención.

Extremo proximal del electrodo de ECP



2. Meta el electrodo de ECP en el conector de la extensión de ECP hasta que los electrodos estén alineados con los contactos de la extensión de ECP. Es posible que se note cierta resistencia a medida que cada uno de los electrodos entra en el conector de la extensión de ECP. Debe poder ver los electrodos del electrodo de ECP a medida que pasan a través del conector de extensión de ECP. Puede notarse resistencia adicional cuando el último electrodo queda alineado en su sitio.
3. Compruebe visualmente para asegurarse de que los electrodos estén alineados con los contactos de la extensión de ECP. Si no están alineados, siga sujetando el electrodo de ECP junto a la funda y presione para hacer avanzar los electrodos hasta alinearlos con los contactos de la extensión de ECP. Si es necesario, retraiga un poco el electrodo y, a continuación, haga avanzar los electrodos hasta que pueda confirmarse la alineación.

Nota: Asegúrese de insertar completamente el electrodo de ECP en el conector de forma que el manguito de retención esté situado debajo del tornillo de fijación.



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apostrada

Mercedes Boveri
Farmacéutica

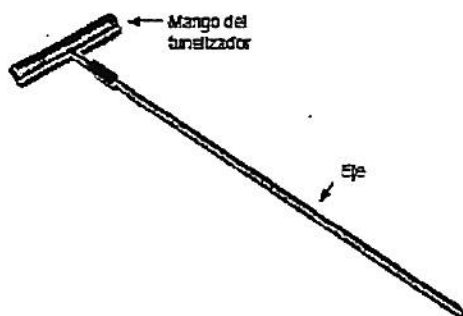
IF.2019-59842266-MINSA-128NPM#ANMAT

4. No apriete el tornillo de fijación en este momento.
5. Repita los pasos 1 a 3 para conectar el segundo electrodo de ECP en la segunda extensión de ECP.
6. Compruebe la impedancia de la conexión para asegurarse de que ha alineado correctamente el electrodo de ECP dentro del conector de la extensión de ECP. Consulte "Pruebas intraoperatorias" en las *Instrucciones de uso de los electrodos de ECP Vercise* tal como se indican en la *Guía de consulta de ECP*.
7. Pase la llave de apriete a través de la abertura en el tabique situado en el lateral de la extensión.
8. Apriete el tornillo de fijación de la extensión hasta que haga 'clic', lo que indica que el tornillo de fijación está totalmente sujeto.

Nota: Para apretar el tornillo de fijación, gire la llave de apriete hacia la derecha. Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave de apriete hacia la izquierda.

Montaje del tunelizador

Se incluye un tunelizador y una cánula para facilitar la tunelización de la extensión de ECP.



1. Conecte el mango del tunelizador al eje girando el mecanismo de bloqueo en sentido horario.
 - a. Presione el mecanismo de bloqueo situado en la base del mango del tunelizador sobre el eje.
 - b. Agarre del mango y la punta del tunelizador y gire el eje hacia adelante y hacia atrás hasta que el mango quede asentado en el eje.
 - c. Mientras agarra firmemente la punta del tunelizador para inmovilizar el eje, gire el mecanismo de bloqueo en sentido horario hasta que quede fijado.

Tunelización del electrodo y extensión de ECP

1. Cree un hueco para el estimulador debajo de la piel en una posición inferior a la clavícula, en el mismo lado que el electrodo y las extensiones de ECP.

Nota: Para examen de RM de cuerpo entero, confirme que el estimulador se haya implantado a nivel subclavicular. Consulte las *Directrices de RM ImageReady™* para los sistemas de ECP de Boston Scientific para obtener detalles sobre las condiciones del implante del sistema de ECP para exámenes de RM de cuerpo entero.

- a. Marque la ubicación del hueco.
- b. Utilice la plantilla para trazar el hueco previsto como referencia para la dimensión óptima

del hueco.

Nota: Es importante que el hueco sea pequeño para evitar que se gire el estimulador.

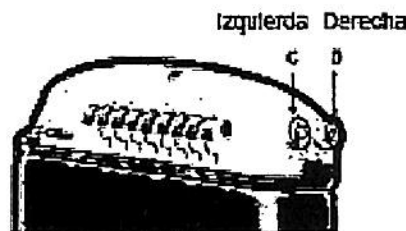
- c. Realice un hueco no más profundo de 2 cm; La recarga del estimulador podría ser ineficaz a profundidades inferiores a 0,5 cm o superiores a 2 cm.
2. Marque una trayectoria de tunelización desde la ubicación del hueco subclavicular hasta el lugar de la incisión en posición superior a la oreja.
3. Distribuya el anestésico local adecuado por toda la trayectoria de tunelización.
4. Cree un túnel subcutáneo desde la incisión encima de la oreja, a lo largo de la trayectoria de tunelización hasta el hueco del estimulador.
5. Si lo desea, doblar el tunelizador a una forma adecuada.
6. Una vez que la punta del tunelizador esté completamente expuesta, desatornille y retire el mango del tunelizador.



7. Sujete firmemente de la punta con una mano y, mientras sujeta la cánula con la otra mano, extraiga el eje de la cánula.
8. Empuje los extremos proximales de ambas extensiones de ECP a través de la cánula y, a continuación, extraiga la cánula.
9. Opcionalmente, puede fijar el conector de la extensión de ECP a la fascia con suturas o piezas de anclaje.

Conexión del estimulador

Conexión de electrodo doble	
Conecte la extensión de ECP izquierda al puerto C	Conecte la extensión de ECP derecha al puerto D



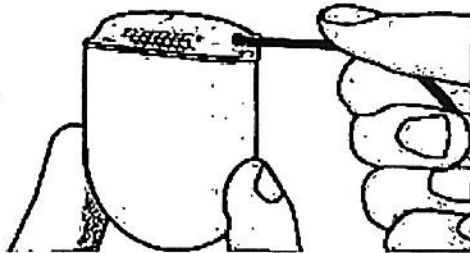
1. Meta completamente el extremo macho de la extensión de ECP en el estimulador hasta que haga tope.

a. Asegúrese de que el estimulador está cargado antes de la implantación.

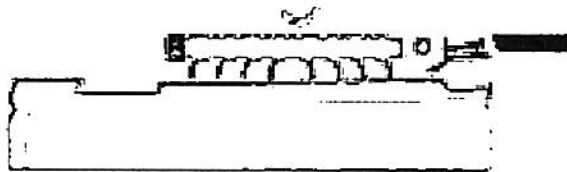
Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

III-2019-59843366-APN-DNPM#ANMAT
 Mercedes B...
 Farmacéutica
 M.N 13.128
 Página 35 de 50

- b. Inserte el enchufe del cabezal para comprobar que ningún tornillo de fijación obstruye el enchufe. Retire el tapón de cabezal para insertar la extensión de ECP.
- c. Limpie los contactos de la extensión de ECP antes de la inserción.
- d. Inserte las extensiones de ECP en el cabezal. Cuando estén completamente insertadas, la punta de la extensión de ECP se deslizará en la parte posterior del puerto, y la funda retención situada en la extensión de ECP se situará debajo del tornillo de fijación.



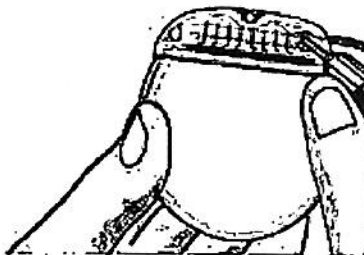
2. Compruebe que la funda de retención de la extensión de ECP esté situada directamente debajo del tornillo de fijación en el cabezal del estimulador.



Nota: El manguito de retención es fácilmente distinguible de los contactos por su longitud (véase a continuación).

3. Compruebe las impedancias para verificar las conexiones antes de apretar el tornillo de fijación.
 - a. Coloque el estimulador parcialmente en el hueco subcutáneo.
 - b. Compruebe las impedancias con el control remoto o el programador clínico.
4. Pase la llave de apriete a través de la hendidura en el diafragma situado en el lateral del cabezal del estimulador.
5. Apriete el tornillo de fijación en el estimulador hasta que el destornillador dinamométrico quede acoplado, lo que indica que el tornillo de fijación ha quedado bien sujeto

Nota: Para apretar el tornillo de fijación, gire la llave de apriete hacia la derecha. Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave de apriete hacia la izquierda.





Nota: Si utiliza un tapón de puerto, será igualmente necesario apretar el tornillo fijador en el tapón de puerto, como se ha descrito anteriormente.

6. Repita los pasos 1 a 5 para insertar la segunda extensión en el cabezal del estimulador y para apretar el tornillo de fijación del estimulador en la segunda extensión de ECP. Para una conexión de electrodo individual, inserte el conector del puerto en el segundo puerto del estimulador.

7. Coloque el estimulador en el hueco subcutáneo con el texto "This Side Up" (Estado lado hacia arriba) orientado hacia la piel y en paralelo a la superficie de la piel.

a. Enrolle el exceso de extensión de ECP debajo o alrededor del perímetro del estimulador.

b. Si lo desea, pase un hilo de sutura por los orificios del cabezal del estimulador para sujetarlo a la fascia.

8. Cierre las incisiones.

Nota: Cuando se cierra la incisión sobre el conector de extensión, oriente el conector de extensión para reducir al mínimo el perfil bajo la piel.

Revisiones y explantación del sistema Vercise Gevia

Si va a extraerse el sistema completo Vercise Gevia (estimulador, extensiones de ECP y electrodos de ECP), primero deben extraerse los electrodos de ECP (tal como se describe a continuación), seguido de las extensiones de ECP y, por último, el estimulador. Este orden reducirá la posible propagación de infección hacia la abertura del cráneo.

Explantación del electrodo de ECP

1. Apague el estimulador.

2. Palpe el cuero cabelludo para localizar la cubierta del trépano.

3. Realice una incisión cerca de la cubierta del trépano para exponer la cubierta del trépano y el electrodo de ECP. Tenga cuidado de no dañar ni cortar el electrodo de ECP ni la pieza de anclaje.

4. Corte el electrodo de ECP a una distancia de unos 2-3 cm de la cubierta del trépano, y deje una longitud suficiente para sujetar el electrodo.

5. Suelte los tornillos que sujetan la cubierta del trépano.

6. Retraiga lenta y suavemente el electrodo de ECP del tejido nervioso, traccionando lo más perpendicular posible al cráneo. Debe notarse una resistencia mínima en el electrodo de ECP cuando se retraiga.

7. Palpe la región debajo el cuero cabelludo para localizar el conector de la extensión de ECP.

8. Cree una incisión para exponer el electrodo de ECP y el conector de la extensión de ECP. Tenga cuidado de no dañar los componentes implantados con el fin de realizar un análisis adecuado después de la explantación.

9. Aflojar el tornillo de fijación del conector en la extensión de ECP con la llave de apriete suministrada.

Nota: Asegúrese de insertar completamente la llave de apriete antes de aflojar el tornillo de fijación. Para apretar el tornillo de fijación, gire la llave de apriete hacia la derecha. Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave de apriete hacia la izquierda.

10. Saque el electrodo de ECP de la extensión de ECP

11. Tire suavemente del resto del electrodo de ECP a través de la incisión detrás de la oreja.

12. Si sustituye el electrodo de ECP, siga las instrucciones indicadas en el manual del electrodo

correspondiente según se indica en la Guía de consulta de ECP. Si extrae el sistema completo Vercise Gevia, continúe con el procedimiento de explantación de las extensiones de ECP. De lo contrario, cierre las incisiones.

13. Envíe los electrodos de ECP a Boston Scientific.

Explantación de las extensiones de ECP

1. Apague el estimulador.
2. Palpe la región debajo el cuero cabelludo para localizar el conector de la extensión de ECP.
3. Cree una incisión para exponer el electrodo de ECP y el conector de la extensión de ECP. Tenga cuidado de no dañar los componentes implantados con el fin de realizar un análisis adecuado después de la explantación.
4. Corte las extensiones de ECP en el extremo cónico (proximal) del conector.
5. Suelte el tornillo de fijación del conector con la llave de apriete suministrada.

Nota: *Para apretar el tornillo de fijación, gire la llave de apriete hacia la derecha. Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave de apriete hacia la izquierda.*

6. Desconecte el conector de la extensión de ECP. Envíe la extensión de ECP a Boston Scientific.
7. Para exponer y desconectar las extensiones de ECP del estimulador, realice el procedimiento indicado en “*Explantar o sustituir el estimulador*”.
8. Tire suavemente de la extensión del ECP a través del túnel en la ubicación del estimulador.
9. Envíe las extensiones de ECP explantadas a Boston Scientific.

Nota: *Si la extensión de ECP se ha roto, puede ser necesario realizar incisiones adicionales o tirar de un extremo de la extensión de ECP en el sitio del estimulador y del otro extremo en el sitio del conector de la extensión de ECP.*

Explantación o sustitución del estimulador

1. Apague el estimulador.
2. Palpe el área subclavicular para localizar el estimulador.
3. Abra quirúrgicamente el hueco donde está ubicado el estimulador. Tenga cuidado de no dañar los componentes implantados para permitir un análisis adecuado después de la explantación.

Nota: *La incisión debe ser suficientemente grande para extraer el estimulador del hueco.*

4. Extraiga el estimulador del hueco.
5. Utilizando la llave de apriete, afloje los tornillos de fijación del cabezal para soltar las extensiones de ECP.

Nota: *Para apretar el tornillo de fijación, gire la llave de apriete hacia la derecha. Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave de apriete hacia la izquierda.*

6. Saque las extensiones de ECP del estimulador.
7. Si va a sustituir el estimulador, realice los procedimientos indicados en “*Conexión del estimulador*” para volver a conectar el nuevo estimulador.



8. Si las extensiones de ECP van a permanecer implantadas, puede limpiar opcionalmente los extremos proximales de las extensiones de ECP, fijar las fundas de electrodos y enrollar el material sobrante de las extensiones de ECP en el hueco.
9. Cierre la incisión.
10. Envíe el estimulador explantado a Boston Scientific.

El estimulador Vercise Gevia

El estimulador Vercise Gevia es recargable. Boston Scientific recomienda planificaciones de recarga adecuada al plan y estilo de vida del paciente que permitan conservar la carga suficiente para mantener la estimulación. Para establecer la planificación de recarga de un paciente, hay que determinar el equilibrio adecuado entre los siguientes factores:

- Cuánta energía eléctrica se necesita para que la terapia del paciente sea eficaz
- Con qué frecuencia desea recargar el paciente
- Durante cuánto tiempo desea recargar el paciente
- Cómo desea el paciente gestionar su calendario personal

El control remoto del paciente muestra el estado de la batería del estimulador cuando se comunica con el estimulador.

Cuando el control remoto indique que la batería está baja, el estimulador deberá recargarse tan pronto como sea posible. En caso de que no se recargue, podría perderse la estimulación en menos de 24 horas. Una vez que se detenga la estimulación, la comunicación con el estimulador también cesará hasta que se obtenga un nivel suficiente de carga.

Para obtener instrucciones sobre la recarga del estimulador, consulte la sección *Recarga del estimulador* en este manual. Para obtener instrucciones acerca de cómo comprobar el estado de la batería del estimulador, consultar las *Instrucciones de uso del control remoto* para el sistema de ECP Vercise Gevia tal como se indica en la *Guía de consulta de ECP*.

El programador clínico estimará el período de recarga basándose en 24 horas diarias de estimulación con los parámetros programados. Consulte el Manual de programación del sistema de ECP Vercise Gevia según se indica en la *Guía de consulta de ECP*.

Recarga del estimulador

La estación de base del cargador deberá estar enchufada y el cargador colocado en la estación de base cuando no se utilice. Cuando la luz indicadora esté en verde, el cargador estará completamente cargado. Cuando esté en ámbar, significará que el cargador está parcialmente cargado, pero todavía podrá cargar el estimulador.

1. Cuando la luz indicadora esté en verde, retire el cargador de la base. La luz indicadora se apagará.
2. Pulse el botón de encendido. La luz indicadora volverá a iluminarse y el cargador empezará a emitir un pitido para avisar de que está buscando el estimulador.
3. Cuando se esté cargando el estimulador, el paciente deberá utilizar el cargador con el collar de recarga o un parche adhesivo para sostener el cargador sobre el estimulador.

Uso del collar de recarga

a. Si el estimulador del paciente se encuentra en una ubicación poco profunda, o si el paciente tiene la piel fina, indique al paciente que coloque el separador de recarga en la parte posterior del hueco en el collar de recarga. Los pacientes con estimuladores poco profundos o con la piel fina realizarán antes la recarga con el separador de recarga.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aporada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 15.128
42266-APN-DNPM#ANMAT

39 de 49

Nota: *Los pacientes con estimuladores implantados en una ubicación profunda no deben utilizar el separador de recarga, ya que puede ralentizar la velocidad de recarga.*

- b. Coloque el cargador en el hueco correspondiente en el collar de recarga con el botón de alimentación orientado hacia fuera, tal como se muestra. Si el estimulador se encuentra en la parte derecha del pecho, coloque el cargador en el bolsillo derecho. Si el estimulador se encuentra en la parte izquierda del cuerpo, coloque el cargador en el bolsillo izquierdo.
- c. Si se utiliza el separador de recarga, asegúrese de que este se encuentra entre el cargador y la parte posterior del bolsillo.
- d. Coloque el contrapeso en el hueco opuesto del cargador.
- e. Coloque el collar de recarga sobre el cuello, con los huecos fuera.
- f. Para obtener mejores resultados de recarga, asegúrese de que el cargador está centrado sobre el estimulador. Si el cargador no está centrado, el tiempo de recarga puede aumentar. Si el cargador no está centrado sobre el estimulador, es posible que tenga que ajustar la longitud del collar de recarga con las cintas. Se recomienda realizar comprobaciones esporádicas de que el cargador está alineado sobre el estimulador durante la sesión de recarga. El pitido cesará cuando el cargador y el estimulador estén alineados.

Nota: *El collar de recarga puede colocarse encima o debajo de la ropa. El paciente no debe llevar ropa ajustada ni pesada sobre el cargador mientras está cargando para permitir el flujo del aire a su alrededor.*

Uso del parche adhesivo

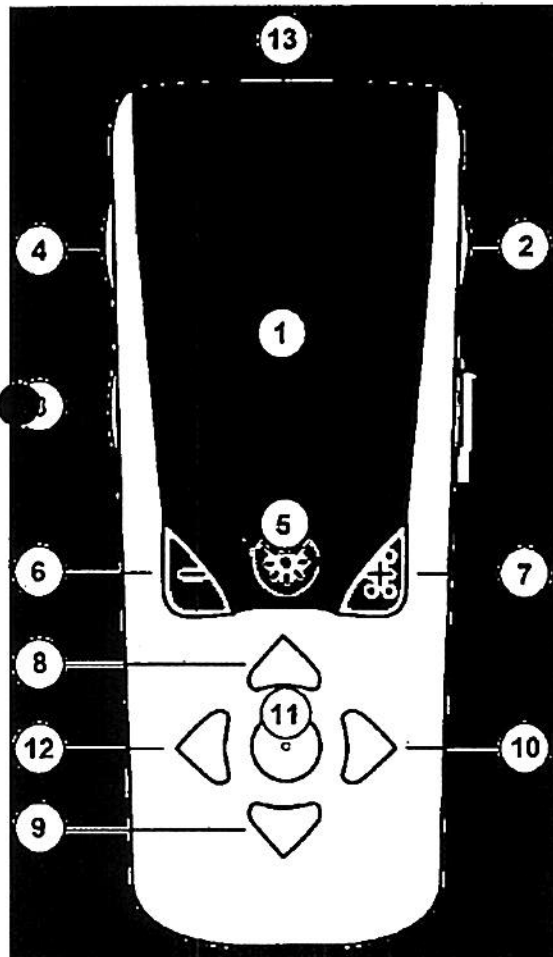
Nota: *Los parches adhesivos están hechos de material natural sin látex y no reactivos, adecuados para la mayor parte de pieles sensibles.*

- a. Aplique el parche adhesivo en la parte posterior del cargador; para ello, despegue la banda transparente y pegue el lado blanco con la franja azul a la parte trasera del cargador tal y como se indica.
- b. Quite el protector beis del lado de la piel del adhesivo (sólo sirve para una fijación).
- c. Para obtener mejores resultados de recarga, asegúrese de que el cargador está centrado sobre el estimulador. Si el cargador no está centrado, el tiempo de recarga puede aumentar. El pitido cesará cuando el cargador y el estimulador estén alineados.
4. El estimulador estará cargado cuando el cargador emita una serie de pitidos dobles. Apague el cargador y quite el collar o el parche adhesivo, y devuelva el cargador a la estación de base.

Nota: *No confunda el final de una señal de recarga (una serie de pitidos dobles) con los pitidos continuos que indican que el cargador está buscando el estimulador.*

Nota: *El control remoto no podrá comunicarse con el estimulador durante la recarga.*

Instrucciones de uso del control remoto 3



1. **Pantalla:** muestra todos los menús, iconos y mensajes.
2. **Botón de bloqueo/desbloqueo:** desbloquea el control remoto desde el modo de reposo.
3. **Botón de programas:** muestra el menú Programs (Programas).
4. **Botón de inicio:** muestra la pantalla Home (Inicio).
5. **Botón de estimulación:** Activa o desactiva la estimulación.
6. **Botón menos:** Disminuye el parámetro seleccionado.
7. **Botón más:** Incrementa el parámetro seleccionado.
- 8, 9. **Botones de navegación:** permite desplazarse por un menú seleccionado.
- 10, 11. **Botones de navegación:** permiten seleccionar opciones.
12. **Botón de navegación:** vuelve a la pantalla anterior.
13. **Puerto USB (no se muestra):** permite recargar el control remoto con la fuente de alimentación USB.

Desbloqueo del control remoto

El control remoto entra en modo de espera (o reposo) cuando no está en uso. El control remoto puede reactivarse pulsando el botón de bloqueo/desbloqueo en el lado derecho del control remoto.

Activación/desactivación de la estimulación

Tras desbloquear el control remoto, pulse el botón de activación/desactivación de estimulación para activar o desactivar el estimulador.

Selección de la preferencia de idioma/pantalla

El control remoto le permite elegir una pantalla de iconos o una pantalla de texto en uno de los idiomas disponibles. Consulte la sección *Idiomas* para obtener instrucciones adicionales.

La pantalla Home (Inicio)

Después de desbloquear el control remoto, se mostrará la pantalla de inicio si el control remoto

se ha vinculado a un estimulador. La pantalla de inicio muestra el número del programa activo, el estado de estimulación (activada/desactivada), la navegación al menú principal y el nivel de batería para los estimuladores recargables. También muestra el nivel de la batería del control remoto (consulte la sección *Control remoto*). Para acceder a pantalla de inicio desde cualquier otra pantalla, pulse el botón de inicio.

1. Pulse el botón de Inicio en el lado izquierdo del control remoto para abrir la pantalla de Inicio.

Nota: Cuando el control remoto se conecta a un estimulador recargable, mostrará el nivel de la batería actual del estimulador en la pantalla de Inicio. Cuando el control remoto se conecta a un estimulador no recargables, el nivel de la batería del estimulador no se mostrará en la pantalla.

Acceso a opciones adicionales desde el menú principal

El Main Menu (Menú Principal) permite acceder a las opciones siguientes:

- Programs (Programas)
- Stimulation (Estimulación)
- System Settings (Ajustes del sistema)

Selección y activación de programas

Un programa de estimulación es un conjunto de parámetros de estimulación que determinan el tratamiento del paciente. Un programa puede aplicar estimulación a un máximo de cuatro zonas o áreas de estimulación, según cómo se haya configurado el programa. Por ejemplo, un área puede corresponder a un área cerebral derecha, mientras que otra área puede corresponder a un área cerebral izquierda. El control remoto puede almacenar hasta cuatro programas para que el paciente los seleccione y los active en cualquier momento.

1. Pulse el botón P en el lado izquierdo del control remoto para abrir la pantalla Programs (Programas).

Nota: También es posible ir al menú Programs (Programas) desde el menú principal. Consulte la sección de Acceso al menú principal para obtener instrucciones adicionales.

2. Seleccione Change Program (Cambiar programa).

3. Pulse los botones de flecha arriba o abajo para seleccionar el programa deseado.

4. Pulse el botón de flecha derecha para seleccionar el programa.

Restablecimiento de programas

Si después de cambiar un programa decide que quiere restablecer los ajustes clínicos en el programa, puede hacerlo restableciendo el programa.

1. Pulse el botón en el lado izquierdo del control remoto, o bien, n la pantalla del menú principal, seleccione Programs (Programas).

Seleccione Restore to Clinic Settings (Restaurar ajustes clínicos). La pantalla Restore (Restaurar) muestra una lista de programas para restaurar.

2. Seleccione el programa que desee restaurar. Aparece la pantalla de confirmación de restaurar

3. Seleccione Yes (Sí) para restaurar los ajustes clínicos del programa, o bien, seleccione No para cancelar la acción.



Cambiar el nivel de estimulación

Un programa puede aplicar estimulación a una sola área o a un máximo de cuatro áreas, según cómo se haya configurado el programa. El médico puede cambiar el nivel de estimulación de una zona utilizando el control remoto.

1. En el menú principal: Seleccione Stimulation (Estimulación).
2. Utilice los botones de navegación para seleccionar el área deseada.

Acceso a la configuración del sistema

En el menú principal:

Seleccione System Settings (Ajustes del sistema) para mostrar el menú.

Menú System Settings (Ajustes del sistema) para el estimulador recargable Vercise Gevia

Cuando el control remoto está vinculado a un estimulador recargable Vercise Gevia, se mostrará el icono Enter/Exit MRI Mode (Acceder/Salir del modo de RM) en la pantalla System Settings (Ajustes del sistema). Consulte la sección del modo de RM para obtener información sobre la función Acceder/Salir del modo de RM.

Menú System Settings (Ajustes del sistema) para el estimulador no recargable

Cuando el control remoto está vinculado a un estimulador no recargable que no sea compatible con RM, la opción Enter/Exit MRI Mode (Acceder/Salir del modo de RM).

Información del sistema

El menú System Info (Información del sistema) le ofrece la opción de ver información sobre el control remoto o el estimulador.

En el menú System Settings (Ajustes del sistema), seleccione System Info (Información del sistema).

Acceso al menú Médico

El menú Clinician (Médico) le permite establecer un enlace a un estimulador, borrar el enlace a un estimulador, comprueba las impedancias y restablece el estimulador. Para acceder al Clinician Menu (Menú Médico) debe introducir una contraseña. Póngase en contacto con su representante de Boston Scientific para obtener la contraseña del médico.

En el menú System Settings (Ajustes del sistema):

1. Seleccione el menú Clinician (Médico). Aparece la pantalla Password (Contraseña).
2. Utilice los botones de navegación para introducir su contraseña, o utilice los botones de navegación para cancelar.

Si la contraseña no es correcta, aparece la pantalla Invalid Password (Contraseña incorrecta).

Si la contraseña es correcta, aparece el menú Clinician (Médico).

Nota: Si el control remoto no está vinculado a un estimulador, se muestra la opción Stimulator Search (Buscar estimulador) en el menú Clinician (Médico) en lugar de la opción Clear Link (Borrar enlace).

Búsqueda de estimulador

El menú Clinician (Médico) le permite buscar un un estimulador y enlazarlo.

En el menú Clinician (Médico):

1. Seleccione Stimulator Search (Buscar estimulador). Aparece la pantalla Stimulator Search

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Böveri
Farmacéutica
M.N 13.128

IF-2019-59842266-APN-DNPM#ANMAT

43 de 49

Página 43 de 50

(Buscar estimulador).

2. Si no se ha localizado el estimulador correcto, seleccione Rescan (Volver a buscar).
3. Seleccione el estimulador que desee vincular. Aparece la pantalla Link to Stimulator ? ##### (¿Enlazar con estimulador?)
4. Seleccione Yes (Sí) para enlazar con el estimulador, o bien, seleccione No para cancelar la acción.

Borrar enlace

Si el control remoto está vinculado a un estimulador, se muestra la opción Clear Link (Borrar enlace) en el menú Clinician (Médico).

En el menú Clinician (Médico):

1. Seleccione Clear Link (Borrar enlace) Aparece la pantalla Clear Link to Stimulator? (¿Borrar enlace con estimulador?).
2. Seleccione Yes (Sí) para borrar el enlace con el estimulador, o bien, seleccione No para cancelar la acción.

Impedancias

Puede usar el control remoto para comprobar las impedancias.

En el menú Clinician (Médico):

1. Seleccione Impedances (Impedancias). Se obtienen una medición de la impedancia y se muestra la pantalla Impedances (Impedancias).

Cuando se obtiene una medición de la impedancia, esta se evalúa entre un contacto y la carcasa (monopolar), así como entre pares de contactos (bipolar). Un cuadrado verde indica que la impedancia está dentro del rango aceptable. Un punto amarillo con un signo de interrogación indica que la impedancia está fuera del intervalo aceptable.

Para mostrar los valores de impedancia monopolar, pulse el botón de flecha hacia abajo en la pantalla de impedancias.

2. Seleccione Measure (Medir) para comprobar de nuevo las impedancias.
3. Seleccione Atrás para regresar al menú Clinician (Médico).

Restablecer estimulador

Puede usar el control remoto para restablecer el estimulador.

En el menú Clinician (Médico):

Seleccione Reset Stimulator (Restablecer estimulador). ¿Aparece la pantalla Reset Stimulator? (¿Restablecer estimulador?).

Modo de RM (solo para estimuladores recargables Vercise Gevia compatibles con RM)

Un paciente que tenga implantado con sistema de ECP Vercise Gevia puede someterse a un examen compatible con RM cuando se cumplen todas las instrucciones indicadas en las Directrices de RM ImageReady™ para sistemas de ECP de Boston Scientific. Póngase en contacto con el centro de atención al cliente de Boston Scientific vaya a www.bostonscientific.com/manuals para obtener la última versión de este manual.

Activación del modo de RM

Cuando el control remoto está vinculado a un estimulador recargable Vercise Gevia, se mostrará el icono Enter MRI Mode (Acceder al modo de RM) en la pantalla System Settings (Ajustes del sistema). El control remoto debe utilizarse para activar el modo de RM en el



estimulador antes de realizar un examen de RM en un paciente. El estimulador se apaga automáticamente cuando se activa el modo de RM.

Activación del modo de RM:

1. Desbloquee el control remoto pulsando el botón de bloqueo/desbloqueo en el lado derecho del control remoto.
2. Tras desbloquear el control remoto, aparecerá la pantalla de inicio.

Nota: El control remoto puede mostrar una pantalla de texto en uno de los idiomas suministrados o un icono de pantalla.

3. Pulse el botón de flecha derecha para volver al menú principal.
4. Seleccione System Settings (Ajustes del sistema).
5. Seleccione Enter MRI Mode (Acceder al modo de RM).
6. Seleccione Yes (Sí) para acceder al modo de RM o No para cancelar.
7. El estimulador realiza una serie de comprobaciones antes que se active el modo de RM.
8. Si el modo de RM está activado, la estimulación se desactiva y se muestra la pantalla de confirmación de activación del modo de RM.
9. En la pantalla de inicio del control remoto se mostrará el símbolo de 'Compatible con RM' si se activa el modo de RM. Asegúrese siempre de que en la pantalla de inicio del control remoto se muestre el símbolo de 'Compatible con RM' antes de realizar un examen de RM en el paciente.

Desactivación del modo de RM

Una vez que se haya realizado el examen de RM, el control remoto puede utilizarse para desactivar el modo de RM.

Desactivación del modo de RM:

1. Desbloquee el control remoto pulsando el botón de bloqueo/desbloqueo en el lado derecho del control remoto.
2. Tras desbloquear el control remoto, aparecerá la pantalla de inicio.
3. Pulse el botón de flecha derecha para volver al menú principal.
4. Seleccione System Settings (Ajustes del sistema).
5. Seleccione Exit MRI Mode (Salir del modo de RM).
6. Seleccione Yes (Sí) para salir del modo de RM o No para cancelar la acción.
7. El estimulador realiza una serie de comprobaciones antes que se desactive el modo de RM.
8. Si el modo de RM está desactivado, se muestra la pantalla de confirmación de desactivación del modo de RM.

Nota: El estimulador conservará el ajuste de estimulación y de programa que se ha establecido antes de activar el modo de RM. Si la estimulación estaba activada antes de habilitarse el modo de RM, la desactivación del modo de RM activará de nuevo la estimulación. Si la estimulación estaba desactivada antes de habilitarse el modo de RM, la desactivación del modo de RM mantendrá desactivada la estimulación.

9. En la pantalla de inicio del control remoto no se mostrará el símbolo 'Compatible con RM' cuando se desactive el modo de RM.

Milagros Arquiello
Boston Scientific Argentina S.A.
ApoDERADA

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13128

IF-2019-59842266-APN-DNPM#ANMAT

45 de 49

Pantallas de error del modo de RM

El control remoto realiza comprobaciones del sistema una vez que “Enter MRI Mode” (Acceder al modo de RM) se haya seleccionado en Systems Settings (Ajustes de sistema). Se mostrarán las pantallas de error en las situaciones siguientes:

- La batería del estimulador no está completamente cargada.
- La comprobación de impedancia detecta una anomalía.
- Hay un error en el estimulador.

Pantalla Recargar el estimulador ahora

La batería del estimulador debe estar completamente cargada antes que se active el modo de RM. Si la batería del estimulador no está completamente cargada, el control remoto mostrará uno de los mensajes siguientes, que indicará al paciente que cargue el estimulador antes de activar el modo de RM.

1. Pulse para cerrar el mensaje de error y volver a la pantalla de inicio del control remoto.
2. Indique al paciente que cargue el estimulador.
3. Active el modo de RM una vez que el estimulador esté completamente cargado.

Pantalla Recargar el estimulador ahora o Desactivar el modo de RM

Si el modo de RM ya ha sido activado y la carga de la batería del estimulador disminuye por debajo del valor recomendado, el control remoto mostrará un mensaje que indicará al paciente que cargue el estimulador.

Cargue el estimulador sin desactivar el modo de RM:

1. No pulse.
2. Indique al paciente que cargue el estimulador.
3. Compruebe el control remoto para confirmar que se haya borrado el mensaje de error.
4. Vaya a la pantalla de inicio en el control remoto pulsando el botón en el panel lateral del control remoto y confirme que el símbolo de ‘Compatible con RM’ se muestra en la pantalla de inicio.

El paciente también puede desactivar el modo de RM antes de cargar el estimulador:

1. Pulse para desactivar el modo de RM.
2. Indique al paciente que cargue completamente el estimulador.
3. Compruebe el control remoto para confirmar que se haya borrado el mensaje de error.
4. Active el modo de RM siguiendo las instrucciones en la sección Activación del modo de RM de este manual.

Pantalla de impedancias fuera de rango

Las impedancias deben estar dentro del rango aceptable antes que se active el modo de RM. Si las impedancias no están dentro del rango aceptable, el control remoto mostrará un mensaje de error.

1. Pulse para continuar.
2. El control remoto muestra un nuevo mensaje que indica al usuario revise los riesgos del examen de RM relacionados con las impedancias anómalas. Revisar la sección de *Impedancia fuera de gama en las Directrices de RM ImageReady™* antes de continuar. Pulse para continuar.
3. Seleccione Yes (Sí) para activar el modo de RM o No para cancelar.



Pantalla Stimulator Error (Error del estimulador)

Si la comprobación del sistema falla debido a un error del estimulador, el modo de RM no se activará y el control remoto mostrará la pantalla Stimulator Error (Error del estimulador). No realice un examen de RM si se muestra este error. Indique al paciente que se ponga en contacto con el médico responsable de su sistema de ECP o con Boston Scientific.

Final de servicio programado (solo para estimuladores no recargables)

El software de los estimuladores no recargables se ha programado con una vida útil predeterminada.

Cuando el estimulador no recargable se aproxime a los 180 días antes del final del período programado, el control remoto mostrará el siguiente mensaje en pantalla:

Pulse para borrar el mensaje. Este mensaje volverá a aparecer aproximadamente cada semana hasta que se alcance el final del servicio programado del estimulador no recargable. Una vez alcanzado el final del servicio programado, el control remoto mostrará el siguiente mensaje en pantalla:

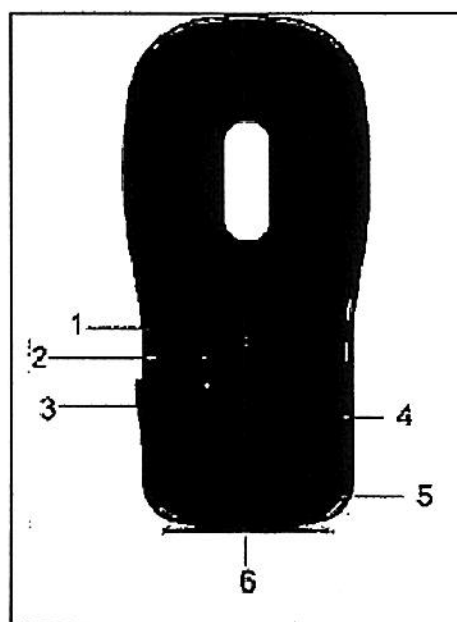
Pantalla ERI (Indicador de repuesto optativo) (solo para estimulador no recargable)

Esta pantalla se muestra cuando se aproxima el fin de servicio del estimulador no recargable implantado. Los cambios realizados en la estimulación no se guardarán, y la estimulación no estará disponible a corto plazo. Para las baterías que hayan durado un año o más sin acceder al modo de RM habrá un mínimo de cuatro semanas entre el acceso al modo de RM y el fin de la vida útil de la batería. Los pacientes deben ponerse en contacto con su médico para notificarle este mensaje en pantalla. Pulse para borrar esta pantalla de información. Esta pantalla aparecerá cada vez que se active el control remoto.

Fin de servicio programado (solo para estimuladores no recargables)

Esta pantalla aparece cuando la batería del estimulador no recargable implantado esté completamente agotada. La estimulación no puede suministrarse. Los pacientes deben llamar a su médico cuando semuestre este mensaje.

Instrucciones de uso de la varilla de programación



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
~~Abodetada~~

Mercedes Boveri
Farmaceutica
IF-2011-5984286-APN-DNPM#ANMAT

1. Conecte la varilla de programación al Programador clínico con un cable USB. Enchufe el cable USB al puerto USB del Programador clínico (PC) y al puerto USB (n.º 3 del diagrama) en el lateral de la varilla de programación (varilla).

Nota: El Programador clínico satisface la norma IEC 60950.

La varilla realizará una autoverificación breve. Al final de esta, emitirá un pitido.

- Si la luz de alimentación (n.º 1) se ilumina en verde, la varilla está lista para su uso.
- Si la luz permanece en rojo, póngase en contacto con un representante de Boston Scientific o llame al servicio de atención al cliente.

2. Durante el funcionamiento normal:

- El indicador de comunicación del PC (n.º 5) parpadeará cuando se transmitan datos correctamente entre el PC y la varilla.
- El indicador de comunicación del estimulador (n.º 2) parpadeará cuando se transmitan datos correctamente entre el estimulador y la varilla.
- Si falla la comunicación, la varilla emitirá hasta tres pitidos. Acerque la varilla al estimulador o cambie la orientación de la varilla para mejorar la comunicación inalámbrica.

Nota: Las fuentes comunes de interferencia, como televisores o pantallas de ordenador, pueden reducir el alcance inalámbrico entre el estimulador y la varilla. Para incrementar el rango, aparte la varilla unos 15 cm o más de estos dispositivos.

- Una vez que comience la comunicación, las barras de intensidad de señal (n.º 4) indicarán la fuerza de la conexión inalámbrica entre el estimulador y la varilla.

3. Una vez completada la programación, puede desconectar la varilla.

4. Opcional: La varilla está diseñada para su uso con un soporte estándar (por ejemplo, el trípode estándar de una cámara). Consulte el n.º 6 del diagrama.

Almacenamiento, manipulación y transporte.

Guarde los componentes implantados (estimulador, electrodos y extensiones) a una temperatura entre 0 °C y 45 °C (32 °F y 113 °F) en una zona donde no queden expuestos a líquidos ni a una humedad excesiva. Si tienen que soportar temperaturas fuera de este intervalo, los componentes podrían dañarse. Si los componentes se almacenan a una temperatura superior a la temperatura de almacenamiento necesaria, no utilice los componentes y envíelos a Boston Scientific.

Guarde los componentes externos (control remoto, estimulador de prueba externo, adaptador de ETS, cable de estimulación intraoperatoria y extensión y sistema de carga) a una temperatura entre -20 a 60 °C (-4 a 140 °F). No exponga estos componentes a temperaturas excesivamente calientes o frías. No deje los dispositivos en el automóvil o a la intemperie durante largos períodos.

Los componentes electrónicos sensibles pueden dañarse a temperaturas extremas, sobre todo en situaciones de calor intenso.

Manipule con cuidado los componentes y accesorios del sistema. No los golpee ni sumerja en agua. Los accesorios, incluido el control remoto y el cargador, deben estar secos y no deben exponerse a la humedad. Aunque hayan sido sometidos a pruebas de fiabilidad para garantizar su calidad de fabricación y funcionamiento, los componentes pueden sufrir daños irreparables si los dispositivos se golpean contra superficies duras, se sumergen en agua o reciben otro tipo



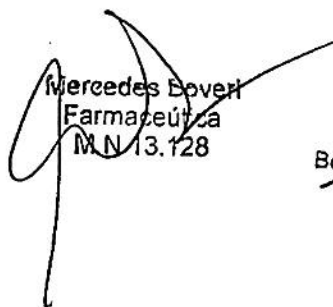
de tratamiento brusco. Mantenga el control remoto y el cargador alejado de mascotas, insectos y niños para evitar daños en los dispositivos.

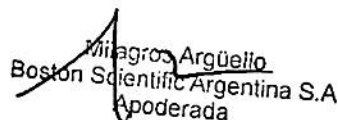
Durante la cirugía, tenga cuidado para no dañar el electrodo de ECP con instrumentos afilados o una fuerza excesiva. Las pautas siguientes le ayudarán a garantizar la longevidad de los componentes:

- No doble ni deforme bruscamente el electrodo o la extensión de ECP.
- No realice una sutura de unión directamente al electrodo o cuerpo de la extensión de ECP.
- No tense excesivamente un electrodo de ECP implantado; los bucles de alivio de la tensión pueden ayudar a minimizar la tensión en el electrodo de ECP.
- Evite manipular el electrodo de ECP con instrumentos afilados; utilice unas pinzas con puntas cubiertas de gamo.
- Tenga cuidado al utilizar instrumentos afilados, como pinzas hemostáticas o bisturís, para evitar dañar el electrodo de ECP.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-487
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Miragros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-59842266-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Julio de 2019

Referencia: 3110-8201-18-1 BOSTON

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 50 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.04 11:35:56 -0300

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.04 11:35:59 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8201-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC 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: Sistema de Estimulación Cerebral Profunda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-467 Estimuladores, Eléctricos, Cerebrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vercise GeviaTM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico o globus pallidus interno para la enfermedad de Parkinson con respuesta a la levodopa, que no se controla adecuadamente con medicación.

Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico o globus pallidus interno para la distonía primaria y secundaria no tratable en pacientes mayores a 7 años.

WDB Estimulación talámica para la supresión del temblor no controlado adecuadamente con medicamentos en pacientes diagnosticados con temblor esencial o con enfermedad de Parkinson.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Modelo/s:

DB-1200 Vercise Gevia™™ - Kit del generador de impulsos implantable de 16 contactos

Accesorios

DB-5250 Vercise™ DBS - Control remoto 3

DB-5552-1A Vercise™ DBS – Kit de control remoto 3

DB-7161 Programador clínico

NM-7161 Programador clínico

DB-7161-203 Programador clínico

DB-7105-N2 Vercise™ Neural Navigator 2 - Instalador

DB-9315 Vercise™ ETS Adaptador

DB-64125 Vercise™ Sistema de recarga

DB-7190 Varilla de programación

DB-4100A Cable de estimulación intraoperatoria y extensión

DB-4108 Cable de estimulación intraoperatoria 2 x 8,61 cm y extensión

DB-7101-203 Instalador de Bionic Navigator™ 2.03

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Estéril, por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

WBS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, EE.UU

Fabricante 2:

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park, Galway Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 651-487,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8201-18-1

Disposición N°

6492

09 AGO. 2019



Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé