



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12948-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-000186-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000186-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ST. JUDE MEDICAL, nombre descriptivo Sistema de Prueba Invisible y nombre técnico Estimuladores Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia, de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2017-30981345-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-264, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de (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 Prueba Invisible

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 17-241

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: El sistema de neuroestimulación de prueba de St. Jude Medical está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico del tronco o las extremidades resistente al tratamiento con otras terapias, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado con alguno de los siguientes casos: síndrome de fracaso de la cirugía de espalda y dolor en extremidades inferiores o lumbalgia refractarios.

Modelo/s:

-St. Jude Medical External Pulse Generator (EPG), 16 Channel-3599

-External Pulse Generator, 2 Port Header-3032

Accesorios:

- Patient Magnet-1210
- Adhesive Pouch, EPG-1213
- Non-Adhesive Pouch with belt, EPG-1214
- St. Jude Medical Clinical ProgrammerApp-3874
- St. Jude Medical Patient Controller -3875
- Header Cap. EPG-1216
- Battery Door, EPG-1917
- CR2450 Battery-1212
- Multilead Trial Cable-3013

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del Fabricante:

- 1) St. Jude Medical
- 2) ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD

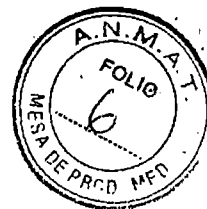
Lugar/es de elaboración:

- 1) 6901 Preston Rd PLANO, TX Estados Unidos 75024
- 2) Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang Malasia 11900

Expediente N° 1-0047-3110-000186-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:39:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE RÓTULO

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

Fabricantes

St. Jude Medical 6901 Preston Rd PLANO, TX Estados Unidos 75024	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang Malasia 11900
---	--

Importador

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

2. Nombre del Producto Médico: Sistema de Prueba Invisible

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

4. .LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 5 años desde su fecha de fabricación.

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenar entre -25°C y 70°C, con una humedad de almacenamiento de hasta 93% (sin condensación) y una presión de almacenamiento de 70 a 106 kPa .

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

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

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

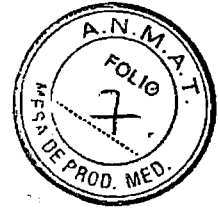
12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-264"

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

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2017-30981346-APN-DNPM#ANMAT
St. Jude Medical Argentina SA
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

E



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

St. Jude Medical 6901 Preston Rd PLANO, TX Estados Unidos 75024	ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang Malasia 11900
---	--

Importador

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

2. Nombre del Producto Médico: Sistema de Prueba Invisible

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenar entre -25°C y 70°C, con una humedad de almacenamiento de hasta 93% (sin condensación) y una presión de almacenamiento de 70 a 106 kPa .

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

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

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-264"

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

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2017-30981345 - A.P.N. D. 10144/17
St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico



entre los sistemas implantados, (2) compruebe que el sistema de neuroestimulación no está interfiriendo en las funciones del sistema cardiaco implantado y (3) evite programar cualquiera de los dispositivos en modo unipolar (utilizando la carcasa del dispositivo como ánodo) o utilizar ajustes del sistema de neuroestimulación que interfieran con las funciones del sistema cardiaco implantable.

Resonancia magnética nuclear (RMN). Los pacientes con GIE no deben someterse a RMN.

Uso pediátrico. No se han establecido la seguridad y la eficacia de la neuroestimulación para uso pediátrico.

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

Componentes del sistema. El uso de componentes no originales de St. Jude Medical con este sistema podría dañarlo y aumentar el riesgo de lesiones para el paciente.

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

Precauciones

Tenga en cuenta las siguientes precauciones sobre los componentes mencionados.

Precauciones generales

Formación del médico. El médico debe tener experiencia en la implantación de dispositivos de neuroestimulación y contar con la suficiente formación quirúrgica y de implantación de dispositivos.

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

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

Detectores de metales y sistemas antirrobo. Algunos tipos de dispositivos antirrobo, como los utilizados a la entrada o la salida de grandes almacenes, bibliotecas y otros establecimientos públicos, o los detectores de seguridad de los aeropuertos, pueden afectar a la estimulación. Los pacientes que tengan implantados varios electrodos no adyacentes o que sean sensibles a umbrales de estimulación bajos experimenten un aumento momentáneo de la estimulación percibida, que algunos de ellos han descrito como molesta o de sacudida. Los pacientes deben extremar las precauciones al aproximarse a dichos dispositivos, y solicitar ayuda para evitarlos. Si se ven obligados a pasar a través de uno de estos dispositivos, los pacientes deben apagar el GIE y proceder con precaución, asegurándose de atravesar rápidamente por el detector.

Manipulación e implementación

Un solo uso. El GIE está previsto para un solo uso.

Exposición a líquidos. Los componentes del dispositivo deben guardarse en un lugar que no se halle expuesto a líquidos ni a una humedad excesiva, ya que se podrían deteriorar los materiales de embalaje y los componentes.

Cuidado y manipulación de los componentes. Extreme las precauciones al manipular los componentes del sistema antes de su uso. Los tirones, dobleces, torsiones y el calor excesivo, así como el uso de instrumentos afilados, pueden dañar y producir fallos en los componentes.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
IF-2017-30981345-ABN-DNP/MA/MA/AT
Sebastian Antonjelli
Director Técnico



Daños en envases o componentes. No use el dispositivo si el embalaje o los componentes muestran signos de deterioro. Cualquier componente sospechoso debe devolverse a St. Jude Medical para su evaluación.

Comprobación del sistema. Para asegurar un funcionamiento correcto, el sistema siempre debe comprobarse antes de que el paciente abandone el área quirúrgica.

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

Eliminación definitiva de componentes. Deseche el cabezal y la funda del GIE junto con los demás desechos médicos. Para asegurar la gestión adecuada de residuos, devuelva el GIE a St. Jude Medical.

Entornos hospitalarios y médicos

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

Entornos doméstico y laboral

Interferencias electromagnéticas (IEM). Algunos equipos eléctricos comerciales (como soldadores de arco, hornos de inducción y soldadores de resistencia), equipos de comunicaciones (como emisores de microondas, amplificadores eléctricos lineales y transmisores de alta potencia para aficionados) y conducciones eléctricas de alto voltaje pueden generar IEM suficientes para interferir en el funcionamiento del sistema de neuroestimulación si se aproxima demasiado.

Efectos adversos

El uso de un sistema de neuroestimulación conlleva ciertos riesgos. Además de los riesgos típicos asociados a la cirugía, también existen los siguientes riesgos relacionados con el uso de un sistema de neuroestimulación:

- Sensaciones molestas o alteraciones motoras, incluido el movimiento involuntario, debidas a la estimulación con niveles de potencia elevados (si se produce alguno de estos síntomas, apague la estimulación del GIE inmediatamente).
- Cambios no deseados en la estimulación, que probablemente estén relacionados con cambios celulares en el tejido que rodea a los electrodos, cambios en la posición de estos, conexiones eléctricas flojas o fallos en los electrodos
- Estimulación en lugares no deseados
- Respuesta alérgica o de rechazo a materiales del dispositivo

Contenido del envase

Además de la documentación del producto, el Generador de impulsos externo de 16 canales (Modelo 3599) contiene los siguientes artículos:

- 1 GIE (Modelo 3599)
- 1 tapa del cabezal del GIE
- 1 tapa de batería

Además de la documentación del producto, el Generador de impulsos externo con cabezal de 2 puertos (Modelo 3032) contiene los siguientes artículos:

- 1 cabezal del GIE

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
IF-2017-30981345-APN-DNIP/ANMAT
Sebastián Antoncelli
Director Técnico



- 2 pilas CR2450
- Paños para limpieza
- 1 funda adhesiva para el GIE
- 1 imán (Modelo 1210)

Puesta en marcha

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

Descripción del procedimiento con el GIE

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

1. Sustituir las pilas del GIE.
2. Establecer la comunicación entre el GIE y el programador del médico y controlador del paciente.
3. Implantar los electrodos o extensiones.
4. Conectar los electrodos o extensiones al cable de prueba multicontacto.
5. Conectar el cable de prueba multicontacto al GIE.
6. Comprobar el sistema.
7. Desconectar el cable de prueba multicontacto del GIE.
8. Desconectar el cable de prueba multicontacto de los electrodos o extensiones.
9. Fijar los electrodos o extensiones y vendar el lugar de entrada del electrodo.
10. Conectar el cabezal del GIE al GIE.
11. Insertar los electrodos o extensiones en el cabezal del GIE.
12. Colocar el GIE en la funda y fijarlo al paciente.
13. Programar el sistema.

Sustitución de las pilas del GIE

El GIE utiliza dos pilas de botón CR2450 no recargables. St. Jude Medical recomienda sustituir las pilas antes de comenzar una prueba nueva y utilizar únicamente las pilas incluidas en el Generador de impulsos externo con cabezal de 2 puertos.

NOTA:

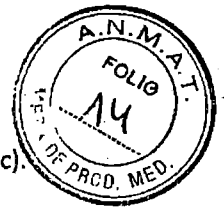
Deseche las pilas conforme a la normativa local. No las deseche con los residuos domésticos. Consulte las directrices del Apéndice B para obtener más información.

Para sustituir las pilas, siga estos pasos:

1. Desconecte el cabezal del GIE y el cable de prueba multicontacto del GIE si están conectados. Además, si el GIE está en comunicación con el programador del médico o el controlador del paciente, finalice la sesión. Para más instrucciones, consulte el manual de programación del médico o el controlador del paciente.
2. Presione y deslice el panel del compartimento de la batería hacia fuera para abrir el compartimento y retirar el panel.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
IF-2017-30981345-AN-SEP-17-17
Sebastián Antonelli
Director Técnico



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

NOTA:

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

NOTA:

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

Comprobación del estado de batería del GIE

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

NOTA:

La vida de la batería depende del uso y de los ajustes de estimulación. La duración estimada de las pilas con los ajustes asignados o reales de alta potencia, una impedancia de 500 ohmios y 16 horas de estimulación diaria, es de 14 días (el nivel de alta potencia está basado en el uso real del paciente que recogen los estudios clínicos de St. Jude Medical, no sobre la capacidad máxima del dispositivo).

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

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

NOTA:

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

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

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

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

El indicador luminoso del GIE comenzará a emitir destellos.

2. Establezca la comunicación siguiendo las direcciones de la pantalla de las aplicaciones Programador del médico o Controlador del paciente.

Una vez establecida la comunicación, el GIE queda asociado con el programador del médico y el controlador del paciente. No necesitará asociarlo de nuevo a no ser que desee añadir otro controlador del paciente o más de cuatro programadores de médico al GIE.

NOTA:

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
IF-2017-30981345
Sebastián Antonelli
Director Técnico

Guarde juntos los GIE y los controladores del paciente asociados para reducir la necesidad de configurar la comunicación cada vez.

Indicador luminoso del GIE

El indicador luminoso del GIE emite destellos en las siguientes situaciones:

- Cuando se introducen pilas en el GIE.
- Cuando se inicia una sesión de comunicación con las aplicaciones Programador del médico o Controlador del paciente.
- Cuando se coloca el imán unos 10 segundos sobre el GIE (para señalar que el GIE está preparado para asociarse con el programador del médico o el controlador del paciente).

NOTA:

El indicador luminoso del GIE destella con más rapidez cuando está listo para la asociación que cuando se insertan las pilas o se inicia una sesión de comunicación.

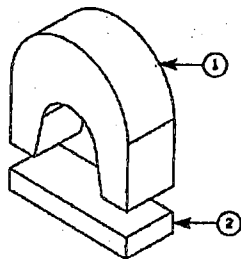
Inicio y detención de la estimulación

Utilice las aplicaciones Programador del médico o Controlador del paciente para iniciar o detener la estimulación. También puede utilizar para ello el imán incluido con el sistema GIE, siempre que el modo de imán esté programado en On/Off o en Off.

Para utilizar el imán, siga estos pasos:

1. Separe del imán la barra de contención.

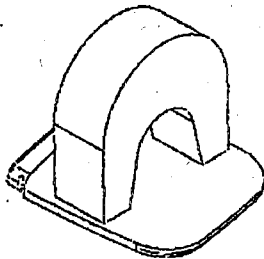
Figure 6. Imán y barra de contención



1. Imán
2. Barra de contención

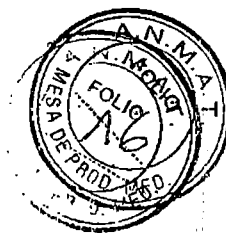
2. Mantenga el imán en perpendicular y centrado directamente sobre el GIE durante 2 segundos.

Figure 7. Mantenimiento del imán sobre el GIE



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
IF-2017-30981345-
Sebastián Antonelli AT
Director Técnico



3. Retire el imán, vuelva a colocar la barra de contención y guarde el imán.

PRECAUCIÓN:

No utilice el imán suministrado con el sistema cerca de elementos sensibles a los campos magnéticos, ya que podría dañarlos.

Uso del GIE

Lea esta sección para obtener directrices sobre el uso del GIE y del cabezal del GIE. Para obtener instrucciones de uso de otros componentes del sistema no tratados en este documento, consulte el manual para médico del dispositivo correspondiente.

NOTA:

Establezca la comunicación entre el GIE y el programador del médico y el controlador con suficiente antelación para comprobar su funcionalidad antes del procedimiento quirúrgico. Consulte las instrucciones en la sección "Establecimiento de la comunicación entre el GIE, el programador del médico y el controlador del paciente".

PRECAUCIÓN:

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

Conexión del cable de prueba multicontacto al GIE

A continuación se describe el procedimiento para conectar un cable de prueba multicontacto al GIE. Para más instrucciones, consulte el manual del médico correspondiente al cable de prueba multicontacto.

1. Retire la tapa del cabezal del GIE para dejar visible el puerto del estimulador del GIE.
2. Deslice suavemente el extremo del conector del cable de prueba multicontacto en el puerto del estimulador del GIE.

PRECAUCIÓN:

El GIE no es estéril. Al conectar y probar el GIE con el cable de prueba multicontacto, mantenga el GIE fuera del campo estéril.

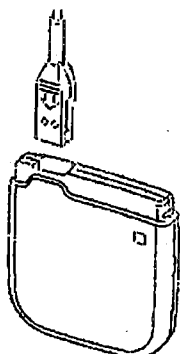
PRECAUCIÓN:

Para evitar administrar sacudidas de estimulación al paciente, apague la estimulación antes de enchufar el cable de prueba multicontacto.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
IF-2017-30981345-APN-DNEP/ANMAT
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Figure 8. Inserción del conector en el puerto del estimulador del GIE



Desconexión del cable de prueba multicontacto del GIE

Los siguientes pasos conforman el procedimiento para desconectar el cable de prueba multicontacto del GIE. Para más instrucciones, consulte el manual del médico correspondiente al cable de prueba multicontacto.

1. Apague la estimulación del GIE desde la aplicación Programador del médico.
2. Sujete el extremo del conector del cable de prueba multicontacto y tire suavemente del mismo desde el puerto del estimulador del GIE.

Fijación de los electrodos o extensiones

A continuación se describe el procedimiento sugerido para fijar los electrodos o extensiones al paciente:

- Fije los electrodos o extensiones y venda el lugar de entrada del electrodo. Para más instrucciones, consulte el manual del médico correspondiente a los electrodos o extensiones utilizados.

Conexión del cabezal del GIE al GIE

A continuación se describe el procedimiento para conectar el cabezal del GIE al GIE:

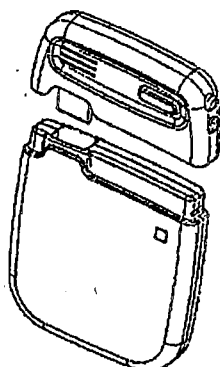
- Alinee la muesca del cabezal del GIE con la pestaña del GIE e inserte suavemente el cabezal en el cuerpo del GIE hasta que encaje correctamente.

ST JODE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2017-30981845-APN-DNPM#ANMAT

ST JODE MEDICAL ARGENTINA SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

Figure 9. Conexión del cabezal del GIE al GIE



Conexión de los electrodos o extensiones al cabezal del GIE

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

PRECAUCIÓN:

No conecte un electrodo o un alargador que presente residuos de fluidos corporales o solución salina en los contactos, ya que esto puede producir corrosión y provocar un fallo del sistema.

1. Si alguno de los contactos del electrodo o el alargador entra en contacto con fluidos corporales o con solución salina, límpielo bien con agua estéril desionizada o con agua estéril para irrigación y séquelo inmediatamente.

PRECAUCIÓN:

No doble excesivamente el electrodo porque podría dañarse.

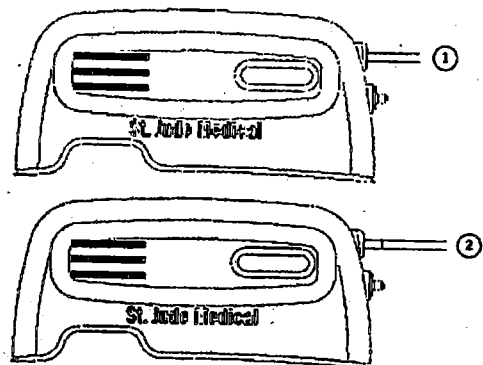
NOTA:

El cabezal del GIE incluye puertos abiertos y tapones de puerto acoplados. No retire los tapones de puerto del cabezal. Si piensa utilizar un solo electrodo o extensión, utilice el puerto inferior (rotulado con 1-8) e introduzca un tapón de puerto en el puerto no utilizado.

2. Pulse y mantenga presionado el botón en el cabezal del GIE para abrir los puertos del cabezal.

3. Con unos guantes limpios, deslice con cuidado el electrodo o extensión hacia el interior del cabezal del GIE hasta que se detenga y todas las bandas de contacto queden totalmente dentro del conjunto de conexión y ocultas a la vista.

Figure 10. Inserción del electrodo o extensión en el interior del cabezal del GIE



1. Totalmente introducido
2. Sin introducir totalmente

4. Suelte el botón para bloquear la posición del electrodo o extensión.
5. Si procede, repita estos pasos para insertar los demás electrodos o extensiones. No altere el electrodo o extensión que se encuentre insertado.

Fijación del GIE

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

1. Coloque el GIE dentro de la funda provista.
2. Retire la lámina adhesiva de la solapa de la funda.
3. Utilice la solapa para asegurar la posición de los electrodos y sellar la funda.

NOTA:

El GIE cumple el grado de protección IP22 cuando está precintado en la funda.

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

NOTA:

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

NOTA:

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

5. Utilice esparadrapo para fijar mejor la funda y los electrodos o extensiones si procede.

Programación del GIE

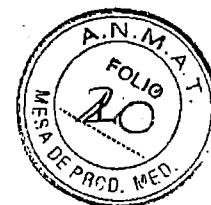
Utilice la aplicación Programador del médico para programar el sistema para el periodo de prueba. Para obtener información sobre el uso de la aplicación Programador del médico, consulte el manual de programación del médico.

Cuidados del GIE

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

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2017-3098134-A
St Jude Medical Argentina S.A.
Sebastian Antoncelli
Director Técnico



Manejo del GIE

- No exponga el GIE a la luz solar directa durante periodos de tiempo prolongados.
- Evite exponer el GIE a entornos con arena, polvo u otras condiciones ambientales de riesgo.
- No coloque objetos pesados ni afilados sobre el GIE.
- Mantenga el GIE alejado de alimentos y bebidas, y evite que se moje.
- Si el GIE se moja o humedece, no lo utilice. Póngase en contacto con Soporte Técnico en el +1 972 309 8000 si necesita ayuda.

Limpieza del GIE

-Con la ayuda de dos toallitas PDI Sani-Cloth, limpie la cara frontal y posterior del GIE durante 2 minutos, y déjelo secar al aire. Cuando esté seco, acople al GIE la tapa del cabezal.

NOTA:

Limpie el GIE antes de ponerle la tapa del cabezal.

-Limpie con detenimiento el GIE frotando suavemente su superficie exterior con los paños de limpieza provistos. No frote sobre el puerto del estimulador. No sumerja el GIE ni utilice un paño empapado.

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

Almacenamiento y transporte del GIE

-Conserve el GIE y las pilas en un lugar seco y fresco. No guarde el GIE ni las pilas en el coche o en garaje.

-Transporte el GIE en un estuche de transporte.

-Si transporta el GIE en un maletín u otro tipo de estuche, asegúrese de que dentro no haya ningún objeto que pueda ejercer presión sobre el dispositivo.

-Guarde juntos los GIE y los controladores del paciente asociados para reducir la necesidad de configurar la comunicación cada vez.

-Al final de una prueba, desactive la estimulación, limpie el GIE y coloque la tapa del cabezal antes de guardar el GIE.

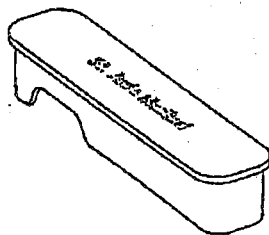
NOTA:

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

ST JUDÉ MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
IF-2017-3098145-AR-07
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Figure 11. Tapa del cabezal del GIE



Información sobre pedidos

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

Información sobre pedidos de GIE

Modelo	Descripción
3599	Generador de impulsos externo de 16 canales
3032	Generador de impulsos externo con cabezal de 2 puertos
1212	Pilas de botón
1917	Tapa de batería
3013	Cable de prueba multicontacto (MLTC)
1210	Imán
1203	Caja de paños de limpieza
1216	Tapa del cabezal del GIE
1213	Funda con adhesivo (5)
1214	Funda sin adhesivo y correa (5)
1218	Estuche de transporte

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2017-30981345-APN-DNPM/ANMAT
St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico



Especificaciones del producto

GIE con cabezal

El GIE (Modelo 3599) y el cabezal del GIE (Modelo 3032) tienen las siguientes especificaciones físicas.

Altura	79,8 mm (3,14 pulg.)
Anchura	57,2 mm (2,25 pulg.)
Grosor	11 mm (0,433 pulg.)
Peso (con pilas)	44 g 1,55 onzas
Volumen	44,5 cc (2,72 pulg. Cúb.)
Fuente de alimentación	Pila de botón CR2450 no recargable
Compatibilidad de electrodos o extensiones	2 Octrode
Vida útil prevista	5 años
Temperatura de Almacenamiento	De -25°C a 70°C (de -13°F a 158 °F)
Temperatura de funcionamiento	De 5°C a 40°C (de 41°F a 104°F)
Humedad de Almacenamiento	Hasta 93% (sin condensación)
Humedad de Funcionamiento	De 15% a 93% (sin condensación)
Presión de almacenamiento	De 70 a 106kPa (de 10,2 a 15,4 psi)
Presión de funcionamiento	De 70 a 106kPa (de 10,2 a 15,4 psi)

Parámetros de Funcionamiento del GIE

	Márgenes Tónico	Pasos	Márgenes Ráfagas	Pasos
Anchura de impulso	50 - 500 μ s	12 - 13 μ s	50 - 1000 μ s	50 μ s
Frecuencia	2 - 200 Hz 200 - 500 Hz 500 - 1200 Hz	2 Hz 10 Hz 20 Hz	—	—
Frecuencia de ráfagas	—	—	10 - 60 Hz	10 Hz
Frecuencia intra-ráfaga	—	—	250 - 500 Hz 500 - 1000 Hz	10 Hz 20 Hz
Amplitud	0 - 25,5 mA (máx. 12 V)	0,1 - 1,0 mA	0 - 12,75 mA	0,05 - 1,0 mA
Salida de estimulación	Corriente constante		Corriente constante	

Nota: El valor máximo de corriente depende de los ajustes de impedancia, frecuencia y anchura de impulso.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
IF-2017-3098145-AVN-DNEM/ANMAT
Sebastián Antonelli
Director Técnico



Solución de problemas de conexión inalámbrica y coexistencia

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

- Disminuya la distancia entre los dispositivos.
- Desplace los dispositivos para que compartan campo visual.
- Aleje los dispositivos de los otros equipos que puedan estar causando interferencias.
- Espere unos minutos e intente conectarse de nuevo.
- No utilice otros dispositivos inalámbricos (portátiles, tabletas, móviles o aparatos sin cables) al mismo tiempo.

NOTA:

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

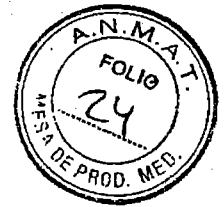
Símbolos y Definiciones


Símbolo	Descripción
	Atención: consultar la documentación adjunta
	Indica que el usuario debe consultar este documento para obtener información importante relativa a la seguridad (en el dispositivo, este símbolo es azul y blanco).
	Consultar las instrucciones de uso
	Indica que el dispositivo contiene una pieza aplicada de tipo BF para protección contra descargas. El dispositivo tiene alimentación interna y está indicado para el funcionamiento continuo.
	Indica que el dispositivo contiene un transmisor de radiofrecuencia (RF) que puede causar interferencias con otros equipos próximos a él.
	Indica la necesidad de mantener seco el dispositivo.








Símbolo	Descripción
	Conformidad con la normativa Europea.
0123	Número del organismo notificado de la UE para la directiva de productos sanitarios implantables activos.
0168	Número del organismo notificado de la UE para Equipos Radioeléctricos y Equipos Terminales de Telecomunicación (R&TTE)
	Este dispositivo figura en el listado de productos certificados por el NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory).
	Indica conformidad con las normas AS/NZS: AS/NZS 4268:2012

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastián Antonelli
IF-2017-30981345-APN-DNMI#ANMAT
Director Técnico



Símbolo	Descripción
UNIT	Indica el contenido, el número de elementos incluidos en el paquete.
PN	Indica el código que identifica en exclusiva un elemento del inventario.
SN	Número de serie.
LOT	Número de lote.
UDI	Número de identificación exclusivo del dispositivo
Rx only	Uso exclusivamente bajo prescripción.
	Indica que este producto no debe tratarse como residuo doméstico. En su lugar, será responsabilidad del usuario devolver este producto a St. Jude Medical para su reciclado. Al asegurarse de que este producto se trate de forma conveniente, ayudará a evitar las consecuencias potencialmente negativas para el medio ambiente y la salud humana que ocasionaría una manipulación inadecuada de este producto como residuo. El reciclado de materiales ayuda a conservar los recursos naturales. Para obtener más información acerca de cómo devolver este producto para su reciclado, póngase en contacto con St. Jude Medical.
EC REP	Representante autorizado en Europa.

Símbolo	Descripción
IP22	Calificación de protección del dispositivo contra la entrada de cuerpos extraños de hasta 12,5 mm de diámetro y protección contra goteo vertical de agua con una inclinación máxima del dispositivo de 15 grados
	Indica que es para un solo uso.
	Indica la fecha de caducidad.
	Indica la fecha de fabricación.
	Indica los límites de temperatura para las condiciones de almacenamiento.
	Indica los límites de humedad.
	Indica los límites de presión.
REF	Número de catálogo.
	Fabricante

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2017-30981345-APN-DNPM#ANMAT
St. Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico
página 19 de 19



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30981345-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 2 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-186-17-8

El documento fue importado por el sistema GED con un total de 19 pagina/s.

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



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-000186-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Prueba Invisible

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 17-241-Estimuladores Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: El sistema de neuroestimulación de prueba de St. Jude Medical está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico del tronco o las extremidades resistente al tratamiento con otras terapias, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado con alguno de los siguientes casos: síndrome de fracaso de la cirugía de espalda y dolor en extremidades inferiores o lumbalgia refractarios.

Modelo/s:

1

-St. Jude Medical External Pulse Generator (EPG), 16 Channel-3599

-External Pulse Generator, 2 Port Header-3032

Accesorios:

-Patient Magnet-1210

-Adhesive Pouch, EPG-1213

-Non-Adhesive Pouch with belt, EPG-1214

-St. Jude Medical Clinical ProgrammerApp-3874

-St. Jude Medical Patient Controller -3875

-Header Cap. EPG-1216

-Battery Door, EPG-1917

-CR2450 Battery-1212

-Multilead Trial Cable-3013

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del Fabricante:

1) St. Jude Medical

2) ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD

Lugar/es de elaboración:

1) 6901 Preston Rd PLANO, TX Estados Unidos 75024

2) Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang,
Pulau Pinang Malasia 11900





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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-264 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000186-17-8

Disposición N°

12948

27 DIC. 2017

Dr. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.